



Société anonyme au capital de 5.924.367,50 euros
Siège social : 900 Rue André Ampère, Bâtiments A et C,
13290 Aix-en-Provence
837 722 560 RCS Aix-en-Provence

DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL 2025

Incluant le rapport financier annuel



Le document d'enregistrement universel a été déposé le 30 avril 2026 auprès de l'AMF, en sa qualité d'autorité compétente au titre du règlement (UE) 2017/1129, sans approbation préalable conformément à l'article 9 dudit règlement.

Le document d'enregistrement universel peut être utilisé aux fins d'une offre au public de titres financiers ou de l'admission de titres financiers à la négociation sur un marché réglementé s'il est complété par une note d'opération et le cas échéant, un résumé et tous les amendements apportés au document d'enregistrement universel. L'ensemble alors formé est approuvé par l'AMF conformément au règlement (UE) 2017/1129.

En application de l'article 19 du Règlement (UE) 2017/1129 du 14 juin 2017, le Document d'enregistrement universel 2023 déposé auprès de l'AMF le 30 avril 2024 sous le numéro D.24-0381, son amendement déposé auprès de l'AMF le 12 juillet 2024 sous le numéro D.24-0381-A01 et le Document d'enregistrement universel 2024 déposé auprès de l'AMF le 30 avril 2025 sous le numéro D.25-0356 sont inclus par référence dans le présent Document d'enregistrement universel

([Document d'enregistrement universel 2023.pdf](#) [Carvolix.eu](#)

[Amendement Document d'enregistrement universel 2023.pdf](#) [Carvolix.eu](#)

[Document d'enregistrement universel 2024.pdf](#) [Carvolix.eu](#))

Le document d'enregistrement universel valant rapport financier annuel au format PDF est une reproduction de la version officielle du document d'enregistrement universel valant rapport financier annuel 2025 qui a été établi au format ESEF et qui est disponible sur le site internet de Carvolix <https://www.carvolix.eu/>.

Des exemplaires du présent document d'enregistrement universel sont disponibles sans frais auprès de la Société au 900 Rue André Ampère, Bâtiments A et C, 13290 Aix-en-Provence ainsi qu'en version électronique sur le site Internet de la Société (<https://www.carvolix.eu/>) et sur le site Internet de l'Autorité des marchés financiers (www.amf-france.org)

TABLE DES MATIERES

1. PERSONNES RESPONSABLES, INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, RAPPORTS D'EXPERTS ET APPROBATION DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE	12
1.1. RESPONSABLE DU DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL	12
1.2. ATTESTATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE.....	12
1.3. RAPPORTS D'EXPERTS	12
1.4. INFORMATIONS PROVENANT D'UN TIERS	12
1.5. RESPONSABLE DE L'INFORMATION FINANCIERE	13
2. CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES	14
2.1. COMMISSAIRES AUX COMPTES TITULAIRES	14
2.2. COMMISSAIRES AUX COMPTES SUPPLEANTS	14
2.3. INFORMATIONS SUR LES CONTROLEURS LEGAUX AYANT DEMISSIONNE, AYANT ETE ECARTES OU N'AYANT PAS ETE RENOUVELES	14
2.4. HONORAIRES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES.....	14
3. FACTEURS DE RISQUES	15
3.1. RISQUES LIES AUX ACTIVITES ET AUX MARCHES DU GROUPE	17
3.1.1. Risques liés aux retards et échecs de développement des dispositifs médicaux innovants implantables du Groupe.....	17
3.1.2. Risques liés à l'absence de succès de la commercialisation des produits ou technologie du Groupe.....	18
3.1.3. Risques liés à la concurrence actuelle et future sur les produits développés par le Groupe	19
3.2. RISQUES REGLEMENTAIRES ET JURIDIQUES	20
3.2.1. Risques liés à l'obtention et au maintien des autorisations de mise sur le marché	20
3.2.2. Risques liés aux droits de propriété intellectuelle.....	22
3.2.3. Risques liés à la détermination des prix et à l'évolution des politiques de remboursement des dispositifs médicaux	23
3.2.4. Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité du Groupe du fait des produits	24
3.3. RISQUES LIES A L'ORGANISATION ET AU FONCTIONNEMENT DU GROUPE	25
3.3.1. Risques liés à l'industrialisation des dispositifs médicaux du Groupe	25
3.3.2. Risques liés aux tiers.....	27
3.3.3. Risques liés à la mise en œuvre de la stratégie de commercialisation du Groupe	29
3.3.4. Risques liés au maintien et à la bonne exécution des accords de collaboration conclus avec des partenaires existants ou futurs.....	30
3.3.5. Risques liés à la dépendance à l'égard du personnel qualifié et des dirigeants clés	31
3.4. RISQUES FINANCIERS	32
3.4.1. Risque de liquidité	32
3.4.2. Risques liés à la défaillance ou à la hausse des coûts des couvertures d'assurance	35
3.4.3. Risques de dilution.....	38

3.4.4.	Risques liés à l'accès à des aides et financements publics.....	38
3.4.5.	Risques liés aux pertes historiques et aux pertes futures	43
3.4.6.	Risques liés à la dépréciation des actifs incorporels du Groupe	43
4.	INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIETE	45
4.1.	DENOMINATION SOCIALE DE LA SOCIETE	45
4.2.	LIEU ET NUMERO D'ENREGISTREMENT DE LA SOCIETE ET IDENTIFIANT D'ENTITE JURIDIQUE (LEI)	45
4.3.	DATE D'IMMATRICULATION ET DUREE	45
4.4.	SIEGE SOCIAL DE LA SOCIETE, FORME JURIDIQUE ET LEGISLATION APPLICABLE	45
5.	APERÇU DES ACTIVITES	46
5.1.	PRESENTATION GENERALE DE CARVOLIX.....	46
5.2.	PORTEFEUILLE PRODUITS	48
5.2.1.	Cardiologie aortique et robotique	48
5.2.2.	Mitrale & Robotique	55
5.2.3.	AVC et robotique.....	62
5.2.4.	Urologie	65
5.3.	UNE ORGANISATION AGILE ET SOLIDE DU DEVELOPPEMENT CLINIQUE A LA STRATEGIE INDUSTRIELLE ET COMMERCIALE..	68
5.3.1.	Un management expérimenté et complémentaire	68
5.3.2.	Un conseil scientifique de tout premier plan	71
5.3.3.	Une politique de propriété intellectuelle au cœur de la stratégie de développement deCarvolix.....	73
5.3.4.	Des certifications ISO 13485:2016 déjà obtenues validant le système qualité des différentes filiales du Groupe.....	86
5.3.5.	Un modèle dual pour l'industrialisation des différents implants innovants du Groupe	89
5.3.6.	Une stratégie claire de commercialisation alliant vente directe et indirecte	91
5.4.	INVESTISSEMENTS	94
5.4.1.	Principaux investissements réalisés	94
5.4.2.	Principaux investissements en cours de réalisation et futurs	95
5.4.3.	Informations concernant les coentreprises et les entreprises dans lesquelles Carvolix détient une participation significative	95
5.4.4.	Questions environnementales	96
6.	ORGANIGRAMME	97
6.1.	ORGANIGRAMME JURIDIQUE.....	97
6.2.	SOCIETES DU GROUPE.....	98
6.3.	DESCRIPTION DES FLUX FINANCIERS DU GROUPE	99
7.	EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIERE ET DU RESULTAT	100
7.1.	SITUATION FINANCIERE	100
7.1.1.	Présentation générale	100
7.1.2.	Principaux facteurs ayant une incidence sur les états financiers consolidés de Carvolix (Anciennement Affluent Medical) établis conformément aux normes IFRS	102

7.1.3.	Présentation et analyse des éléments issus des bilans consolidés de Carvolix (Anciennement Affluent Medical) établis conformément aux normes IFRS au 31 décembre 2025, 31 décembre 2024 et 31 décembre 2023	103
7.2.	RESULTATS OPERATIONNELS	111
7.2.1.	Présentation et analyse du compte de résultat consolidé de Carvolix (anciennement Affluent Medical) établi conformément aux normes IFRS pour les exercices clos au 31 décembre 2025, 2024 et 2023	111
7.3.	ACTIVITE DES SOCIETES DU GROUPE AU COURS DES DEUX DERNIERS EXERCICES	117
7.3.1.	Résultat de la société CARVOLIX S.A. (Anciennement AFFLUENT MEDICAL S.A.).....	117
7.3.2.	Résultat des filiales	118
8.	TRESORERIE ET CAPITAUX.....	119
8.1.	INFORMATIONS SUR LES CAPITAUX, LIQUIDITES ET SOURCES DE FINANCEMENT DU GROUPE	119
8.1.1.	Endettement financier net du Groupe	120
8.1.2.	Financement par le capital	121
8.1.3.	Financement par emprunts obligataires convertibles et non convertibles.....	122
8.1.4.	Financement par avances remboursables et prêts garantis par l'Etat.....	124
8.1.5.	Financement par le crédit d'impôt recherche.....	128
8.1.6.	Financement au travers de cession des créances de CIR	128
8.2.	FLUX DE TRESORERIE	129
8.2.1.	Flux de trésorerie consommés par les activités opérationnelles	129
8.2.2.	Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement	129
8.2.3.	Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement.....	130
8.3.	BESOINS DE FINANCEMENT ET STRUCTURE DE FINANCEMENT DU GROUPE	131
8.4.	RESTRICTION EVENTUELLE A L'UTILISATION DES CAPITAUX ..	131
8.5.	SOURCES DE FINANCEMENT NECESSAIRES A L'AVENIR POUR HONORER LES ENGAGEMENTS PRIS EN TERMES D'INVESTISSEMENT	131
9.	ENVIRONNEMENT REGLEMENTAIRE	132
9.1.	REGLEMENTATIONS APPLICABLES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX : ESSAIS CLINIQUES, MISE SUR LE MARCHE ET COMMERCIALISATION.....	132
9.1.1.	Réglementation des essais cliniques, de la mise sur le marché et de la commercialisation des dispositifs médicaux en Europe.....	132
9.1.2.	Réglementation des essais cliniques, de la mise sur le marché et de la commercialisation des dispositifs médicaux hors Europe : exemple de la réglementation américaine	134
9.2.	ENCADREMENT DES RELATIONS AVEC LES PROFESSIONNELS PRESCRIPTEURS ET AVEC LES RESPONSABLES DES ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS PUBLICS PASSANT DES MARCHES PUBLICS	136
9.2.1.	Encadrement des relations avec les professionnels de santé en Europe	136
9.2.2.	Encadrement des relations avec les professionnels de santé hors Europe : exemple de la réglementation américaine	136

9.3.	LA REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE PORTANT SUR DES DISPOSITIFS MEDICAUX	137
10.	INFORMATION SUR LES TENDANCES	139
10.1.	PRINCIPALES TENDANCES DEPUIS LA FIN DU DERNIER EXERCICE	139
10.2.	TENDANCE CONNUE, INCERTITUDE, DEMANDE, ENGAGEMENT OU EVENEMENT RAISONNABLEMENT SUSCEPTIBLE D'INFLUER SENSIBLEMENT SUR LES PERSPECTIVES DU GROUPE	139
11.	PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE	140
12.	ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE ET DIRECTION GENERALE	141
12.1.	INFORMATIONS GENERALES RELATIVES AUX DIRIGEANTS, ADMINISTRATEURS ET CENSEURS	141
12.1.1.	Composition du Conseil d'administration et du collège des censeurs	141
12.1.2.	Direction générale	147
12.1.3.	Déclarations relatives aux membres du Conseil d'administration et au Directeur général	147
12.1.4.	Autres mandats sociaux et fonctions exercés	147
12.1.5.	Biographies des administrateurs, du Directeur Général et des censeurs	151
12.2.	CONFLITS D'INTERETS AU NIVEAU DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE LA DIRECTION GENERALE	154
12.3.	PROCEDURE D'EVALUATION DES CONVENTIONS COURANTES ET CONCLUES A DES CONDITIONS NORMALES	155
13.	REMUNERATIONS ET AVANTAGES	155
13.1.	REMUNERATIONS DES MANDATAIRES SOCIAUX	155
13.1.1.	Politique de rémunération des mandataires sociaux	155
13.1.2.	Durée du mandat des mandataires sociaux– Contrat de travail des mandataires sociaux	161
13.2.	ELEMENTS DE REMUNERATION ET AVANTAGES DE TOUTE NATURE VERSES OU ATTRIBUES AU TITRE DE L'EXERCICE 2025 AUX MANDATAIRES SOCIAUX	161
13.2.1.	Rémunérations et avantages versés aux dirigeants mandataires sociaux de la Société	161
13.2.2.	Rémunérations et avantages versés aux autres mandataires sociaux de la Société	169
13.3.	SOMMES PROVISIONNEES OU CONSTATEES PAR LA SOCIETE AUX FINS DE VERSEMENT DE PENSIONS, DE RETRAITES OU D'AUTRES AVANTAGES AU PROFIT DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS	171
14.	FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION	172
14.1.	DIRECTION DE LA SOCIETE	172
14.1.1.	Mode d'exercice de la direction générale	172
14.1.2.	Limitation des pouvoirs du Directeur Général	172
14.1.3.	Pouvoirs du Conseil d'administration	173
14.1.4.	Date d'expiration des mandats	173

14.1.5.	Conditions de préparation et d'organisation des travaux du Conseil d'administration	173
14.2.	CONTRATS DE SERVICE ENTRE LES ADMINISTRATEURS ET LA SOCIETE OU SES FILIALES.....	176
14.3.	COMITES SPECIALISES.....	177
14.3.1.	Comité d’audit	177
14.3.2.	Comité des rémunérations et de gouvernance.....	179
14.3.3.	Comité stratégique	181
14.4.	CENSEURS	183
14.5.	DECLARATION RELATIVE AU GOUVERNEMENT D’ENTREPRISE	183
14.5.1.	Code de gouvernement d'entreprise	183
14.5.2.	Plan de succession des dirigeants mandataires sociaux	185
14.5.3.	Dialogue entre les dirigeants et les actionnaires	185
14.5.4.	Politique visant à l’équilibre femmes-hommes et à l’équité.....	185
14.6.	INFORMATIONS SUR LES PROCEDURES DE CONTROLE INTERNE ET DE GESTION DES RISQUES	186
14.6.1.	Objectifs de la Société en matière de procédures de contrôle interne et de gestion des risques.....	186
14.6.2.	Descriptif synthétique des procédures mises en place	186
15.	SALARIES	189
15.1.	NOMBRE DE SALARIES ET REPARTITION PAR FONCTION	189
15.2.	PARTICIPATIONS ET OPTIONS DE SOUSCRIPTION DES MANDATAIRES SOCIAUX ET DES MEMBRES DE LA DIRECTION .	189
15.3.	PARTICIPATION DES SALARIES DANS LE CAPITAL DE LA SOCIETE	190
15.4.	CONTRATS D’INTERESSEMENT ET DE PARTICIPATION.....	190
16.	PRINCIPAUX ACTIONNAIRES	191
16.1.	REPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE	191
16.2.	PARTICIPATIONS DES MANDATAIRES SOCIAUX ET OPERATIONS REALISEES PAR LES MEMBRES DU CONSEIL D’ADMINISTRATION SUR LES TITRES DE LA SOCIETE	192
16.3.	DROITS DE VOTE DES PRINCIPAUX ACTIONNAIRES.....	192
16.4.	CONTROLE DE LA SOCIETE.....	192
16.5.	ACCORDS POUVANT ENTRAINER UN CHANGEMENT DE CONTROLE	193
16.6.	ETAT DES NANTISSEMENTS D’ACTIONS DE LA SOCIETE.....	193
17.	TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES LIEES	194
17.1.	CONVENTIONS INTRA-GROUPE ET OPERATIONS AVEC DES APPARENTES	194
17.2.	RAPPORT SPECIAL DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS REGLEMENTEES POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2025	200

18. INFORMATIONS FINANCIERES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIERE ET LES RESULTATS DU GROUPE	206
18.1. INFORMATIONS FINANCIERES HISTORIQUES.....	206
18.1.1. Informations financières historiques consolidées pour les exercices clos au 31 décembre 2023, 2024 et 2025	206
18.1.2. Changement de date de référence comptable.....	285
18.1.3. Normes comptables.....	285
18.1.4. Changement de référentiel comptable.....	285
18.1.5. Date des dernières informations financières	285
18.2. INFORMATIONS FINANCIERES INTERMEDIAIRES ET AUTRES	285
18.3. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES CONSOLIDES AU 31 DECEMBRE 2025.....	286
18.4. COMPTES SOCIAUX DE LA SOCIETE AU 31 DECEMBRE 2025	293
18.5. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES SOCIAUX AU 31 DECEMBRE 2025.....	329
18.6. INFORMATIONS FINANCIERES PRO-FORMA.....	335
18.7. POLITIQUE DE DISTRIBUTION DES DIVIDENDES	335
18.7.1. Politique de distribution des dividendes	335
18.7.2. Dividendes versés au cours des trois derniers exercices	335
18.8. PROCEDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE	335
18.9. CHANGEMENT SIGNIFICATIF DE LA SITUATION FINANCIERE DU GROUPE	336
18.10. AUTRES INFORMATIONS.....	336
18.10.1. Informations relatives aux délais de paiement de la Société (articles L. 441-6-1 et D. 441-4 du Code de commerce)	336
18.10.2. Résultats financiers de la Société au cours des cinq derniers exercices (articles R. 225-81, R. 225-83 et R. 225-102 du Code de commerce)	337
18.10.3. Proposition d'affectation du résultat	338
18.10.4. Dépenses non déductibles fiscalement.....	338
19. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	339
19.1. CAPITAL SOCIAL	339
19.1.1. Montant du capital social	339
19.1.2. Titres non représentatifs du capital	339
19.1.3. Acquisition par la Société de ses propres actions	339
19.1.4. Valeurs mobilières convertibles, échangeables ou assorties de bons de souscription	342
19.1.5. Capital autorisé mais non émis	366
19.1.6. Informations relatives au capital de la Société faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option	370
19.1.7. Evolution du capital social.....	370
19.2. ACTE CONSTITUTIF ET STATUTS	372
19.2.1. Objet social (article 2 des statuts)	372
19.2.2. Dispositions statutaires ou autres relatives aux membres des organes d'administration et de direction	373
19.2.3. Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions de la Société	379
19.2.4. Modalités de modification des droits des actionnaires	381

19.2.5. Assemblées d'actionnaires (articles 19 à 25 des statuts)	381
19.3. DISPOSITIFS PERMETTANT DE RETARDER, DIFFERER OU EMPECHER UN CHANGEMENT DE CONTROLE	383
19.3.1. Franchissements de seuils statutaires (article 9.3 des statuts).....	383
19.3.2. Conditions particulières régissant les modifications du capital	384
20. CONTRATS IMPORTANTS	385
20.1. CONTRATS DE <i>JOINT-VENTURES</i> CONCLUS ENTRE EPYGON, MYOPOWERS ET SHANGHAI ZUQUAN INVESTMENT MANAGEMENT COMPANY LIMITED	385
20.2. CONTRATS RELATIFS A LA RECHERCHE ET LE DEVELOPPEMENT DU PROJET MIVANA.....	386
20.2.1. Accord de consortium relatif au projet MIVANA	386
20.2.2. Contrat d'aide Bpifrance Financement au Projet MIVANA.....	388
20.3. CONTRAT D'AIDE BPIFRANCE AU PROGRAMME D'INVESTISSEMENTS D'AVENIR ACTION PIAVE « PROJETS INDUSTRIELS D'AVENIR » ARTUS.....	389
20.4. OPTION D'ACHAT ET ACCORD DE LICENCE CONCLUS AVEC EDWARDS LIFESCIENCES INC.....	389
21. DOCUMENTS DISPONIBLES	391
22. GLOSSAIRE	392
23. TABLE DE CONCORDANCE ET TABLE DE RECONCILIATION	395
23.1. TABLE DE CONCORDANCE	395
23.2. TABLE DE RECONCILIATION	402

REMARQUES GENERALES

Définitions

Dans le présent document d'enregistrement universel, et sauf indication contraire :

- les termes la « Société » ou « Carvolix » désignent la société Carvolix, société anonyme dont le siège social est situé 900 Rue André Ampère, Bâtiments A et C, 13290 Aix-en-Provence, France, immatriculée au registre du commerce et des sociétés d'Aix en Provence sous le numéro 837 722 560 ;
- le terme « Groupe » désigne la Société et ses filiales et sous-filiales majoritairement contrôlées par Carvolix :
 - ▶ Kephaliros, société par actions simplifiée dont le siège social est situé 900 Rue André Ampère, Bâtiments A et C, 13290 Aix-en-Provence, France, immatriculée au registre du commerce et des sociétés d'Aix en Provence sous le numéro 531 557 650 ;
 - ▶ Kardiozis, société par actions simplifiée dont le siège social est situé 900 Rue André Ampère, Bâtiments A et C, 13290 Aix-en-Provence, France, immatriculée au registre du commerce et des sociétés d'Aix en Provence sous le numéro 532 628 336 ;
 - ▶ Epygon, société par actions simplifiée dont le siège social est situé 900 Rue André Ampère, Bâtiments A et C, 13290 Aix-en-Provence, France, immatriculée au registre du commerce et des sociétés d'Aix en Provence sous le numéro 539 455 238 ;
 - ▶ Epygon Italie, société à responsabilité limitée (*Società a Responsabilita Limitata*) dont le siège social est situé via Ribes 5 – 10010 Colletterto Giacosa (TO), Italie, inscrite au registre des entreprises de Turin sous le numéro 11311520016 ;
 - ▶ MyoPowers Medical Technologies France, société par actions simplifiée dont le siège social est situé 18 rue Alain Savary, 25000 Besançon, France, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Besançon sous le numéro 799 927 355 ;
 - ▶ Medev Europa, société à responsabilité limitée (*Societate cu Raspundere Limitata*) dont le siège social est situé București Sectorul 4, Bulevardul Regina Maria, Nr. 32, Parter Biroul NR. 3, Modul, Roumanie, inscrite à l'office national du registre du commerce roumain sous le numéro J40/524/2020 et le code d'identification unique 42124756 ;
 - ▶ Depuis le 30 janvier 2026, Caranx Medical, société par actions simplifiée dont le siège social est situé 12-14 rue Jean Antoine de Baïf, 75013 Paris, France, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Paris sous le numéro 879 449 965 ;
 - ▶ Depuis le 30 janvier 2026, Artedrone, société par actions simplifiée dont le siège social est situé 12/14 rue Jean Antoine de Baïf, 75013 Paris, France, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Paris sous le numéro 834 143 695 ;
 - ▶ Depuis le 30 janvier 2026, Caranx Inc, société de droit de l'État du Delaware (États-Unis), dont le siège social est situé 121 W 36th Street – Suite 237, New York, NY 10018, immatriculée auprès du Secretary of State de l'État du Delaware, sous le numéro 10054343..

- le terme « Document d'Enregistrement Universel » désigne le présent document d'enregistrement universel approuvé par l'AMF.

Le Document d'Enregistrement Universel décrit la Société telle qu'elle existe à la date d'enregistrement de celui-ci.

Le Document d'Enregistrement Universel, établi selon l'annexe I du règlement délégué (UE) 2019/980 de la Commission du 14 mars 2019 complétant le règlement (UE) 2017/1129 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017, présente les comptes sociaux établis au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2025, ainsi que les comptes consolidés correspondant.

Le Document d'Enregistrement Universel incorpore par référence les comptes consolidés établis conformément aux normes IFRS au titre des exercices clos les 31 décembre 2024 et 31 décembre 2023, comptes présentés au sein respectivement du document d'enregistrement universel déposé auprès de l'AMF en date du 30 avril 2025 sous le numéro D.25-0356, et du document d'enregistrement universel déposé auprès de l'AMF en date du 30 avril 2024 sous le numéro D.24-0381 et de son amendement déposé auprès de l'AMF le 12 juillet 2024 sous le numéro D.24-0381-A01. Ces comptes ont fait l'objet d'un rapport d'audit émis par les commissaires aux comptes de la Société.

- le terme « Assemblée Générale » désigne l'assemblée générale appelée à se prononcer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025.

Avertissement

Le Document d'Enregistrement Universel contient, notamment au chapitre 5 « *Aperçu des activités* » des informations relatives aux activités du Groupe ainsi qu'aux marchés sur lesquels celui-ci opère et à sa position concurrentielle. Ces informations proviennent d'études réalisées soit par des sources internes soit par des sources externes (par exemple : publications du secteur, études spécialisées, informations publiées par des sociétés d'études de marché, rapports d'analystes). Le Groupe estime que ces informations donnent à ce jour une image fidèle de ses marchés de référence et de son positionnement concurrentiel sur ces marchés. Toutefois, ces informations n'ont pas été vérifiées par un expert indépendant et le Groupe ne peut pas garantir qu'un tiers utilisant des méthodes différentes pour réunir, analyser ou calculer des données sur les marchés obtiendrait les mêmes résultats.

Informations prospectives

Le Document d'Enregistrement Universel contient des indications sur les perspectives et axes de développement du Groupe. Ces indications sont parfois identifiées par l'utilisation du futur, du conditionnel ou de termes à caractère prospectif tels que « estimer », « considérer », « envisager », « penser », « avoir pour objectif », « s'attendre à », « entendre », « devoir », « ambitionner », « croire », « souhaiter », « pouvoir » ou, le cas échéant, la forme négative de ces mêmes termes, ou toute autre variante ou terminologie similaire. Ces informations ne sont pas des données historiques et ne doivent pas être interprétées comme des garanties que les faits et données énoncés se produiront. Ces informations sont fondées sur des données, hypothèses et estimations considérées comme raisonnables par le Groupe. Elles sont susceptibles d'évoluer ou d'être modifiées en raison des incertitudes liées notamment à l'environnement économique, financier, concurrentiel et réglementaire. Ces informations sont mentionnées dans différentes sections du Document d'Enregistrement Universel et contiennent des données relatives aux intentions, estimations et objectifs du Groupe concernant, notamment, les marchés dans lesquels il évolue, sa stratégie, sa croissance, ses résultats, sa situation financière, sa trésorerie et ses prévisions. Les informations prospectives mentionnées dans le Document d'Enregistrement Universel sont données uniquement à la date du Document d'Enregistrement Universel. Le Groupe opère dans un environnement concurrentiel et en constante évolution. Il ne peut donc anticiper tous les risques, incertitudes ou autres facteurs susceptibles d'affecter son activité, leur impact potentiel sur son activité ou encore dans quelle mesure la matérialisation d'un risque ou d'une combinaison de risques pourrait avoir des résultats significativement différents de ceux mentionnés dans toute information prospective, étant rappelé qu'aucune de ces informations prospectives ne

constitue une garantie de résultats réels. Le Groupe ne prend aucun engagement de publier des mises à jour de ces informations ni des hypothèses sur lesquelles elles sont basées, à l'exception de toute obligation légale ou réglementaire qui lui serait applicable, notamment le Règlement général de l'AMF et le Règlement Abus de Marché.

Facteurs de risque

Les investisseurs sont invités à lire attentivement les facteurs de risques décrits au chapitre 3 « *Facteurs de risques* » du Document d'Enregistrement Universel avant de prendre toute décision d'investissement. La réalisation de tout ou partie de ces risques est susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur les activités, la situation financière, les résultats ou les perspectives du Groupe. En outre, d'autres risques, non encore identifiés ou considérés comme non significatifs par le Groupe, à la date du Document d'Enregistrement Universel, pourraient également avoir un effet défavorable significatif.

Arrondis

Certaines données chiffrées (y compris les données exprimées en milliers ou en millions) et pourcentages présentés dans le Document d'Enregistrement Universel ont fait l'objet d'arrondis. Le cas échéant, les totaux présentés dans le Document d'Enregistrement Universel peuvent légèrement différer de ceux qui auraient été obtenus en additionnant les valeurs exactes (non arrondies) de ces données chiffrées.

Sites Internet et liens hypertextes

Les références à tout site Internet et les contenus des liens hypertextes du Document d'Enregistrement Universel ne font pas partie du Document d'Enregistrement Universel.

Glossaire

Pour la bonne compréhension du lecteur, un glossaire regroupant les principaux termes scientifiques et techniques utilisés (identifiés par le sigle « * ») figure au Chapitre 22 « Glossaire » du Document d'Enregistrement Universel.

À propos de Carvolix

Carvolix est une société française de technologies médicales, commerciale et en phase clinique, fondée par Truffle Capital, 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.

Carvolix développe des mini-robots innovants pilotés par l'IA et l'imagerie qui rendent les procédures complexes réalisables par les cardiologues interventionnels, ainsi que des valves cardiaques biomimétiques.

1. PERSONNES RESPONSABLES, INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, RAPPORTS D'EXPERTS ET APPROBATION DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE

1.1. Responsable du Document d'Enregistrement Universel

Monsieur Sébastien LADET, Directeur Général de la Société.

1.2. Attestation de la personne responsable

« J'atteste que les informations contenues dans le présent document d'enregistrement universel sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée.

J'atteste que, à ma connaissance, les comptes annuels et les comptes consolidés sont établis conformément au corps de normes comptables applicable et donnent une image fidèle et honnête des éléments d'actif et de passif, de la situation financière et des profits ou pertes de l'émetteur et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, et que le rapport de gestion du groupe ci-joint présente un tableau fidèle de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de l'entreprise et de la situation financière de l'émetteur et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes auxquels ils sont confrontés. »

Fait à Aix-en-Provence

le 30 avril 2026

Sébastien LADET
Directeur Général

1.3. Rapports d'experts

Aucun rapport attribué à une personne intervenant en qualité d'expert n'est inclus par référence dans le présent Document d'Enregistrement Universel.

1.4. Informations provenant d'un tiers

Aucune déclaration ou information provenant de tiers n'est incluse par référence dans le présent Document d'Enregistrement Universel.

1.5. Responsable de l'information financière

Carvolix

Monsieur Christophe de VREGILLE

Directeur Financier

Adresse : 900 Rue André Ampère, Bâtiments A et C, 13290 Aix-en-Provence

Téléphone : 04.42.95.12.20

Adresse électronique : investor@carvolix.eu

2. CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES

2.1. Commissaires aux comptes titulaires

- **PricewaterhouseCoopers Audit**
représenté par M. Cédric Minarro

membre de la compagnie régionale des commissaires aux comptes de Versailles
63, rue de Villiers – 92200 Neuilly sur Seine,
nommé le 6 février 2018 et renouvelé par l'assemblée générale du 24 juin 2024 pour une durée de six exercices prenant fin à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2029.

- **Expertea Audit**
représenté par M. Jérôme Magnan
membre de la compagnie régionale des commissaires aux comptes d'Aix-Bastia
60, boulevard Jean Labro – 13016 Marseille
nommé le 30 décembre 2020 pour une durée de six exercices prenant fin à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025.

2.2. Commissaires aux comptes suppléants

Conformément aux dispositions de l'article L. 823-1 du Code de commerce, la Société n'a pas procédé à la désignation de commissaires aux comptes suppléants pour PricewaterhouseCoopers Audit et Expertea.

2.3. Informations sur les contrôleurs légaux ayant démissionné, ayant été écartés ou n'ayant pas été renouvelés

Sans objet.

2.4. Honoraires des commissaires aux comptes

Se référer à la note 26 de l'annexe aux comptes consolidés du Groupe établis conformément aux normes IFRS au 31 décembre 2025 figurant en section 18.1.1. du présent Document d'Enregistrement Universel.

3. FACTEURS DE RISQUES

Les investisseurs sont invités à prendre en considération l'ensemble des informations figurant dans le Document d'Enregistrement Universel, y compris les facteurs de risques décrits dans le présent chapitre avant de décider d'acquies des actions du Groupe. Le Groupe a procédé à une revue des risques qui pourraient avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, ses perspectives ou sa capacité à réaliser ses objectifs. À la date du Document d'Enregistrement Universel, le Groupe n'a pas connaissance d'autres risques significatifs que ceux présentés dans le présent chapitre.

L'attention des investisseurs est toutefois attirée sur le fait que la liste des risques et incertitudes décrits ci-dessous n'est pas exhaustive. D'autres risques ou incertitudes inconnus ou dont la réalisation n'est pas considérée par le Groupe, à la date du Document d'Enregistrement Universel, comme susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats ou ses perspectives, peuvent exister ou pourraient devenir des facteurs importants susceptibles d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

Conformément aux dispositions du règlement (UE) n°2017/1129 (règlement dit « Prospectus 3 ») et du règlement délégué (UE) n°2019/980, sont présentés dans ce chapitre les principaux risques spécifiques au Groupe, pouvant, à la date du Document d'Enregistrement Universel, affecter l'activité, la situation financière, la réputation, les résultats ou les perspectives du Groupe. Les risques présentés sont les risques identifiés par le Groupe après prise en compte des plans d'actions mis en place. Les principaux facteurs de risques sont regroupés en 4 catégories ci-dessous, étant précisé qu'au sein de chacune d'entre elles, les facteurs de risques sont présentés par ordre d'importance décroissante correspondant à la criticité du risque net calculé en fonction d'une approche combinant la probabilité d'occurrence, l'ampleur de l'impact négatif du risque selon l'appréciation du Groupe et les dispositifs de gestion du risque existant à la date du Document d'Enregistrement Universel. La survenance de faits nouveaux, soit internes au Groupe, soit externes, est donc susceptible de modifier cet ordre d'importance à l'avenir.

Par ailleurs, le Groupe attire l'attention des investisseurs sur les risques liés à la crise sanitaire liée à la pandémie de Covid-19 dont l'ampleur à moyen et long terme et l'évolution peuvent difficilement être anticipés. Ce virus continue de circuler activement dans de très nombreux pays, et des mesures restrictives portant sur la circulation des personnes et l'interruption ou la limitation de certaines activités humaines et industrielles ont été prises, notamment dans des pays dans lesquels le Groupe réalise ou prévoit de réaliser des études cliniques (Autriche, Italie, Espagne, République Tchèque, Allemagne, France, Serbie, Pologne, Suisse, Turquie, Roumanie, Royaume-Uni, Grèce, Belgique, Luxembourg, Pays-Bas, Etats-Unis d'Amérique, Maroc, Egypte). Le Groupe a inséré les impacts possibles de la crise sanitaire et économique liée à la pandémie de Covid-19 dans les risques présentés ci-après.

Légende relative à la criticité des risques : *** Elevé - ** Moyen - * Faible

Intitulé du risque	Probabilité d'occurrence	Ampleur du risque	Importance du risque
3.1 Risques liés aux activités et aux marchés du Groupe			
• Risques liés aux retards ou échecs de développement des dispositifs médicaux innovants implantables du Groupe (§3.1.1)	**	***	***
• Risques liés à l'absence de succès de la commercialisation des produits ou technologie du Groupe (§3.1.2)	**	***	***
• Risques liés à la concurrence actuelle et future sur les produits développés par le Groupe (§3.1.3)	**	**	**

<i>Intitulé du risque</i>	<i>Probabilité d'occurrence</i>	<i>Ampleur du risque</i>	<i>Importance du risque</i>
3.2 Risques réglementaires et juridiques			
• Risques liés à l'obtention des autorisations de mise sur le marché pour les dispositifs médicaux ou technologie du Groupe (§3.2.1)	**	***	**
• Risques liés aux droits de propriété intellectuelle (§3.2.2)	**	**	**
• Risques liés à la détermination des prix et à l'évolution des politiques de remboursement des dispositifs médicaux (§3.2.3)	**	*	**
• Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité du Groupe du fait des produits (§3.2.4)	*	*	*
3.3 Risques liés à l'organisation et au fonctionnement du Groupe			
• Risques liés à l'industrialisation des dispositifs médicaux du Groupe (§3.3.1)			
- Risques liés au processus de fabrication des dispositifs médicaux du Groupe (§3.3.1.1)	**	**	**
- Risques liés à une éventuelle défaillance des processus industriels et de contrôle qualité des produits mis en place par le Groupe (§3.3.1.2)	*	**	**
• Risques liés à des tiers (§3.3.2)			
- Risques liés à des défaillances ou des défauts des fournisseurs ou sous-traitants (§3.3.2.1)	**	**	**
- Risques liés à la dépendance du Groupe vis-à-vis de certains partenaires, fournisseurs et sous-traitants (§3.3.2.2)	**	**	**
• Risques liés à la mise en œuvre de la stratégie de commercialisation du Groupe (§3.3.3)	**	**	**
• Risques liés au maintien et à la bonne exécution des accords de collaboration conclus avec des partenaires existants ou futurs (§3.3.4)	**	*	*
• Risques liés à la dépendance à l'égard du personnel qualifié et des dirigeants clés (§3.3.5)	*	*	*
3.4 Risques financiers			
• Risque de liquidité (§3.4.1)	***	***	***
• Risques liés à la défaillance ou à la hausse des coûts des couvertures d'assurance (§3.4.2)	*	**	**
• Risque de dilution (§3.4.3)	***	*	***
• Risques liés à l'accès à des aides et financements publics (§3.4.4)	*	*	*
• Risques liés aux pertes historiques et aux pertes futures (§3.4.5)	*	*	*
• Risques liés à la dépréciation des actifs incorporels du Groupe (§3.4.6)	*	*	*

3.1. Risques liés aux activités et aux marchés du Groupe

3.1.1. Risques liés aux retards et échecs de développement des dispositifs médicaux innovants implantables du Groupe

Le Groupe mène des programmes de recherche et des programmes cliniques ayant comme objectif principal le développement et la commercialisation de dispositifs médicaux innovants, incluant des dispositifs implantables mini-invasifs ainsi que des solutions robotiques et logicielles, permettant un traitement efficient et innovant de pathologies dans les domaines :

- de l'urologie pour le traitement de l'incontinence urinaire sévère (dispositif médical Artus) ;
- de la cardiologie structurelle et fonctionnelle pour le traitement de l'insuffisance mitrale (dispositifs médicaux Kalios et Mitrapilot) ;
- du cardiovasculaire et de la cardiologie interventionnelle (solutions Tavipilot Software et Tavipilot Robot) ;
- et du neurovasculaire pour le traitement des accidents vasculaires cérébraux ischémiques (solution robotique Artedrone).

Pour obtenir les autorisations réglementaires nécessaires à la commercialisation de ces dispositifs médicaux et solutions technologiques (se référer au Chapitre 9 « Environnement réglementaire » du Document d'Enregistrement Universel), le Groupe doit conduire des études précliniques et cliniques afin d'en démontrer la sécurité et l'efficacité, sur différents territoires en fonction des exigences réglementaires locales.

Le développement de ces produits, qu'il s'agisse de dispositifs implantables, de systèmes robotisés ou de logiciels médicaux, se déroule en plusieurs phases distinctes (essais précliniques, études de faisabilité, études pilotes, études pivotales), chacune étant coûteuse et susceptible de conduire à un échec ou à un retard dans la mise sur le marché. Le Groupe ne peut garantir que les résultats des essais précliniques et cliniques en cours ou futurs démontreront la tolérance, la sécurité et l'efficacité attendues.

Le Groupe pourrait choisir, ou les autorités réglementaires pourraient contraindre le Groupe, à suspendre ou à mettre fin à des essais si les patients étaient exposés à des risques imprévus, ou en cas de démonstration insuffisante d'efficacité clinique. De tels événements pourraient concerner l'ensemble des programmes du Groupe, y compris les dispositifs Artus, Kalios, Epygon, ainsi que les solutions en développement telles que Mitrapilot, Tavipilot Robot ou Artedrone.

En outre, des résultats décevants ou des retards significatifs lors des premières phases de développement pourraient conduire le Groupe à reconsidérer la poursuite de certains programmes, à en modifier la stratégie (y compris via des partenariats de co-développement), voire à les abandonner. À l'inverse, des résultats prometteurs ne garantissent pas la capacité du Groupe à mener à bien les phases ultérieures, notamment l'industrialisation, l'obtention des autorisations réglementaires ou la commercialisation.

La taille des échantillons, la durée des études et les critères d'évaluation pourraient ne pas être suffisants pour permettre des conclusions définitives ou répondre aux exigences des autorités réglementaires, ce qui pourrait nécessiter la réalisation d'études complémentaires, allongeant les délais et augmentant les coûts de développement.

Par ailleurs, le Groupe pourrait rencontrer des difficultés à recruter et à retenir des patients dans le cadre de ses essais cliniques, ainsi qu'à mobiliser des centres investigateurs qualifiés, notamment pour des technologies complexes ou innovantes telles que les systèmes robotisés ou autonomes. Ces difficultés pourraient entraîner des retards significatifs dans la conduite des études.

Des facteurs externes, tels que des crises sanitaires, des tensions sur les chaînes d'approvisionnement, des retards réglementaires, ou des contraintes opérationnelles chez les partenaires et sous-traitants, pourraient également affecter la conduite des programmes de développement et allonger les délais de mise sur le marché.

En outre, les autorités réglementaires des différents pays dans lesquels le Groupe envisage de commercialiser ses produits pourraient avoir une interprétation différente des résultats cliniques, demander des données supplémentaires ou imposer des exigences additionnelles imprévues, notamment dans le cas de technologies de rupture telles que la robotique autonome ou les dispositifs combinant logiciel et matériel.

L'issue des programmes de développement demeure ainsi incertaine à tous points de vue, et le Groupe ne peut garantir que ses dispositifs et solutions en développement aboutiront à des produits commercialisables dans des délais compatibles avec ses objectifs.

Si l'un quelconque de ces risques se matérialisait, cela pourrait entraîner des retards, une augmentation des coûts, voire l'impossibilité de commercialiser certains produits, ce qui aurait un effet défavorable significatif sur les activités, les perspectives de développement et la situation financière du Groupe.

3.1.2. Risques liés à l'absence de succès de la commercialisation des produits ou technologie du Groupe

À la date du Document d'Enregistrement Universel, la majorité des produits et technologies du Groupe, incluant notamment les dispositifs médicaux Artus, Kalios et Mitrapilot, ainsi que les solutions Tavipilot Software, Tavipilot Robot et Artedrone, n'ont pas encore reçu l'ensemble des autorisations, certifications ou enregistrements nécessaires à leur commercialisation ou, le cas échéant, à leur licence à des tiers. De même, la technologie Kardiozis n'a pas encore fait l'objet d'une exploitation commerciale via un accord de licence.

Dans l'hypothèse où le Groupe, ou un partenaire licencié, parviendrait à obtenir ces autorisations, les dispositifs médicaux, solutions robotiques et logicielles du Groupe pourraient néanmoins ne pas rencontrer l'adhésion attendue de la communauté médicale, des prescripteurs, des établissements de santé, des patients ou des organismes payeurs.

Sous réserve de l'obtention de financements complémentaires et de résultats cliniques favorables, le Groupe prévoit de lancer progressivement ses différentes solutions. Toutefois, le développement commercial et la capacité du Groupe à générer des revenus dépendront fortement du niveau d'acceptation de ses produits et technologies par le marché.

Cette acceptation repose notamment sur les facteurs suivants :

- l'efficacité clinique et la perception du bénéfice thérapeutique par les professionnels de santé, les patients et les partenaires ;
- la sécurité d'utilisation et l'absence d'effets indésirables significatifs ;
- la facilité d'utilisation des dispositifs, en particulier pour les solutions robotisées ou assistées par intelligence artificielle ;
- l'intégration des solutions dans les pratiques cliniques existantes et les flux hospitaliers ;
- le coût global des traitements et leur positionnement économique ;
- les conditions de remboursement par les systèmes de santé et les tiers-payeurs ;

- la capacité du Groupe à démontrer la valeur médico-économique de ses solutions ;
- la mise en œuvre d'une stratégie efficace de publications scientifiques et de génération de données cliniques ;
- le soutien des leaders d'opinion dans les différentes indications ;
- la capacité à former les praticiens, notamment pour des technologies complexes ou innovantes (robotique, systèmes autonomes) ;
- la qualité et la notoriété des partenaires commerciaux ou industriels, le cas échéant ;
- et le développement de solutions concurrentes, qu'il s'agisse de dispositifs médicaux implantables, de technologies robotiques ou de solutions alternatives non invasives.

En particulier, l'introduction de technologies de rupture, telles que les systèmes robotisés autonomes (notamment Artedrone ou Tavipilot Robot), pourrait nécessiter un changement des pratiques médicales, susceptible de ralentir leur adoption par les professionnels de santé.

Par ailleurs, l'absence de conclusion d'accords de licence ou de partenariats stratégiques, notamment concernant la technologie Kardiozis, pourrait limiter la capacité du Groupe à valoriser certains de ses actifs technologiques.

En conséquence, une adoption insuffisante du marché pour les produits et technologies du Groupe, ou un déploiement commercial plus lent qu'anticipé, pourrait affecter de manière significative le potentiel de revenus, la rentabilité et, plus globalement, les perspectives de développement du Groupe.

3.1.3. Risques liés à la concurrence actuelle et future sur les produits développés par le Groupe

Le Groupe opère dans un environnement fortement concurrentiel, dans lequel plusieurs technologies ou méthodes thérapeutiques alternatives font l'objet de commercialisation, de recherches et se trouvent à différents stades de développement.

Le Groupe est notamment en concurrence avec des sociétés de taille significativement plus importante, telles que Boston Scientific, Medtronic, Edwards Lifesciences ou Abbott, qui disposent d'une expérience plus étendue sur les plans clinique (données cliniques, obtention d'autorisations réglementaires), industriel (capacités de production) et commercial (réseaux de distribution, expérience dans le lancement de produits), ainsi que de ressources financières et humaines supérieures et d'une notoriété établie.

Ces acteurs sont présents sur les principaux segments adressés par le Groupe, notamment :

- les dispositifs cardiovasculaires et valvulaires (TAVI, réparation et remplacement mitral),
- les dispositifs urologiques implantables,
- et, de manière croissante, les technologies interventionnelles assistées par robotique.

Le Groupe ne peut exclure que ces acteurs, ou de nouveaux entrants, décident d'intensifier leurs investissements dans ces domaines et de développer des technologies concurrentes, y compris dans les segments émergents tels que la robotique interventionnelle, l'intelligence artificielle appliquée aux procédures médicales ou les systèmes autonomes.

Concernant le traitement des pathologies valvulaires, plusieurs dispositifs sont d'ores et déjà commercialisés, notamment :

- pour la réparation mitrale par voie percutanée (par exemple MitraClip d'Abbott ou Pascal d'Edwards Lifesciences),
- et pour le remplacement valvulaire mitral ou aortique, avec des solutions en développement ou déjà disponibles sur le marché.

Dans le domaine de l'urologie, le dispositif AMS 800 de Boston Scientific domine historiquement le marché des sphincters urinaires artificiels, avec une large base installée et une forte reconnaissance par la communauté médicale.

Dans le domaine de la thrombectomie mécanique pour le traitement des AVC ischémiques, plusieurs acteurs proposent des dispositifs (stent retrievers, systèmes d'aspiration), avec des positions établies sur le marché et des relations fortes avec les centres spécialisés.

En outre, dans le domaine de la robotique interventionnelle, bien que le marché soit encore émergent, plusieurs acteurs développent des solutions de navigation ou d'assistance robotisée dans différentes indications (cardiologie, neurovasculaire), ce qui pourrait conduire à une intensification de la concurrence à mesure que ces technologies arrivent à maturité.

Dans ce contexte, les produits du Groupe (notamment Artus, Kalios, Mitrapilot, Tavipilot Software, Tavipilot Robot et Artedrone) pourraient faire face à des solutions concurrentes :

- déjà commercialisées et bénéficiant d'une adoption clinique établie,
- ou en cours de développement, susceptibles d'offrir des avantages en termes d'efficacité, de facilité d'utilisation, de coût ou d'intégration dans les pratiques existantes.

Par ailleurs, les concurrents du Groupe pourraient bénéficier d'un accès plus rapide au marché, de capacités de financement supérieures, ou de partenariats stratégiques renforçant leur position concurrentielle.

Enfin, le développement de technologies alternatives, y compris non invasives ou pharmacologiques, pourrait également limiter l'adoption des solutions proposées par le Groupe.

Dans ces conditions, le Groupe ne peut garantir que ses produits parviendront à se différencier de manière suffisante ni à obtenir des parts de marché significatives. Une concurrence accrue pourrait ainsi affecter la capacité du Groupe à commercialiser ses solutions, à atteindre ses objectifs de développement et, plus globalement, ses résultats financiers.

3.2. Risques réglementaires et juridiques

3.2.1. Risques liés à l'obtention et au maintien des autorisations de mise sur le marché

À la date du Document d'Enregistrement Universel, la majorité des dispositifs médicaux et solutions technologiques du Groupe, incluant notamment les dispositifs médicaux Artus, Kalios et Mitrapilot, ainsi que les solutions Tavipilot Software, Tavipilot Robot et Artedrone, sont en phase d'études cliniques ou de développement et n'ont pas encore reçu l'ensemble des autorisations, certifications ou enregistrements nécessaires à leur commercialisation.

En Europe, aux États-Unis ainsi que dans de nombreux autres pays, l'accès au marché des dispositifs médicaux, des logiciels médicaux et des systèmes robotisés est strictement encadré et leur mise sur le

marché est soumise à l'obtention d'autorisations délivrées par des autorités réglementaires compétentes (se référer au chapitre 9 du Document d'Enregistrement Universel).

Toutes les demandes d'autorisation, certification ou enregistrement nécessaires pourraient ne pas être accordées, notamment :

- le marquage CE en Europe ;
- les procédures réglementaires aux États-Unis, incluant les voies 510(k), De Novo ou PMA, en fonction du niveau de risque et du caractère innovant des produits.

L'obtention d'une autorisation dans une zone géographique ne garantit pas son obtention dans d'autres territoires, les exigences réglementaires pouvant varier significativement.

S'agissant du dispositif Kalios, la Société a engagé une stratégie réglementaire prioritaire aux États-Unis et a réalisé une pré-soumission auprès de la Food and Drug Administration (FDA). Sur la base des échanges avec la FDA, une approche de type De Novo a été envisagée. Toutefois, la FDA pourrait demander des informations complémentaires, exiger des données cliniques additionnelles ou orienter le dossier vers une autre voie réglementaire, ce qui pourrait entraîner des délais supplémentaires.

Par ailleurs, les solutions développées par le Groupe incluent des technologies innovantes combinant dispositifs médicaux, logiciels et robotique. Ces innovations, notamment en matière d'intelligence artificielle et de systèmes autonomes (Tavipilot Software, Tavipilot Robot, Artedrone), peuvent faire l'objet d'exigences réglementaires spécifiques ou évolutives, et nécessiter des démonstrations supplémentaires en matière de sécurité, de fiabilité, de cybersécurité et de performance.

Avec l'entrée en vigueur du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 (MDR), la réglementation européenne s'est renforcée et rapprochée des standards internationaux, ce qui peut entraîner des exigences accrues en matière de documentation clinique, de suivi post-commercialisation et de contrôle des dispositifs. Ces évolutions peuvent allonger les délais d'obtention du marquage CE et accroître les coûts de développement.

Le Groupe devra démontrer, à travers des études précliniques et cliniques appropriées, que ses produits présentent un niveau de sécurité et d'efficacité suffisant ainsi qu'un rapport bénéfice/risque favorable. Les autorités réglementaires peuvent exiger des essais complémentaires ou imposer des conditions supplémentaires avant d'accorder une autorisation.

Le Groupe prévoit une commercialisation progressive de ses produits sur les principaux marchés, sous réserve de l'obtention des autorisations réglementaires et de résultats cliniques favorables. Toutefois, ces prévisions restent soumises à des incertitudes liées aux processus réglementaires.

Un retard ou un échec dans l'obtention des autorisations pourrait entraîner :

- une perte partielle ou totale des investissements engagés ;
- des coûts supplémentaires liés à des études complémentaires ;
- un décalage significatif du calendrier de mise sur le marché ;
- voire l'impossibilité de commercialiser certains produits.

Par ailleurs, même après obtention des autorisations, celles-ci peuvent être suspendues, restreintes ou retirées en cas de non-conformité réglementaire, de problèmes de qualité ou de sécurité, ou d'événements indésirables. Le non-respect des réglementations applicables pourrait exposer le Groupe à des sanctions administratives ou judiciaires, à des rappels de produits, à des interruptions d'activité, à des amendes ou à une atteinte à sa réputation.

Enfin, si, après leur mise sur le marché, les produits du Groupe révélaient des effets indésirables significatifs ou des performances insuffisantes, les autorités pourraient limiter leur utilisation, imposer des modifications ou retirer les autorisations correspondantes, ce qui pourrait affecter significativement les perspectives commerciales du Groupe.

La réalisation de l'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives de développement et les résultats du Groupe.

3.2.2. Risques liés aux droits de propriété intellectuelle

Le succès commercial des dispositifs médicaux Artus, Kalios et Mitrapilot, ainsi que des solutions Tavipilot Software, Tavipilot Robot et Artedrone, et plus généralement la viabilité du Groupe à moyen et long terme, reposent sur sa capacité à obtenir, maintenir en vigueur et faire respecter la protection de ses innovations par des brevets, et à assurer, contre les tiers, la protection de ses droits en matière de brevets (en ce compris ceux relatifs aux implants, aux systèmes robotisés et aux logiciels), marques et demandes y afférentes, ainsi que de ses autres droits de propriété intellectuelle ou assimilés (notamment ses secrets commerciaux, secrets d'affaires, algorithmes et savoir-faire), en Europe, aux États-Unis et dans les autres marchés importants sur lesquels le Groupe entend développer ses activités.

Les innovations du Groupe sont actuellement, en tout ou partie, protégées par des brevets et demandes de brevets dont celui-ci est propriétaire ou bénéficie d'une licence (se référer à la section 5.3.3 du Document d'Enregistrement Universel). Le Groupe détient un portefeuille significatif de familles de brevets couvrant ses principales technologies, incluant les dispositifs implantables, les systèmes d'assistance robotique et les solutions logicielles. La durée de protection varie selon les technologies concernées et les juridictions.

Par ailleurs, le Groupe entend poursuivre sa politique active de protection de sa propriété intellectuelle, notamment par le dépôt de nouvelles demandes de brevets, y compris dans des domaines émergents tels que l'intelligence artificielle, la robotique interventionnelle et les systèmes autonomes. Il existe également des possibilités d'extension de la durée de protection dans certaines juridictions.

En tout état de cause, le Groupe est exposé aux risques suivants concernant ses droits de propriété intellectuelle, et il ne peut être exclu que :

- le Groupe ne parvienne pas à développer des inventions brevetables, notamment dans des domaines technologiques complexes ou en évolution rapide, ce qui pourrait réduire la valeur de ses produits et procédés ;
- le Groupe ne parvienne pas à protéger efficacement ses brevets ou autres droits de propriété intellectuelle ;
- les demandes de brevets en cours ne soient pas délivrées ou soient délivrées sous une forme limitant leur portée ;
- les brevets du Groupe soient contestés, invalidés ou contournés ;
- les brevets du Groupe ne permettent pas d'empêcher le développement de technologies concurrentes similaires ;
- le Groupe ne parvienne pas à faire respecter ses droits de propriété intellectuelle ;
- le Groupe soit exposé à des demandes de tiers relatives à l'octroi de licences, à des rémunérations ou à des restrictions d'exploitation ;

- l'étendue de la protection conférée soit insuffisante, notamment face à des concurrents disposant de ressources importantes ;
- le Groupe doit engager des dépenses significatives pour défendre ses droits, sans garantie de succès ;
- les droits de propriété intellectuelle soient interprétés différemment selon les juridictions ;
- les évolutions des cadres juridiques, notamment en matière de logiciels, d'intelligence artificielle ou de données, affectent la portée ou la validité de la protection ;
- le savoir-faire, les algorithmes ou les informations confidentielles du Groupe soient divulgués ou exploités par des tiers, notamment dans le cadre de collaborations, partenariats ou relations avec des sous-traitants, malgré les mesures contractuelles mises en place ;
- des salariés, cocontractants ou partenaires revendiquent des droits de propriété ou une rémunération en lien avec les innovations développées.

Les demandes actuelles et futures de brevets pourraient ne pas permettre l'obtention d'une protection efficace, ou les brevets délivrés pourraient être contestés, invalidés ou contournés. Une protection insuffisante pourrait affecter la capacité du Groupe à se différencier et à exploiter commercialement ses technologies.

Par ailleurs, le développement du secteur des dispositifs médicaux, de la robotique et des logiciels médicaux accroît le risque que les produits et technologies du Groupe enfreignent, ou soient considérés comme enfreignant, les droits de propriété intellectuelle de tiers. À cet égard :

- les produits, procédés, logiciels ou technologies du Groupe pourraient violer des droits de tiers ;
- des tiers pourraient être les premiers à déposer des brevets couvrant des inventions similaires ;
- des titulaires de droits pourraient refuser d'accorder des licences nécessaires ;
- des actions en contrefaçon pourraient être intentées, même sans fondement ;
- des droits antérieurs pourraient limiter l'utilisation de certaines marques, noms de domaine ou technologies.

Toute action relative à des droits de propriété intellectuelle, quelle qu'en soit l'issue, pourrait engendrer des coûts importants, mobiliser significativement les ressources du Groupe, affecter sa réputation et avoir un impact défavorable sur sa situation financière. Certains concurrents, disposant de ressources supérieures, pourraient être en mesure de mieux supporter ces coûts et d'utiliser ces procédures à des fins concurrentielles.

Au regard de l'importance stratégique des droits de propriété intellectuelle pour le Groupe, la réalisation de l'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur ses activités, ses perspectives de développement et sa situation financière.

3.2.3. Risques liés à la détermination des prix et à l'évolution des politiques de remboursement des dispositifs médicaux

Une fois les autorisations nécessaires obtenues, les performances commerciales du Groupe dépendront, en partie, de sa capacité à fixer le prix de vente de ses produits, incluant notamment les dispositifs médicaux Artus, Kalios et Mitrapilot, ainsi que les solutions Tavipilot Software, Tavipilot Robot et

Artedrone, que ces produits soient payés par les patients ou par des tiers-payeurs tels que les compagnies d'assurance, les organismes publics compétents et les organismes sociaux.

Les conditions de fixation du prix de vente et du niveau de remboursement des dispositifs médicaux, ainsi que des logiciels médicaux et solutions associées, sont respectivement décidées par les autorités compétentes, les organismes sociaux et les assurances privées, selon des processus pouvant être longs, complexes et variables selon les pays.

Le caractère remboursable d'un dispositif ou d'une solution médicale affecte directement le choix des établissements de santé, notamment en termes d'adoption, de volume d'utilisation et de prix acceptable. La capacité du Groupe à obtenir des niveaux de prix et de remboursement favorables est donc un facteur déterminant pour la réussite commerciale de ses produits.

En particulier, les solutions développées par le Groupe, intégrant des technologies innovantes telles que l'intelligence artificielle, les logiciels médicaux et la robotique interventionnelle, pourraient nécessiter la mise en place de modèles de remboursement spécifiques ou adaptés, qui ne sont pas encore pleinement définis ou harmonisés dans certains systèmes de santé.

Les politiques de remboursement varient significativement d'un pays à l'autre. Le Groupe ne peut garantir qu'il bénéficiera de conditions de remboursement favorables en Europe, aux États-Unis ou sur d'autres marchés, ni que les dispositifs et solutions qu'il développe seront systématiquement pris en charge par les systèmes de santé.

Par ailleurs, des évolutions réglementaires, économiques ou politiques pourraient conduire à :

- une réduction des niveaux de remboursement ;
- une limitation des indications remboursées ;
- ou des contraintes accrues en matière de démonstration de la valeur médico-économique des produits.

De tels changements pourraient affecter la demande pour les produits du Groupe et limiter leur diffusion.

En outre, un retard dans les négociations de prix ou dans l'obtention du remboursement pourrait entraîner un décalage dans la commercialisation effective des produits, même après obtention des autorisations réglementaires.

Enfin, si les niveaux de prix ou de remboursement des produits du Groupe étaient fixés à un niveau inférieur aux attentes ou ultérieurement revus à la baisse, cela pourrait affecter de manière significative la capacité du Groupe à générer des revenus, à atteindre ses objectifs de développement et, plus globalement, ses résultats financiers.

3.2.4. Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité du Groupe du fait des produits

Le Groupe pourrait être exposé à des risques de mise en jeu de sa responsabilité, en particulier la responsabilité du fait des produits défectueux, lors du développement clinique et, dans le futur, de la fabrication et de la commercialisation de ses différents dispositifs médicaux implantables de classe III, notamment Artus en urologie et Kalios ou Mitrapilot en cardiologie, ainsi que des solutions logicielles et robotiques développées par le Groupe, incluant Tavipilot Software, Tavipilot Robot et Artedrone.

Des plaintes pénales ou des poursuites judiciaires pourraient être déposées ou engagées contre le Groupe par des utilisateurs (patients, praticiens, chercheurs et autres professionnels de santé), les autorités réglementaires, les distributeurs ou tout autre tiers impliqué dans l'utilisation ou la commercialisation des produits du Groupe.

La responsabilité du Groupe pourrait notamment être engagée :

- par des patients participant aux essais cliniques, en raison d'effets secondaires inattendus ou d'événements indésirables ;
- après la mise sur le marché, en raison d'effets secondaires non détectés, d'une défaillance du dispositif ou de l'interaction avec d'autres produits ou traitements ;
- en lien avec des dysfonctionnements ou des erreurs associées à des logiciels médicaux, à des algorithmes ou à des systèmes robotisés, notamment dans le cadre de solutions intégrant de l'intelligence artificielle ou des fonctions d'assistance ou d'automatisation des gestes médicaux.

Ces actions peuvent également inclure des mises en jeu de la responsabilité du Groupe résultant d'actes de ses partenaires, licenciés, cocontractants ou sous-traitants, sur lesquels le Groupe n'exerce pas ou peu de contrôle.

S'agissant des solutions intégrant des technologies avancées (robotique, logiciels, intelligence artificielle), le cadre juridique applicable à la responsabilité peut être en évolution ou faire l'objet d'interprétations différentes selon les juridictions, ce qui peut accroître l'incertitude juridique et les risques associés.

En ce qui concerne le marché américain, l'exposition au risque de responsabilité civile produits est particulièrement élevée. Des contentieux coûteux, notamment sous forme d'actions collectives (« class actions »), pourraient être engagés à l'encontre du Groupe par des patients ou des groupes de patients alléguant des préjudices corporels, moraux ou financiers liés à l'utilisation de ses produits.

Le Groupe estime que sa couverture d'assurance actuelle est adaptée à son stade de développement (se référer à la section 3.4.5 du Document d'Enregistrement Universel). Toutefois, cette couverture pourrait s'avérer insuffisante face à certaines réclamations ou litiges d'ampleur significative.

Si la responsabilité du Groupe était mise en jeu, cela pourrait entraîner :

- des coûts significatifs liés aux procédures judiciaires et aux indemnisations éventuelles ;
- une atteinte à la réputation du Groupe ;
- une réduction de l'adoption de ses produits ;
- voire des restrictions réglementaires ou commerciales.

En conséquence, la mise en jeu de la responsabilité du Groupe pourrait avoir un effet défavorable significatif sur ses activités, ses perspectives de développement et sa situation financière.

3.3. Risques liés à l'organisation et au fonctionnement du Groupe

3.3.1. Risques liés à l'industrialisation des dispositifs médicaux du Groupe

3.3.1.1. Risques liés au processus de fabrication des dispositifs médicaux du Groupe

Le Groupe internalise une partie du processus de fabrication de certains de ses produits, notamment Artus, pour les besoins des études cliniques et entend poursuivre cette stratégie lors des phases de commercialisation. D'autres composants et sous-ensembles, notamment pour Kalios, Mitrapilot ainsi que pour les solutions robotisées et logicielles (Tavipilot, Artedrone), sont en partie ou majoritairement sous-traités auprès de partenaires industriels spécialisés.

L'ensemble des produits du Groupe doit respecter des exigences strictes en matière de fabrication, notamment les normes applicables aux dispositifs médicaux, aux systèmes électroniques et aux logiciels médicaux, en particulier en matière de gestion de la qualité. Le Groupe pourrait toutefois ne pas être en mesure de satisfaire pleinement ces exigences, ce qui pourrait affecter son système qualité et sa capacité à obtenir ou maintenir les autorisations nécessaires à la commercialisation de ses produits.

Le processus de fabrication des produits du Groupe dépend de sa capacité à sécuriser ses approvisionnements en matières premières, composants spécifiques, équipements techniques et, le cas échéant, éléments électroniques ou logiciels. L'approvisionnement pourrait être réduit ou interrompu en cas de défaillance d'un fournisseur, de hausse des coûts ou de tensions sur les chaînes d'approvisionnement. Dans une telle situation, le Groupe pourrait ne pas être en mesure d'identifier rapidement des fournisseurs alternatifs offrant des matériaux ou composants de qualité, en volumes suffisants et à des conditions économiques acceptables.

La politique d'approvisionnement du Groupe devra évoluer lors du passage à l'industrialisation, notamment par la mise en place de contrats visant à sécuriser les approvisionnements à long terme auprès de plusieurs fournisseurs. L'incapacité du Groupe à sécuriser ces approvisionnements pourrait entraîner des retards dans le développement, la production et la commercialisation de ses produits.

En cas de rupture d'approvisionnement en matières premières ou composants critiques, la fabrication des produits du Groupe pourrait être ralentie, voire interrompue.

Par ailleurs, la fabrication des produits du Groupe, qu'elle soit réalisée en interne ou sous-traitée, est particulièrement complexe et exigeante. Elle repose sur des procédés spécifiques, des technologies propriétaires et un savoir-faire développé par le Groupe, notamment pour les dispositifs implantables et les systèmes intégrant des composants mécaniques, électroniques et logiciels.

Les activités de fabrication entrent dans le champ d'application des certifications et autorisations réglementaires obtenues par le Groupe, notamment en vue de l'obtention du marquage CE et/ou des autorisations de la FDA. Toute défaillance dans les procédés de fabrication ou dans leur validation pourrait entraîner des non-conformités réglementaires et retarder la mise sur le marché des produits.

Le Groupe utilise notamment des salles blanches pour la fabrication de certains dispositifs, en particulier Artus sur le site de Besançon. Ces installations nécessitent un contrôle strict des paramètres environnementaux (particules, température, humidité, pression). Toute variation de ces paramètres ou tout risque de contamination pourrait affecter la qualité de la production, générer des coûts supplémentaires et impacter la capacité du Groupe à développer et commercialiser ses produits dans des conditions satisfaisantes.

En outre, l'augmentation des capacités de production, nécessaire lors du passage à la phase commerciale, pourrait entraîner des risques opérationnels, notamment en matière de montée en cadence, de validation des procédés, de qualification des équipements et de formation du personnel.

Enfin, la dépendance du Groupe à certains partenaires industriels, sous-traitants ou fournisseurs critiques pourrait limiter sa capacité à contrôler l'ensemble de la chaîne de production et l'exposer à des risques supplémentaires en cas de défaillance de ces partenaires.

La réalisation de l'un ou de plusieurs de ces risques pourrait entraîner des retards de production, une augmentation des coûts, des difficultés à répondre à la demande ou à respecter les exigences réglementaires et, plus globalement, avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives de développement et la situation financière du Groupe.

3.3.1.2. Risques liés à une éventuelle défaillance des processus industriels et de contrôle qualité des produits mis en place par le Groupe

La surveillance des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché (la « **Matéριοvigilance** »), prévue par les réglementations nationales des marchés sur lesquels le Groupe entend commercialiser ses produits, a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées. Lors d'une déclaration de Matéριοvigilance sur un produit, une investigation est alors systématiquement menée afin de définir l'origine de l'incident. Tous ces incidents et actions sont communiqués à l'autorité nationale compétente et peuvent faire l'objet, le cas échéant, d'une communication auprès du public ce qui pourrait avoir pour conséquence un risque réputationnel pour le Groupe.

L'observance et la communication des non-conformités identifiées peuvent également être réalisées grâce aux contrôles effectués par des laboratoires indépendants tout au long de la conception et de la fabrication, ainsi que dans le cadre des contrôles avant libération d'un dispositif médical, mais également au cours d'audits (externes ou internes) ou d'inspections réglementaires, ou encore par le client.

En accord avec les exigences réglementaires, les systèmes qualité de la plupart des structures du Groupe, certifiés ISO 13485:2016, prévoient des procédures, en interne ou en externe, pour détecter tout cas de non-conformité des produits aux réglementations et autres normes applicables (se référer à la section 5.3.4 du Document d'Enregistrement Universel).

Les sous-traitants du Groupe pourraient ne pas respecter la réglementation applicable. L'organisme en charge des audits de certification ou de suivi, ou les autorités réglementaires, au cours d'une inspection ou à l'occasion d'un contrôle réglementaire, pourraient identifier des manquements à la réglementation ou aux normes applicables et demander à ce qu'il y soit remédié par la conduite d'actions correctives susceptibles d'interrompre la fabrication et la fourniture des produits du Groupe. La suspension, l'arrêt total ou l'interdiction totale ou partielle des activités du Groupe et/ou de ses sous-traitants pourraient significativement affecter l'activité, la situation financière, les résultats et la réputation du Groupe. En outre, le Groupe engage sa responsabilité en sa qualité de fabricant face aux dommages causés par ses produits défectueux. Bien qu'une action récursoire reste possible à l'encontre de ses sous-traitants défaillants, sur le fondement contractuel, la mise en cause de la responsabilité du Groupe pourrait s'avérer particulièrement néfaste pour ce dernier notamment en termes de notoriété et de reconnaissance publique.

En cas de non-conformité des produits avec les normes réglementaires et de contrôle qualité, des sanctions pourraient être infligées au Groupe. Ces sanctions pourraient inclure des amendes, des injonctions, des dommages et intérêts, le blocage de la production, la suspension ou le retrait des autorisations ou certificats obtenus, des révocations de licences, la saisie ou le rappel de ses produits, des restrictions opérationnelles ou d'utilisation et des poursuites pénales, toutes ces mesures pouvant avoir un impact négatif sur l'activité du Groupe, ses perspectives et sa situation financière.

3.3.2. Risques liés aux tiers

3.3.2.1. Risques liés à des défaillances ou des défauts des fournisseurs ou sous-traitants

Le choix et la gestion des sous-traitants constituent des facteurs clés du développement du Groupe. Afin de limiter les risques de défectuosité et de non-conformité de tout ou partie des composants de ses produits, incluant notamment Artus, Kalios, Mitrapilot, ainsi que les solutions Tavipilot Software, Tavipilot Robot et Artedrone, le Groupe a mis en place des procédures rigoureuses avec ses sous-traitants, notamment en matière de validation des procédés de fabrication, de contrôle qualité, d'inspection, de traçabilité et de gestion des non-conformités.

Toutefois, le Groupe reste dépendant de la performance et de la fiabilité de ses fournisseurs et sous-traitants. Si des composants ou produits fabriqués par ces derniers s'avéraient non conformes aux exigences réglementaires ou aux normes en vigueur, des sanctions pourraient être infligées au Groupe. Ces sanctions pourraient inclure des amendes, des injonctions, des dommages et intérêts, le refus d'autorisation de poursuite d'essais cliniques, la suspension ou le retrait d'autorisations ou de certifications, le rappel ou la saisie de produits, des restrictions opérationnelles ou d'utilisation, voire des poursuites pénales, susceptibles d'avoir un effet défavorable significatif sur ses activités.

En cas de défaillance, de faillite ou d'arrêt d'activité d'un ou plusieurs sous-traitants critiques, le Groupe pourrait ne pas être en mesure de conclure rapidement de nouveaux contrats avec des prestataires alternatifs à des conditions acceptables. Cela pourrait retarder ou compromettre la conduite des études précliniques et cliniques, ainsi que le développement, la fabrication et la commercialisation de ses produits.

Le recours à un nouveau fournisseur peut nécessiter des étapes de qualification longues et complexes, incluant la validation des procédés, des audits qualité et, dans certains cas, des modifications des dossiers techniques ou cliniques devant être approuvées par les autorités réglementaires ou les organismes notifiés. Ces exigences peuvent entraîner des délais supplémentaires et des coûts additionnels.

Par ailleurs, certains sous-traitants pourraient ne pas être en mesure ou ne pas souhaiter s'engager sur des volumes de production compatibles avec les besoins du Groupe lors des phases d'industrialisation et de commercialisation, ce qui pourrait limiter sa capacité à répondre à la demande.

Enfin, la dépendance du Groupe à certains fournisseurs ou sous-traitants spécialisés, notamment pour des composants critiques, des technologies spécifiques ou des prestations à forte valeur ajoutée (y compris dans les domaines du logiciel, de l'électronique ou de la robotique), pourrait accroître son exposition à des risques opérationnels et limiter sa flexibilité industrielle.

La réalisation de l'un ou plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur les activités, les perspectives de développement et la situation financière du Groupe.

3.3.2.2. Risques liés à la dépendance du Groupe vis-à-vis de certains fournisseurs ou sous-traitants

Le Groupe est dépendant de tiers dans le cadre du développement, de la fabrication et de la validation de ses produits, incluant notamment les dispositifs médicaux Artus, Kalios et Mitrapilot, ainsi que les solutions Tavipilot Software, Tavipilot Robot et Artedrone. Il a recours à plusieurs fournisseurs et sous-traitants pour la fabrication de sous-ensembles, de composants critiques, de produits intermédiaires ou finis, ainsi que pour certaines activités de recherche, de développement et de tests.

Compte tenu du caractère innovant et technologique des solutions développées par le Groupe, du haut niveau de spécialisation requis et des contraintes réglementaires applicables, le nombre de fournisseurs et sous-traitants qualifiés est limité pour certains composants ou prestations. Le remplacement d'un fournisseur critique pourrait nécessiter des délais importants liés à l'identification, la qualification et la validation de nouveaux partenaires, sans garantie de succès dans des conditions techniques, économiques ou calendaires satisfaisantes.

Le Groupe est notamment exposé à des risques de dépendance vis-à-vis de fournisseurs pour certains composants ou matières premières critiques, incluant notamment des biomatériaux, des composants implantables, des éléments mécaniques de précision, ainsi que des composants électroniques ou logiciels. Toute difficulté d'approvisionnement, augmentation significative des coûts ou indisponibilité de ces éléments pourrait affecter la capacité du Groupe à développer, produire et commercialiser ses produits dans les délais et conditions prévus.

Par ailleurs, le Groupe dépend également de sous-traitants spécialisés pour la réalisation de certaines étapes de ses programmes, notamment les essais précliniques et cliniques, les tests de validation, les activités de fabrication ou d'assemblage, ainsi que pour certaines prestations techniques à forte valeur ajoutée. Une défaillance, une interruption d'activité ou une insuffisance de performance de ces partenaires pourrait retarder ou compromettre la réalisation des programmes du Groupe.

La dépendance à des fournisseurs et sous-traitants expose également le Groupe à des risques spécifiques, notamment :

- la non-conformité de produits ou de prestations aux exigences réglementaires ou contractuelles ;
- la violation ou la résiliation des accords conclus avec ces partenaires ;
- des difficultés à mettre en place des solutions alternatives dans des délais compatibles avec les besoins du Groupe ;
- une réactivité limitée face aux aléas de production ou d'approvisionnement.

En outre, le Groupe pourrait ne pas être en mesure de négocier des conditions tarifaires favorables avec certains fournisseurs ou sous-traitants, en particulier pour des composants critiques ou des prestations spécialisées. Les fluctuations des coûts des matières premières, des composants ou des prestations pourraient ainsi affecter les coûts de production du Groupe et, le cas échéant, sa rentabilité.

Enfin, les contraintes réglementaires applicables aux dispositifs médicaux, notamment en matière de qualification des fournisseurs et de traçabilité des composants, peuvent limiter la flexibilité du Groupe dans la gestion de sa chaîne d'approvisionnement et allonger les délais nécessaires à tout changement de fournisseur.

La réalisation de l'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur les activités, les perspectives de développement et la situation financière du Groupe.

3.3.3. Risques liés à la mise en œuvre de la stratégie de commercialisation du Groupe

À la date du Document d'Enregistrement Universel, le Groupe ne dispose pas encore de l'ensemble des autorisations réglementaires requises ni d'une organisation pleinement déployée pour assurer la commercialisation de ses produits, incluant notamment les dispositifs médicaux Artus, Kalios et Mitrapilot, ainsi que les solutions Tavipilot Software, Tavipilot Robot et Artedrone.

Dans le cadre de la mise en œuvre de sa stratégie commerciale, le Groupe prévoit de déployer progressivement une organisation combinant :

- des activités de vente directe sur certains marchés stratégiques, notamment en Europe ;
- et des partenariats de distribution ou commerciaux sur d'autres zones géographiques, incluant notamment les États-Unis et certains marchés internationaux.

La mise en place de cette organisation nécessitera une adaptation significative de la structure du Groupe, incluant le recrutement et la formation de personnels qualifiés dans les domaines commercial, marketing, réglementaire et support clinique, ainsi que la mise en place d'infrastructures adaptées.

Tout retard ou difficulté dans la constitution de ces équipes, dans leur formation ou dans le déploiement des fonctions commerciales et support pourrait affecter la capacité du Groupe à commercialiser efficacement ses produits et à atteindre ses objectifs de développement.

Par ailleurs, la stratégie de commercialisation du Groupe repose en partie sur le recours à des partenaires et distributeurs. À ce titre, le Groupe dépendra de leur capacité à promouvoir, distribuer et supporter ses produits dans le respect des exigences réglementaires et contractuelles.

Le Groupe pourrait être confronté à des risques liés à ces partenaires, notamment :

- une performance commerciale insuffisante ;
- un non-respect des obligations contractuelles ou réglementaires ;
- des défaillances dans la remontée d'informations relatives à la matériovigilance ;
- ou des divergences stratégiques pouvant affecter la relation commerciale.

De telles défaillances pourraient avoir un impact sur la commercialisation des produits du Groupe, voire engager sa responsabilité.

En outre, la rupture, le non-renouvellement ou la renégociation défavorable de contrats de distribution ou de partenariat pourrait perturber l'accès au marché de certains produits et entraîner des coûts supplémentaires, voire des litiges.

Enfin, la commercialisation de solutions innovantes, notamment dans les domaines de la robotique, de l'intelligence artificielle et des dispositifs combinant matériel et logiciel, pourrait nécessiter des efforts importants d'adoption par les professionnels de santé, incluant la formation, le support clinique et l'intégration dans les pratiques existantes. Tout retard dans cette adoption pourrait limiter le succès commercial des produits du Groupe.

La réalisation de l'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur les activités, les perspectives de développement et la situation financière du Groupe.

3.3.4. Risques liés au maintien et à la bonne exécution des accords de collaboration conclus avec des partenaires existants ou futurs

Le Groupe s'appuie, et entend continuer à s'appuyer, sur des partenariats stratégiques afin d'assurer le développement, la validation clinique et la commercialisation de ses produits sur les différents marchés géographiques ciblés.

Dans ce cadre, le Groupe pourrait conclure des accords avec des partenaires industriels, commerciaux ou financiers pour le développement de ses dispositifs médicaux Artus, Kalios et Mitrapilot, ainsi que de ses solutions Tavipilot Software, Tavipilot Robot et Artedrone, notamment sur des marchés clés tels que les États-Unis, l'Europe ou certaines zones internationales.

Le développement et la commercialisation des produits du Groupe dépendent en partie de la capacité de ces partenaires à mobiliser les ressources nécessaires, notamment humaines, techniques et financières, pour mener à bien les programmes cliniques, réglementaires et commerciaux. Ces partenaires pourraient rencontrer des difficultés opérationnelles, stratégiques ou financières susceptibles d'affecter la mise en œuvre des programmes concernés.

Par ailleurs, les partenaires du Groupe pourraient ne pas consacrer les moyens attendus aux projets communs, notamment en raison de contraintes budgétaires, de priorités stratégiques différentes ou de la réallocation de ressources vers d'autres programmes. De tels comportements pourraient entraîner des retards dans le développement ou la commercialisation des produits du Groupe.

Le Groupe ne peut exclure que certains partenaires réduisent, suspendent ou mettent fin à leurs relations contractuelles. Des conflits d'intérêts pourraient également survenir, notamment si ces partenaires

développent ou commercialisent des technologies concurrentes. De telles situations pourraient entraîner une perte d'expertise, de ressources ou d'opportunités commerciales pour le Groupe.

En outre, les relations contractuelles avec les partenaires peuvent être affectées par des désaccords relatifs à l'interprétation ou à l'exécution des accords, à la stratégie de développement ou de commercialisation, ou à la répartition des droits et obligations. Ces différends pourraient conduire à des retards, des litiges ou la résiliation des accords concernés.

Le Groupe pourrait également ne pas être en mesure de conclure de nouveaux partenariats nécessaires à la poursuite de sa stratégie, ou ne pas parvenir à les conclure à des conditions économiques favorables. Dans une telle hypothèse, il pourrait être contraint de mobiliser des ressources supplémentaires pour internaliser certaines activités, ce qui pourrait nécessiter des investissements significatifs ou entraîner un ralentissement de certains programmes.

Par ailleurs, les partenaires du Groupe pourraient ne pas se conformer aux exigences réglementaires et aux référentiels qualité applicables, ce qui pourrait affecter les programmes concernés et exposer le Groupe à des risques supplémentaires.

Enfin, même lorsque des partenariats sont conclus, ils peuvent être résiliés, non renouvelés ou ne pas produire les résultats attendus, ce qui pourrait limiter la capacité du Groupe à développer et commercialiser ses produits dans les conditions prévues.

La réalisation de l'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur les activités, les perspectives de développement et la situation financière du Groupe.

3.3.5. Risques liés à la dépendance à l'égard du personnel qualifié et des dirigeants clés

Le succès du Groupe dépend fortement de l'expertise et de l'implication des membres de son équipe dirigeante ainsi que de la maîtrise technique et du savoir-faire de son personnel de production et de son personnel scientifique, notamment en ce qui concerne la production des valves, l'assemblage du sphincter artificiel urinaire Artus et la conception de la partie logiciel de ce dispositif.

Le développement et la mise en œuvre de la stratégie dépendent fortement de la capacité du Groupe à retenir son personnel qualifié capable de maîtriser des techniques de pointe pour la production des différents dispositifs médicaux et ses dirigeants clés. L'indisponibilité momentanée ou définitive de ces personnes priverait le Groupe de leur savoir-faire non-breveté, de leurs expériences et de leurs capacités techniques que le Groupe pourrait ne pas être en mesure de remplacer.

Par ailleurs, le Groupe sera amené dans l'avenir à recruter de nouveaux cadres confirmés et du personnel qualifié pour accompagner et soutenir le développement de ses activités lors des phases clinique, industrielle et commerciale. Le Groupe est en concurrence avec d'autres sociétés, organismes de recherche et institutions académiques pour recruter et retenir du personnel scientifique, technique, commercial, marketing et de gestion hautement qualifié. Face à cette concurrence, le Groupe pourrait ne pas être en mesure de les attirer ou de les retenir notamment à des conditions qui soient acceptables d'un point de vue économique.

Bien que le Groupe ait mis en place une politique de fidélisation de son personnel clé (se référer à la section 19.1.4 du Document d'Enregistrement Universel), des difficultés à retenir son personnel clé et/ou à attirer de nouveaux talents pourraient freiner le déploiement de sa stratégie multiproduits et avoir un effet défavorable significatif sur son activité, ses perspectives à moyen et long terme, sa situation financière, ses résultats et/ou son développement.

3.4. Risques financiers

3.4.1. Risque de liquidité

Le Groupe a procédé à une revue spécifique de son risque de liquidité et estime, à la date du Document d'Enregistrement Universel, qu'il ne disposera pas d'un fonds de roulement net lui permettant de faire face à ses besoins de trésorerie d'exploitation des douze prochains mois. Il serait en mesure de pouvoir couvrir ses besoins de financement jusqu'à fin juin 2025.

Sur la base des comptes consolidés, au 31 décembre 2025, la trésorerie et les équivalents de trésorerie du Groupe s'élevaient à 1 748 milliers d'euros. Les flux de trésorerie consommés par les activités opérationnelles sur l'exercice 2025 se sont élevés à 11 550 milliers d'euros.

Le montant total de l'endettement financier brut et l'endettement financier net du Groupe au 31 décembre 2025 compte tenu des avances remboursables et des prêts à l'innovation des contrats d'aide Bpifrance, des emprunts obligataires et des prêts garantis par l'Etat souscrits par le Groupe s'élèvent respectivement à 30 724 milliers d'euros et 28 966 milliers d'euros :

(Montants en milliers d'euros)	Montants dans l'Etat de situation financière consolidé au 31/12/2025
Dettes sur obligations locatives	1 099
Avances remboursables	14 193
Prêts garantis par l'Etat	499
Dérivé passif (lié au BSA Kreos, à l'option de cession de Kephaliros et à l'option de conversion des obligations convertibles 06/2025)	6 681
Autres emprunts et dettes divers	1
Concours bancaires courants	1
Total endettement financier brut	30 724
Placements financiers investis en fonds monétaires et présentés en autres actifs financiers courants	10
Trésorerie et équivalents de trésorerie	1 748
Total endettement financier net	28 966

Le Groupe ne devrait pas être exposé à un risque immédiat de liquidité sur les contrats d'aide Bpifrance et sur les prêts garantis par l'Etat dans la mesure où ces derniers ne prévoient la mise en œuvre de clause de remboursement anticipé obligatoire qu'en cas de liquidation judiciaire, liquidation amiable, dissolution ou cessation d'activité.

La Société a conclu, le 29 octobre 2018, un *venture loan agreement* avec la société Kreos Capital V sous la forme d'obligations non convertibles en plusieurs tranches d'un montant global maximum de 8 millions d'euros. A la date du Document d'Enregistrement Universel, la Société a procédé au remboursement intégral du Venture Loan conclu avec Kreos. Les mainlevées des sûretés de premier rang, mis en place dans le cadre du Venture Loan, sur les principaux actifs corporels et incorporels de la Société, notamment sur son fonds de commerce, les droits de propriété intellectuelle relatifs à ses principaux dispositifs médicaux, ainsi qu'un nantissement des comptes bancaires et des créances de la Société sont intervenues au cours du premier semestre 2024.

L'échéancier des remboursements d'endettement et d'intérêts de la Société au titre de ses principaux contrats de financement est le suivant sur les exercices 2026 et 2027 :

	2026	2027
Prêt à l'innovation Bpifrance	0,2 M€	0,1 M€
Avance BNL / Agence financière Région du Piémont	0,1 M€	0,1 M€
Avances remboursables (Piave Artus, Projet Mivana)	2,3 M€	2,8 M€
Prêts garantis par l'Etat	0,4 M€	0,1 M€
Billet de trésorerie BNP Paribas	2,5 M€	-
TOTAL	5,5 M€	3,1 M€

La Société se concentre sur l'invention et le développement de nouveaux dispositifs médicaux. La situation déficitaire de la Société au cours des exercices présentés n'est pas inhabituelle au regard du stade de développement de ses produits.

La Société a réussi à financer ses activités jusqu'à ce jour principalement au moyen de :

- levées de fonds successives en capital ;
- l'émission d'obligations convertibles et non convertibles ;
- la mise en place de prêts garantis par l'Etat ;
- d'avances remboursables et de subventions ;
- le remboursement des créances de crédit d'impôt recherche par l'Etat ;
- l'introduction en bourse sur le marché réglementé d'Euronext Paris concomitante avec une augmentation de capital.

La Société aura besoin de fonds supplémentaires pour poursuivre son plan de développement et qui dépendra également de l'atteinte d'étapes de développement, l'obtention de résultats cliniques favorables et/ou l'obtention d'autorisations réglementaires ou d'un succès commercial.

A la date d'arrêté des comptes clos le 31 décembre 2025 par le Conseil d'administration, ce dernier a estimé que la Société sera en mesure de pouvoir couvrir les besoins de financement des opérations prévues jusqu'à fin juin 2026 sur la base des éléments suivants :

- le niveau de la trésorerie et des équivalents de trésorerie consolidés nette au 31 décembre 2025 (y compris concours bancaires courants), qui s'élève à 1,8 millions d'euros ;
- le financement d'une augmentation de capital de 10 M€ réalisée sur le mois de janvier 2026 ;
- le financement complémentaire par le biais d'une avance en compte-courant de 2,5 M€, octroyée par Truffle en avril 2026 ;
- les prévisions de consommation de trésorerie par l'activité du Groupe sur l'exercice 2026 qui seront consacrés à poursuivre le développement, les études cliniques et la préparation de l'industrialisation pour les 3 dispositifs historiques développés par le Groupe et pour les nouveaux dispositifs issus de l'acquisition de Artedrone et Caranx Medical en janvier 2026 ; et
- les remboursements des différentes dettes financières (avances remboursables de BPI France, prêt à l'innovation Bpifrance et PGE) pour 1,9 M€ au cours des 12 prochains mois.

Le montant nécessaire à la poursuite des activités du Groupe au cours des 12 mois suivant la date de l'arrêté des comptes par le Conseil d'Administration du 30 avril 2026, selon le plan actuel de développement du Groupe, est estimé à environ 24 millions d'euros. Il se compose (i) d'un besoin de financement en vue d'assurer la continuité de l'exploitation et des dépenses liées aux études précliniques et essais cliniques sur l'ensemble des dispositifs à hauteur de 25,2 millions d'euros ainsi que (ii) des remboursements du prêt à l'innovation Bpifrance et des différents prêts garantie par l'Etat à hauteur de 2,2 million d'euros et (iii) de la prise en compte de la trésorerie du Groupe à la date d'arrêté des comptes par le Conseil d'Administration (1,0 million d'euros) ainsi que de l'encaissement des créance de CIR et d'avances Bpifrance pour 2,1 million d'euros prévus sur le quatrième trimestre 2026.

Le Groupe entend prioritairement sécuriser les moyens de financement de son activité à 12 mois à la date d'arrêté des comptes par le Conseil d'Administration. A ce titre, le Groupe est confiant dans sa capacité à :

- recourir à une augmentation de capital au cours du 2^{ème} trimestre 2026. Cette augmentation de capital bénéficiera du soutien de ses actionnaires de référence comme démontré à travers les financements accordés par ces derniers en janvier 2026 ;
- lancer des initiatives parallèles afin d'assurer le financement de ses activités, notamment par des financements non dilutifs, tels qu'un financement structuré en 3 tranches ou un accord de monétisation de redevances (royalty financing), qui font actuellement l'objet de discussions avec des partenaires potentiels ;
- puis réaliser une opération de partenariat ou de M&A sur l'un de ses dispositifs médicaux, notamment Kalios (Edwards Lifesciences détient déjà une option d'achat sur notre filiale Kephalios qui porte le dispositif Kalios) et Artus.

Le principe de la continuité de l'exploitation a été retenu par le Conseil d'administration au regard des données et hypothèses ci-dessus et des mesures en-cours de mise en œuvre ou pouvant être mises en œuvre par la Direction pour assurer le financement de la société au-delà de juillet 2026 et sur les 12 prochains mois.

A ce titre, la Société bénéficie de la confiance réitérée de ses actionnaires de référence à travers l'augmentation de capital de janvier 2026 pour 10 M€, ainsi que l'avance en compte-courant octroyée par l'un de ses actionnaires pour 2,5 M€ en avril 2026.

À la date de l'arrêté des comptes, le management de la Société estime qu'il devrait être en mesure de mettre en place les financements nécessaires à la poursuite de son activité. Toutefois, la Société ne peut pas garantir qu'elle parviendra à l'obtenir, ce qui constitue une incertitude significative sur la continuité d'exploitation. En effet dans l'hypothèse où ces financements complémentaires ne seraient pas disponibles, la Société pourrait alors ne pas être en mesure de réaliser ses actifs et de régler ses dettes dans le cas normal de son activité et l'application des règles et principes comptables IFRS dans un contexte normal de poursuite des activités concernant notamment des actifs et des passifs, pourrait s'avérer inapproprié.

Depuis son origine, Carvolix a démontré sa capacité à mettre en œuvre efficacement ses différentes options de financement lorsqu'elles s'avéraient nécessaires. Toutefois, en l'absence d'obtention des financements nécessaires, le Groupe envisagera des solutions de réduction de ses coûts en se focalisant sur son activité clinique et en reportant ainsi ses projets portant sur la préparation des dossiers réglementaires et l'industrialisation de ses dispositifs médicaux.

Dans le cas où Carvolix n'obtiendrait pas les financements nécessaires, elle devrait mettre en œuvre un plan de réduction des coûts en se concentrant sur les activités cliniques, ce qui conduirait à un décalage de l'obtention du marquage CE des produits.

Par ailleurs, le développement des produits du Groupe et la poursuite de ses programmes de développement clinique continueront de générer à l'avenir des besoins de financement importants. Il se pourrait que le Groupe se trouve dans l'incapacité d'autofinancer sa croissance, ce qui le conduirait à rechercher d'autres sources de financement, en particulier par le biais d'augmentations de capital ou la mise en place d'emprunts obligataires ou l'obtention de financements publics ou la recherche de partenariat. Toutefois, la Société ne peut pas garantir qu'elle parviendra à obtenir ces financements complémentaires ou que les conditions auxquelles elles les obtiendraient seraient acceptables.

Le niveau des besoins de financement du Groupe et leur échelonnement dans le temps dépendent d'éléments qui échappent au contrôle du Groupe tels que :

- des coûts associés à d'éventuelles demandes de modification des études, ou d'augmentation du nombre de patients ;

- des coûts de préparation, de dépôt, de défense et de maintenance de ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle ; et
- des coûts plus élevés et des délais plus longs que ceux anticipés pour les différentes phases de développement et l'obtention des autorisations réglementaires de mise sur le marché de ses produits ainsi que de leur accès au remboursement, y compris le temps de préparation des dossiers de demandes auprès des autorités compétentes.

Le Groupe pourrait ne pas réussir à obtenir des capitaux supplémentaires quand il en aura besoin, ou à des conditions financières favorables. Le Groupe pourrait alors devoir :

- retarder, réduire ou supprimer le nombre ou l'étendue de ses programmes de recherche, d'essais précliniques et cliniques ;
- accorder des licences sur ses technologies à des partenaires ou des tiers, et/ou conclure de nouveaux accords de collaboration à des conditions moins favorables pour le Groupe que ceux que le Groupe aurait pu obtenir dans un contexte différent.

Le financement par endettement, dans la mesure où il serait disponible, pourrait par ailleurs comprendre des engagements contraignants pour le Groupe (à l'instar de nantissements sur les éléments de propriété intellectuelle qui avait pu être mis en place en garantie des financements obligataires Kreos Capital et Head Leader) et pourrait engendrer des frais financiers additionnels ou la perte des actifs nantis.

La réalisation de l'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe sa capacité à réaliser ses objectifs et sa situation financière.

3.4.2. Risques liés à la défaillance ou à la hausse des coûts des couvertures d'assurance

Le Groupe est exposé à un risque de responsabilité significatif dans le cadre du développement, de la fabrication et de la commercialisation éventuelle de ses dispositifs médicaux. Parmi les risques potentiels, la survenance d'effets secondaires ou d'interactions inattendues pouvant entraîner des poursuites judiciaires, et des litiges relatifs à sa propriété intellectuelle pourraient entraîner la mise en jeu de sa responsabilité pour des dommages non couverts ou dépassant les montants de garantie prévus par ses polices d'assurance. Le Groupe a mis en place une politique de couverture des principaux risques assurables avec des montants de garantie qu'il estime adaptés à la nature de ses activités. Il ne peut garantir qu'il sera toujours en mesure de conserver, et le cas échéant d'obtenir, à tout moment, des couvertures d'assurances à un coût acceptable, ce qui pourrait le conduire à devoir assumer un niveau de risques plus élevé et/ou souscrire à des polices d'assurances à un coût plus élevé, en particulier au fur et à mesure qu'il développera ses activités. Si le Groupe n'était pas en mesure de maintenir de telles couvertures, cela pourrait avoir un effet défavorable significatif sur son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa crédibilité ou sa réputation, sa capacité à procéder à de nouvelles levées de fonds, sa situation financière, sa trésorerie ou son résultat d'exploitation.

Les principales assurances mises en place par le Groupe sont les suivantes :

- une responsabilité civile des mandataires sociaux souscrites par Carvolix auprès de BEAZLEY avec un montant global de couverture de 7 500 000 euros par an ;
- des responsabilités civiles exploitation :

Entité du Groupe	Type d'assurance	Assureur	Principaux termes de la couverture d'assurance	Durée / Date de fin de validité
Carvolix et ses filiales	Responsabilité Civile exploitation	CHUBB	10 000 000 euros par sinistre dont : - Faute inexcusable : 1 000 000 euros par victime dont 5 000 000 maximum par an - dommages matériels et immatériels : 1 500 000 euros par sinistre y inclus : o dommages immatériels non consécutifs : 1 000 000 par sinistre o dommages aux biens confiés : 350 000 euros par sinistre - atteinte à l'environnement accidentelle : 1 000 000 euros par an	Renouvelable annuellement

- une assurance pour les déplacements professionnels souscrite auprès d'AIG souscrite par Carvolix et comprenant notamment un montant global de couverture de 5 000 000 euros par évènement (pour les risques terrestres) et 30 000 000 euros (pour les risques aériens) ;
- des assurances multirisques professionnelles pour les locaux de Carvolix à Aix en Provence ainsi que ceux de MyoPowers Medical Technologies France à Besançon et d'Epygon Italie à Colletterto-Giacosa :

Entité du Groupe	Type d'assurance	Assureur	Principaux termes de la couverture d'assurance	Durée / Date de fin de validité
Carvolix	Multirisque professionnel pour le site d'Aix en Provence	AXA	- Incendie, événements assimilés / Dégâts des eaux / Tempête : o Locaux - Contenu : 369 000 € - Vol & Vandalisme : o Locaux - Contenu : 184 500 € - Dommages électriques : 110 700 € - Bris de glace : 14 mètres linéaires	Renouvelable annuellement
MyoPowers Medical Technologies France	Multirisque professionnel pour le site de Besançon	Generali	- Incendie, événements assimilés et vandalisme, Effondrement, Catastrophes naturelles, Événements climatiques, Attentat ou acte de terrorisme : o Locaux : Contenu : 415 000 € - Vol : contenu : 60 000 € - Dommages électriques : 50 000 € - Bris de glace : Valeur de remplacement à neuf	Renouvelable annuellement
Epygon Italie	Multirisque professionnel pour le site de Colletterto	Generali	- Incendie : Equipements (500 000 €) / Recours de tiers (1 000 000 €) / risque de location (350 000 €)	Renouvelable annuellement

- diverses assurances relatives aux essais cliniques du Groupe :

Entité du Groupe	Type d'assurance	Assureur	Principaux termes de la couverture d'assurance	Durée / Date de fin de validité
Epygon	Assurance relative à l'étude clinique Minerva du dispositif médical Epygon en : Autriche, Espagne, Italie et Pologne	HDI Global	- Autriche : - o 3 500 000 € pour l'étude clinique - o 500 000 € par patient - Espagne : - o 2 500 000 € par an - o 250 000 € par patient par an - Italie : - o 5 000 000 € pour l'étude clinique - o 1 000 000 € par patient - Hongrie : - o 1 000 000 € par protocole - o 100 000 € par patient - Allemagne (étude) : - o 5 000 000 € pour l'étude clinique - o 1 000 000 € par patient - Allemagne (transport) : - o 50 000 € en cas de décès - o 100 000 € en cas d'invalidité	1 ^{er} janvier 2030 31 décembre 2029 31 décembre 2029 31 mars 2029 31 décembre 2029 31 décembre 2029
		Triglav Osiguranje a.d.o.	- Serbie : - o 1 600 000 € pour l'étude - o 320 000 € par patient	31 mars 2029
Kephalios	Assurance relative à l'étude clinique Optimise II du dispositif médical Kalios en : Autriche, Allemagne, en Suisse et Italie	HDI Global	- Autriche : - o 3 500 000 € pour l'étude clinique - o 500 000 € par patient	30 juin 2027
		CNA Hardy	- Allemagne : - o 5 000 000 € par an - o 500 000 € par patient par an - Suisse : - o 10 000 000 CHF pour l'étude clinique - o 1 000 000 CHF par patient - Italie : - o 5 000 000 € pour l'étude clinique - o 1 000 000 € par patient	30 juin 2027 30 juin 2027 30 juin 2027
MyoPowers Medical Technologies France	Assurance l'étude clinique Dry du dispositif médical Artus en Espagne, en République Tchèque, en Pologne, en Italie et en France	HDI Gloqbal	- Espagne : - o 2 500 000 € par an - o 250 000 € par patient par an - République Tchèque : - o 60 000 000 CZK pour l'étude clinique - o 6 000 000 CZK par patient - Italie : - o 5 000 000 € pour l'étude clinique - o 1 000 000 € par patient par an - France : - o 6 000 000 € pour l'étude clinique - o 1 000 000 € par patient par an - o 10 000 000 € pour l'ensemble des réclamations présentées au cours d'une année d'assurance par un même promoteur au titre de plusieurs protocoles de recherche.	30 septembre 2032 30 septembre 2032 31 décembre 2028 31 décembre 2029
		Warta.	- Pologne : - o 4 678 400 PLN pour l'étude clinique - o 935 680 PLN par patient par an	31 décembre 2027
MyoPowers Medical Technologies France	Assurance Etude clinique SPHIN-X	HDI Global	- France : - o 1 000 000 € par victime - o 6 000 000 € pour l'étude - o 10 000 000 € pour l'ensemble des réclamations présentées au cours d'une année d'assurance par un même promoteur au titre de plusieurs protocole de recherche	1 ^{er} juin 2025 au 30 juin 2026

- Une assurance Marchandises transportées souscrite par Kephaliros Sas pour un montant de valeurs transportées s'élevant à 950 000 euros et comprenant notamment les couvertures suivantes :

Garanties	Montant assuré
1/ Achats approvisionnements	
. par voie terrestre	5 000 euros par sinistre et/ou événements
. par voie aérienne	5 000 euros par sinistre et/ou événements
. par lieu de séjour et/ou transit occasionnel survenu en cours de transport	5 000 euros par sinistre et/ou événements
2/ Ventes	
. par voie terrestre	30 000 euros par sinistre et/ou événements
. par voie aérienne	30 000 euros par sinistre et/ou événements
. par lieu de séjour et/ou transit occasionnel survenu en cours de transport	30 000 euros par sinistre et/ou événements
3/ Trafic inter usines, agences, sous-traitants, façonniers	
	30 000 euros par sinistre

3.4.3. Risques de dilution

Depuis sa création, la Société a émis et attribué des obligations convertibles en actions (OCA), des séries de bons de souscription d'actions (BSA) et des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE) (se référer à la section 19.1.4 du Document d'Enregistrement Universel). Au 28 février 2026, l'exercice intégral de l'ensemble des instruments donnant accès au capital émis et attribués (y compris les BSA-2018 Kreos) permettrait l'émission et la souscription de 9.372.552 actions ordinaires nouvelles, générant alors une dilution égale à 15,82% du capital social sur une base pleinement diluée. L'exercice d'une majeure partie des BSA et BSPCE est conditionné d'une part à l'absence de départ du Groupe de leurs porteurs avec des périodes d'acquisition et d'autre part à l'atteinte d'objectifs en matière clinique, réglementaire ou financière. Le nombre d'actions nouvelles émises par exercice des BSA-2018 Kreos pourrait atteindre un maximum de 400 000 actions nouvelles.

Dans l'hypothèse où le Groupe leverait des capitaux par émission d'actions nouvelles, notamment par la mise en œuvre des délégations de compétence consenties par l'assemblée générale au Conseil d'administration (se référer à la section 19.1.5 du Document d'Enregistrement Universel), la participation de ses actionnaires pourrait être diluée.

3.4.4. Risques liés à l'accès à des aides et financements publics

- **Prêts à l'innovation - subventions / avances remboursables Bpifrance :**

Le Groupe a obtenu diverses subventions, avances remboursables et prêts à l'innovation octroyés par Bpifrance dans le cadre :

- du développement d'un dispositif médical disruptif (anneau mitral réglable) permettant de lutter contre les insuffisances mitrales récidivantes (Prêt à l'innovation – Recherche & Développement consenti à Carvolix) pour un montant de 1 000 K€ au 8 avril 2020 ;
- du Projet Industriel d'Avenir pour le développement d'un sphincter urinaire artificiel pour le traitement de l'incontinence sévère (PIAVE Artus) accordé en date du 21 juillet 2016 par Bpifrance à MyoPowers et prévoyant un montant maximum de 201 K€ de subventions et de 7 796K€ d'avances remboursables en fonction du franchissement d'étapes clés ;
- du Projet de Recherche et Développement Structurant pour la Compétitivité pour la mise au point d'implants cardiaques (PSPC Mivana) accordé en date du 28 septembre 2015 par Bpifrance aux sociétés Kephaliros, Epygon ainsi qu'à MDB Texinov et à l'Institut Français du Textile et de l'Habillement, partenaire de recherche dont le rôle est d'apporter le savoir-faire et les technologies pour les structures textiles et l'assemblage des composants textiles des

membranes d'Epygon et de Kalios. Ce projet prévoit les versements de subventions maximum de 965 K€ pour Kephaios et 992 K€ pour Epygon ainsi que les versements d'avances remboursables maximum de 1 049 K € pour Kephaios et 3 462 K€ pour Epygon en fonction du franchissement d'étapes clés.

En juin 2025, la Société a obtenu un financement de 299 K€ dans le cadre du programme « Numérisation et efficacité productive des entreprises » auprès de la Banca Nazionale del Lavoro S.P.A. (BNL) à hauteur de 30% pour un montant de 90 K€ et auprès de l'Agence Financière de la Région du Piémont à hauteur de 70 % pour un montant de 209 K€.

Au 31 décembre 2025, la Société et ses Filiales ont bénéficié des aides suivantes :

Au 31 décembre 2025 (en €)	Entité bénéficiaire à l'origine	Date d'obtention	Montant accordé au 31 décembre 2025	Montant encaissé au 31 décembre 2025	Montant restant à percevoir	Montant remboursé au 31 décembre 2024	Montant à rembourser au 31 décembre 2025
Prêt efficacité productive BNL / Agence financière Région du Piémont	Epygon Italie	Juin-25	299 000	299 000	0	0	299 000
Prêt innovation R&D	Carvolix	16-avr-20	1 000 000	1 000 000	0	700 000	300 000
PIAVE Artus (Part Subvention)	MyoPowers	21-juil-16	200 589	82 569	0	33 785	0
PIAVE Artus (Part Avances Remboursables)			7 795 560	6 457 115	0	0	6 457 115
PSPC Mivana (Part Subvention)	Kephalios	28-sept-15	965 382	965 382	0	0	0
	Epygon		554 455	833 537	0	0	279 082
PSPC Mivana (Part Avances Remboursables)	Kephalios		1 049 488	1 049 488	0	0	1 049 488
	Epygon		1 756 993	2 318 558	0	0	2 318 558
TOTAL			13 621 467	13 005 649	0	700 000	10 703 423

Au 31 décembre 2025 (en €)	Entité bénéficiaire à l'origine	Futurs Remboursements (-) des programmes d'aides					
		2026	2027	2028	2029	2030	2031
Prêt BNL	Epygon Italie	- 66 364	- 66 364	- 66 364	- 66 364	- 33 182	-
Prêt innovation R&D	Carvolix	- 200 000	- 100 000	-	-	-	-
PIAVE Artus (Part Subvention)	MyoPowers	-	-	-	-	-	-
PIAVE Artus (Part Avances Remboursables) (1)		-469 362	-1 862 136	-1 816 206	-1 598 969	-1 243 267	-
PSPC Mivana (Part Subvention)	Kephaios	-	-	-	-	-	-
	Epygon	-	-	-	-	-	-
PSPC Mivana (Part Avances Remboursables) (1)	Kephaios	- 460 000	-345 000	-345 000	-	-	-
	Epygon	-1 322 696	-570 848	-570 848	-	-	-
TOTAL		-2 518 422	-2 744 348	-2 798 418	-1 665 333	-1 276 449	-

(1) y compris intérêts conventionnels intégrés dans le montant du remboursement.

Dans le cadre du projet « MIVANA » pour EPGON, la société a entamé en 2025 des démarches auprès de Bpifrance pour reporter le remboursement initialement prévu le 31 décembre 2025 pour un montant de 377 K€. En l'absence (i) d'accord conclu avec Bpifrance au 31 décembre 2025 et (ii) d'une clause contractuelle imposant le remboursement immédiat d'une partie ou de la totalité de la dette financière à Bpifrance à la clôture, ce montant est maintenu dans les dettes financières courantes de la société au 31 décembre 2025.

Au cours de l'exercice 2025, la BPI a clôturé le dossier de financement et a analysé les dépenses engagées par la Société dans le cadre du projet MIVANA. Il en résulte un trop-perçu par la société de 841 K€ dont :

- 279 K€ pour la part relative à la subvention. Ce montant a été enregistré en autres dettes avec pour contrepartie une réduction des subventions présentées en autres produits ;
- 562 K€ pour la part relative à l'avance remboursable. Ce montant est inclus dans la dette financière à moins d'un an.

Dans le cadre du projet « MIVANA » pour KEPHALIOS, la société a entamé en 2025 des démarches auprès de Bpifrance pour reporter le remboursement initialement prévu le 31 décembre 2025 pour un montant de 147 K€. En l'absence (i) d'accord conclu avec Bpifrance au 31 décembre 2025 et (ii) d'une clause contractuelle imposant le remboursement immédiat d'une partie ou de la totalité de la dette financière à Bpifrance à la clôture, ce montant est maintenu dans les dettes financières courantes de la société au 31 décembre 2025.

Au cours de l'exercice 2025, Bpifrance a clôturé le dossier de financement et a analysé les dépenses engagées par la Société dans le cadre du projet MIVANA. À l'issue de cette procédure, KEPHALIOS a perçu le solde de l'avance remboursable au titre de l'étape clé 4 pour un montant de 157 K€ et le solde de la subvention pour un montant de 145 K€.

En février 2025, Bpifrance a confirmé la fin du programme « PIAVE Artus » et les dates de remboursements de la partie avances remboursables. La date de début de remboursement des avances remboursables a été reportée au 31 décembre 2026 et les remboursements devraient ainsi suivre les montants présentés dans le tableau ci-dessus.

Par ailleurs, des versements complémentaires sont prévus pour MyoPowers à l'issue du remboursement de l'avance remboursable initiale (valeur actualisée de 1 111 K€) pendant les 4 années suivantes, sur la base de 1% du chiffre d'affaires annuel généré au-delà de 20 000 000 € de chiffre d'affaires cumulé. Le montant total des versements étant plafonné à 4 000 000 €.

Des remboursements complémentaires sont prévus :

- pour KephaliOS à l'issue du remboursement de l'avance remboursable initiale (valeur actualisée de 1 125 K€) pendant les 5 années suivantes au-delà de 10 000 000 € de chiffre d'affaires cumulé généré par le projet sur la base de 2% du chiffre d'affaires annuel généré, le montant total des versements étant plafonné à 3 000 000 €.
- pour Epygon à l'issue du remboursement de l'avance remboursable initiale (valeur actualisée de 2 570 K€) pendant les 5 années suivantes au-delà de 20 000 000 € de chiffre d'affaires cumulé généré par le projet sur la base de 2% du chiffre d'affaires annuel généré par le projet, le montant total des versements étant plafonné à 6 000 000 €.

Les informations relatives aux contrats PIAVE Artus et PSPC Mivana sont présentées aux sections 20.2 et 20.3 du Document d'Enregistrement Universel.

Par ailleurs, les sociétés Caranx Medical et Artedrone acquises en janvier 2026 ont bénéficié d'avances remboursables et de subventions auprès de Bpifrance pour :

- Programme Artedrone Aide au Développement Deep Tech (ADD) signé en 2022 avec BPIFrance - Programme Ariane - Développement d'un microrobot pour un montant de 1 200 K€ (900 K€ d'avances remboursables et 300 K€ de subventions). L'avance remboursable est remboursée à compter du 31 mars 2025 pour un montant de 45 K€ trimestriel.
- Programme Caranx Medical Aide au Développement Deep Tech (ADD) signé en 2022 avec BPIFrance - Programme TAVIPILOT - Développement d'un robot chirurgical autonome endovasculaire, pour un montant de 1 618 638,24€ (1 294 910,59€ d'avances remboursables et 323 727,65€ de subv). L'avance remboursable est remboursée à compter du 28 février 2026 pour un montant de 64 745,53 € trimestriel.
- Programme Caranx Medical Concours d'innovation i-Nov signé en 2023 avec BPIFrance – Programme ASCLEPIOS - Développement d'un robot chirurgical autonome pour la gastroplastie endoscopique réalisable par un gastroentérologue, en ambulatoire a perçu 684

591,85€ dont 171 147,96€ au titre de l'avance remboursable et 513 443,88€ au titre de la subvention. L'avance remboursable sera remboursée le 31/12/2028 pour un montant de 34 229,59 €.

- Programme Caranx Médical Appel à Projet Innovation en Imagerie Médicale signé en 2025 avec BPIFrance – Programme TAVIPILOT1 –Développement du logiciel TAVIPILOT pour un montant maximal de 4.568K€ (40% en subvention et 60% en avances remboursables). Caranx Medical a perçu 2 340 523.89€ à ce jour dont 1 404 314,14€ au titre de l'avance remboursable et 936 209,75€ au titre de la subvention.

Pour les avances remboursables Bpifrance, dans le cas où les sociétés MyoPowers, KephaliOS, Epygon, Caranx Medical et Artedrone ne respecteraient pas les conditions contractuelles prévues dans les conventions d'aides conclues, elles pourraient être amenées à devoir rembourser les sommes avancées de façon anticipée. Une telle situation pourrait priver ces sociétés des moyens financiers nécessaires pour leurs projets de développement et elles ne pourraient garantir qu'elles trouveraient les moyens financiers supplémentaires nécessaires, pour remplacer ces ressources financières par d'autres, ce qui pourrait avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe sa capacité à réaliser ses objectifs et sa situation financière.

- **Crédit Impôt Recherche (CIR) :**

Pour financer leurs activités, les Filiales du Groupe ont également opté pour le Crédit d'Impôt Recherche (« CIR »), qui prévoit un mécanisme d'incitation fiscale au développement de l'effort de recherche scientifique et technique des entreprises françaises situées en France par voie d'octroi d'un crédit d'impôt. Les dépenses de recherche éligibles au CIR incluent, notamment, les salaires et rémunérations des chercheurs et techniciens de recherche, les amortissements des immobilisations affectées à la réalisation d'opérations de recherche, les prestations de services sous-traitées à des organismes de recherche agréés (publics ou privés) et les frais de prise et de maintenance des brevets.

Les montants reçus par le Groupe au titre du CIR sont respectivement de 1.216 milliers d'euros et 1.527 milliers d'euros sur les exercices 2025 et 2024. Le montant de remboursement du CIR demandé par le Groupe au titre de l'exercice 2025 s'élève à 918 milliers d'euros contre 1.216 milliers d'euros au titre de l'exercice 2024.

Les sociétés doivent justifier sur demande de l'administration fiscale du montant de la créance du CIR et de l'éligibilité des travaux pris en compte pour bénéficier du dispositif. L'administration fiscale recommande aux sociétés de constituer un dossier scientifique comprenant les justificatifs nécessaires au contrôle de ce crédit d'impôt. Il ne peut être exclu que les services fiscaux remettent en cause les modes de calcul des dépenses de recherche et développement retenus par le Groupe pour la détermination des montants des CIR. Le risque d'une contestation de ces CIR ne peut donc en conséquence être écarté, étant précisé que le droit de reprise s'exerce jusqu'à la fin de la troisième année suivant celle du dépôt de la déclaration spéciale prévue pour le calcul du CIR.

Si le CIR était remis en cause par un changement de réglementation ou par une contestation des services fiscaux, cela pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la situation financière et les résultats de la Société.

A la date du Document d'Enregistrement Universel, les CIR déclarés n'ont fait l'objet d'aucun refus ou rectification de la part de l'administration fiscale.

- **Prêts garantis par l'Etat (PGE) :**

Par ailleurs, pour faire face aux conséquences financières de la pandémie de Covid-19, la Société et ses Filiales ont contracté différents prêts garantis par l'Etat auprès d'établissements de crédit et sociétés de financement (les « PGE ») :

Entité du Groupe	Banque Prêteuse	Montant du prêt	Taux d'intérêts
Kardiozis	Société Générale	160 000 € (au 31 décembre 2020)	0,58%
Kephalios	Société Générale	890 000 € (au 31 décembre 2020)	0,58%
Epygon	Société Générale	90 000 € (au 31 décembre 2020)	0,58%
Carvolix	BNP Paribas	1 000 000 € (au 31 décembre 2020)	1,00%
MyoPowers	CIC	394.790 € (obtenu en 2021)	0,70%
Carvolix	BNP Paribas	200 000 € (obtenu en 2021)	0,75%
Carvolix	Bpifrance	200 000 € (obtenu en 2021)	3,35%
TOTAL		2 934 790 €	

Conformément aux possibilités offertes par les PGE, la Société et ses filiales ont choisi de demander pour les PGE contractés en 2020 un différé de remboursement additionnel de 12 mois au-delà d'une première période de différé de 12 mois.

L'amortissement des PGE est prévu sur une période de 4 ans soit un démarrage des remboursements à compter de l'exercice 2022 pour les PGE obtenus en 2020.

Evolution des prêts garantis par l'Etat

EVOLUTION DES PRETS GARANTIS PAR L'ETAT (Montants en K€)	BNP Paribas		Société Générale		CIC		BPI France	Total
	Carvolix	Epygon	Kardiozis	Kephalios	Myopowers	Carvolix		
Au 31 décembre 2024	351	122	125	34	61	341	218	1 253
(+) Encaissement	-	-	-	-	-	-	-	-
(-) Remboursement	(258)	(51)	(50)	(23)	(40)	(224)	(99)	(745)
(+/-) Intérêts courus	(5)	(1)	(0)	(0)	(0)	(3)	(1)	(10)
Au 31 décembre 2025	88	70	75	12	21	114	118	498

Ventilation des prêts garantis par l'Etat par échéances, en valeur de remboursement

ECHEANCES DES PRETS GARANTIS PAR L'ETAT, EN VALEUR DE REMBOURSEMENT (Montants en K€)	BNP Paribas		Société Générale		CIC		BPI France	Total
	Carvolix	Epygon	Kardiozis	Kephalios	Myopowers	Carvolix		
Au 31 décembre 2025	88	70	75	12	21	114	118	498
Part à moins d'un an	88	52	50	12	21	114	102	439
Part d'un an à 5 ans	-	18	25	-	-	-	16	59
Part à plus de 5 ans	-	-	-	-	-	-	-	-

A l'avenir, le Groupe entend continuer à solliciter des aides et financements publics pour financer son développement. En l'absence de disponibilité de telles sources de financement, cela pourrait forcer le Groupe à chercher des solutions alternatives de financement plus dilutive ou à des conditions d'emprunts moins favorables ou retarder ou mettre fin à certains de ses projets de recherche et développement, ce qui pourrait avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe sa capacité à réaliser ses objectifs et sa situation financière.

3.4.5. Risques liés aux pertes historiques et aux pertes futures

Depuis leur création, la Société et ses Filiales ont enregistré chaque année des pertes nettes et opérationnelles. Sur les trois derniers exercices, les pertes nettes consolidées du Groupe au titre des exercices clos aux 31 décembre 2023, 2024 et 2025 se sont respectivement élevées à -15 653, -14 739 et -24 971 milliers d'euros. Ces pertes résultent principalement des investissements consacrés à la recherche et au développement ainsi qu'aux études précliniques et cliniques.

Le Groupe n'a pas généré de chiffre d'affaires résultant de ventes de ces dispositifs (uniquement un paiement initial en 2024 résultant de l'octroi de licence de brevet non-exclusive, se référer à la section 8.1 ci-après), a subi des pertes nettes et opérationnelles et a dû financer sa croissance par voie d'augmentations successives de capital, par l'émission d'obligations convertibles en actions, par l'émission d'obligations simples, par l'obtention d'avances remboursables, par subventions, par le remboursement de créances de CIR (se référer à la section 3.4.3 ci-dessous) ainsi que par endettement bancaire au travers de PGE.

Jusqu'à la commercialisation d'un premier produit, le Groupe devrait connaître des pertes nettes et opérationnelles plus importantes que par le passé en particulier du fait :

- des programmes envisagés d'études précliniques et cliniques programmés en Europe et aux Etats-Unis pour plusieurs de ses dispositifs médicaux ;
- de l'ensemble des démarches en vue de l'obtention des autorisations de mises sur le marché et d'accès des produits au remboursement pour ses dispositifs médicaux ;
- d'un possible renforcement des exigences réglementaires encadrant la fabrication de ses produits ;
- des dépenses marketing et commerciales à engager en fonction du degré d'avancement de développement des produits sur les différents marchés ciblés ; et
- de la poursuite d'une politique de recherche et développement active pouvant, le cas échéant, passer par l'acquisition de nouvelles technologies, produits ou licences.

Le Groupe pourrait ne pas générer à l'avenir suffisamment de revenus pour compenser les pertes passées, présentes et futures et atteindre son seuil de rentabilité, ce qui pourrait affecter la capacité du Groupe à poursuivre ses opérations. En outre, même si le Groupe atteint un seuil de rentabilité satisfaisant, cette rentabilité pourrait ne pas être durable. Toute incapacité à générer durablement des profits pourrait avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs et sa situation financière.

3.4.6. Risques liés à la dépréciation des actifs incorporels du Groupe

La constitution du Groupe résulte d'opérations d'apports de Kardiozis, de Kephaliros, d'Epygon et de MyoPowers par les associés de ces sociétés à Affluent Medical (devenu Carvolix en 2026) conformément à des traités d'apport conclus en date du 16 mars 2018. Ces apports ont été réalisés en prenant en compte la valeur réelle des titres apportés conformément aux dispositions réglementaires.

Une partie des écarts d'acquisition constatée a été allouée aux brevets détenus pour le développement de chacun des produits ou technologies des filiales du Groupe et figure ainsi sur la ligne « Autres immobilisations incorporelles » des comptes du Groupe, le reste a été alloué à la ligne « Goodwill ». Ces brevets sont amortis sur une durée de 15 ans.

Au 31 décembre 2025, le montant du goodwill et des autres immobilisations incorporelles s'élève à respectivement à 26.781 milliers d'euros et 12.239 milliers d'euros dans les comptes consolidés du Groupe établis selon les normes IFRS, représentant respectivement 55,7% et 25,5% du total des actifs.

Conformément à ce qui est indiqué à la note 4 de l'annexe aux comptes consolidés du Groupe établis selon les normes IFRS au 31 décembre 2025 (se référer à la section 18.1.1. du Document d'Enregistrement Universel), les goodwill et les immobilisations incorporelles ayant une durée d'utilité indéterminée ne sont pas amortis et sont soumis à un test annuel de dépréciation. Les immobilisations incorporelles en cours d'amortissement sont quant à elles soumises à un test de dépréciation dès lors qu'il existe un indice interne ou externe indiquant qu'elles aient pu subir une perte de valeur.

Dans le cadre de la création de CARVOLIX, l'activité opérationnelle relative à la société KARDIOZIS SAS ne fait plus l'objet des priorités stratégiques de la Société et la conduit à considérer une perte de valeur au niveau du goodwill KARDIOZIS et de sa technologie développée en interne. Ainsi, la société a constaté une dépréciation à 100% de son goodwill pour 5,4 M€ et de sa technologie développée en interne pour 1,2 M€.

La Société a signé le 19 décembre 2025 des accords engageants pour acquérir Caranx Medical et Artedrone. En date du 30 janvier 2026, ces deux sociétés ont été regroupées au sein de Carvolix. Les prix d'acquisition, de 16,6 M€ pour Caranx Medical et 11,4 M€ pour Artedrone, ont été intégralement réglés par émission d'actions nouvelles de Carvolix (anciennement Affluent Medical), et pourront être complétés par des paiements d'earn-out.

L'accord relatif à Caranx Medical prévoit, en plus du paiement principal en actions Carvolix (anciennement Affluent Medical) de 16,6 M€, les compléments de prix suivants :

- Earn-Out Caranx 1 : un complément de prix de 19,8 M€ sera dû si Caranx Medical obtient l'autorisation FDA du TAVIPILOT Software avant le 31 décembre 2025 (déjà obtenue), et l'autorisation FDA du TAVIPILOT Robot avant le 31 décembre 2026, ou conclut, avant le 31 décembre 2026, un accord commercial générant au moins 50 M€ de paiements initiaux ou d'étapes (encaissements réalisés avant cette date).
- Earn-Out Caranx 2 : si Caranx conclut, avant le 31 décembre 2026, un accord commercial générant au moins 30 M€ de paiements initiaux et ou d'étapes pour TAVIPILOT Software ou Robot, l'earn-out 2 s'élèvera à 5 % des montants en numéraire effectivement perçus par Carvolix (anciennement Affluent Medical) avant le 31 décembre 2030 (hors royalties).

L'accord relatif à Artedrone prévoit, en plus du paiement de 11,4 M€, les compléments de prix suivants :

- Earn-Out Artedrone 1 : un complément de prix de 13,6 M€ sera dû si Artedrone initie une étude First-inHuman pour ARTE-DRONE avant le 30 juin 2027 (avec au moins deux patients recrutés avec succès), ou conclut, avant le 31 décembre 2026, un accord commercial générant au moins 30 M€ de paiements initiaux et d'étapes pour ARTE-DRONE.
- Earn-Out Artedrone 2 : si Artedrone conclut un accord commercial avant le 31 décembre 2026 générant au moins 30 M€ de paiements initiaux et d'étapes pour ARTE-DRONE, alors l'earn-out 2 s'élèvera à 5 % des montants en numéraire effectivement perçus avant le 31 décembre 2030 (hors royalties).

Ces jalons, s'ils sont atteints, constituent de forts leviers potentiels de création de valeur pour Carvolix. Conformément à IFRS 3, la société procédera à l'allocation du prix d'acquisition pendant la période de douze mois à compter de la date d'acquisition.

Dans le futur, dans le cas où les tests de dépréciation conduit par le Groupe feraient apparaître des valeurs recouvrables inférieures aux valeurs comptables, en raison notamment de l'arrêt ou du décalage important du développement d'un produit, d'une technologie ou d'une dégradation importante de ses perspectives commerciales, le Groupe devraient comptabiliser une dépréciation de son goodwill et/ou de ses immobilisations incorporelles. En raison du montant important du goodwill et des autres immobilisations incorporelles figurant au bilan du Groupe, ces éventuelles dépréciations pourraient avoir un effet défavorable significatif sur les résultats du Groupe pour l'exercice au cours duquel ces dernières viendraient à être enregistrées, étant précisés que cela n'aurait pas d'impact de trésorerie pour le Groupe.

4. INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIETE

4.1. Dénomination sociale de la Société

La Société a pour dénomination sociale : Carvolix

La Société a modifié sa dénomination sociale (anciennement Affluent Medical) par décision de l'assemblée générale ordinaire et extraordinaire du 30 janvier 2026.

4.2. Lieu et numéro d'enregistrement de la Société et identifiant d'entité juridique (LEI)

La Société est immatriculée auprès du registre du commerce et des sociétés d'Aix en Provence sous le numéro 837 722 560.

Le code NAF de la Société est le 6420Z.

L'identifiant d'entité juridique (LEI) de la Société est le 969500N30CO4B5N2GN67.

4.3. Date d'immatriculation et durée

La Société a été constituée le 6 février 2018 pour une durée de 99 ans à compter de son immatriculation, intervenue le 23 février 2018, et arrivant à expiration le 22 février 2117, sauf dissolution anticipée ou prorogation.

4.4. Siège social de la Société, forme juridique et législation applicable

Le siège social de la Société est situé :
900 rue André Ampère, Bâtiments A et C, 13290 Aix-en-Provence,
France.
Téléphone : 04 42 95 12 20
Adresse électronique : investor@carvolix.eu
Site internet : www.carvolix.eu

La Société est une société anonyme à Conseil d'administration. Elle clôt son exercice fiscal le 31 décembre de chaque année.

La Société, régie par le droit français, est principalement soumise pour son fonctionnement aux articles L. 225-1 et suivants du Code de commerce.

Il est précisé que les informations figurant sur le site Internet de la Société ne font pas partie du Document d'Enregistrement Universel.

5. APERÇU DES ACTIVITES

5.1. Présentation générale de Carvolix

Carvolix est une société de technologies médicales spécialisée dans le développement de solutions innovantes combinant intelligence artificielle, robotique et dispositifs implantables, appliquées aux interventions cardiovasculaires et neurovasculaires.

La société est issue du rapprochement stratégique de trois entités complémentaires — Affluent Medical, Caranx Medical et Artedrone — annoncé en décembre 2025, avec pour objectif de constituer un acteur intégré capable de transformer en profondeur la pratique des interventions mini-invasives. Cette consolidation s'inscrit dans un modèle industriel visant à réunir, au sein d'une même structure, des expertises en implants médicaux, logiciels d'intelligence artificielle et systèmes robotiques autonomes.

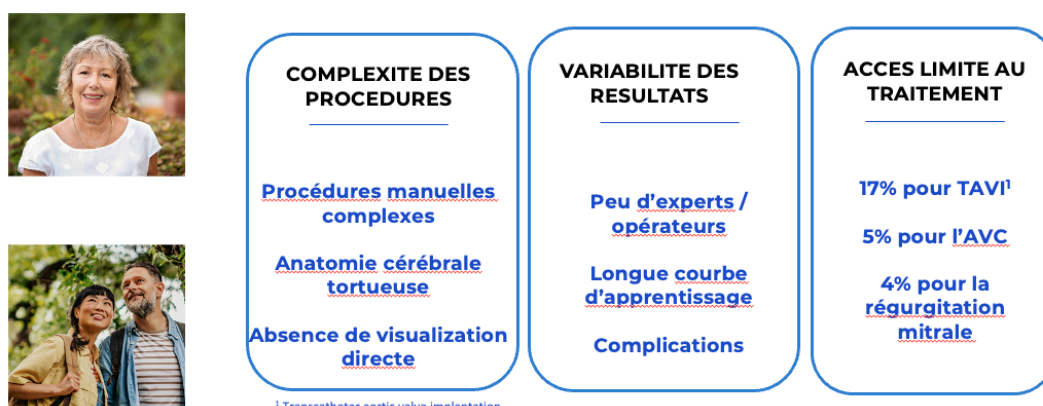
Carvolix développe une approche dite de « médecine interventionnelle autonome supervisée », reposant sur l'utilisation conjointe de logiciels d'aide à la décision en temps réel, de robots interventionnels et de dispositifs médicaux adaptés. Cette approche vise à transformer des procédures complexes, aujourd'hui fortement dépendantes de l'expertise individuelle des praticiens, en actes standardisés, reproductibles et accessibles à un plus grand nombre de patients.

Les solutions développées par la société répondent à deux enjeux majeurs du système de santé : la complexité croissante des procédures interventionnelles et la pénurie de praticiens hautement spécialisés. En intégrant des technologies d'intelligence artificielle capables d'assister, voire d'automatiser certaines étapes critiques, Carvolix ambitionne de démocratiser l'accès à des traitements avancés, tout en améliorant la sécurité et la précision des actes médicaux.

Le positionnement de Carvolix repose sur une stratégie intégrée couvrant l'ensemble de la chaîne de valeur, depuis la conception des technologies jusqu'à leur validation clinique et leur mise sur le marché. La société dispose ainsi d'un portefeuille combinant logiciels médicaux, plateformes robotiques et implants innovants, lui permettant de développer un écosystème cohérent et différenciant.

Carvolix évolue sur un marché mondial en forte croissance, porté notamment par le vieillissement de la population et l'augmentation de la prévalence des pathologies cardiovasculaires. Le marché adressable global est estimé à environ 23 milliards de dollars à horizon 2030, offrant des perspectives de développement significatives.

Plus de 200 millions de personnes concernées dans le monde



Dans ce contexte, la société entend se positionner comme un acteur de rupture, en contribuant à l'émergence d'un nouveau standard de soins fondé sur des procédures assistées et progressivement autonomes, comparables à un modèle de « pilotage assisté » dans un environnement médical.

Un avion "connaît" sa position sur Terre grâce aux satellites et au GPS, permettant des systèmes de pilotage autonomes. Grâce à une intelligence artificielle propriétaire et à l'imagerie en temps réel, les mini-robots Carvolix peuvent opérer de manière autonome avec une précision millimétrique.



Cockpit d'avion



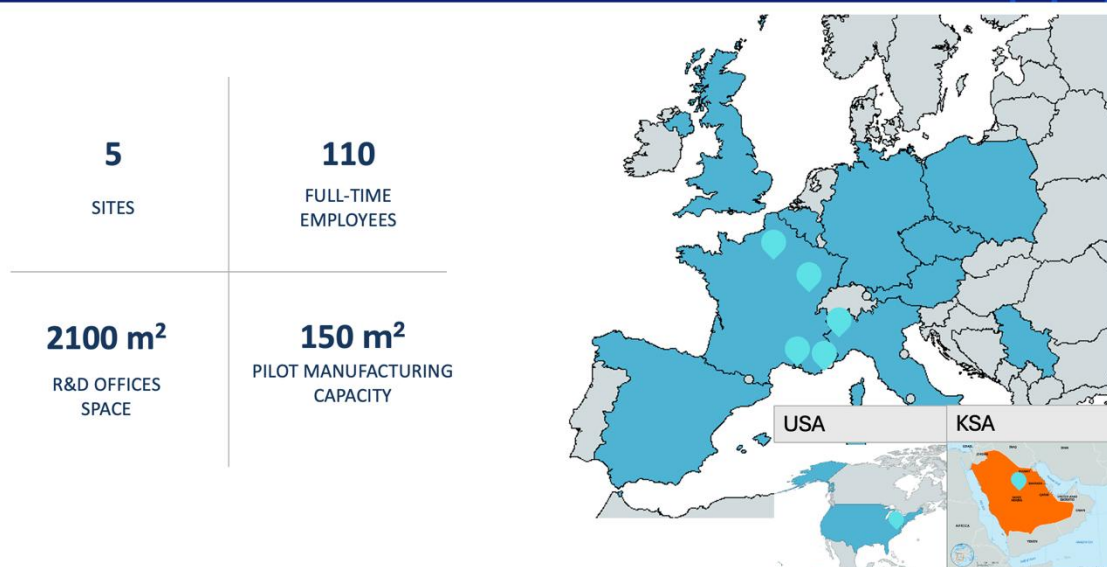
Cath Lab Carvolix

Carvolix dispose par ailleurs d'une empreinte opérationnelle structurée à l'international. La société exploite actuellement cinq sites et s'appuie sur une équipe d'environ 110 collaborateurs équivalents temps plein au 28 février 2026.

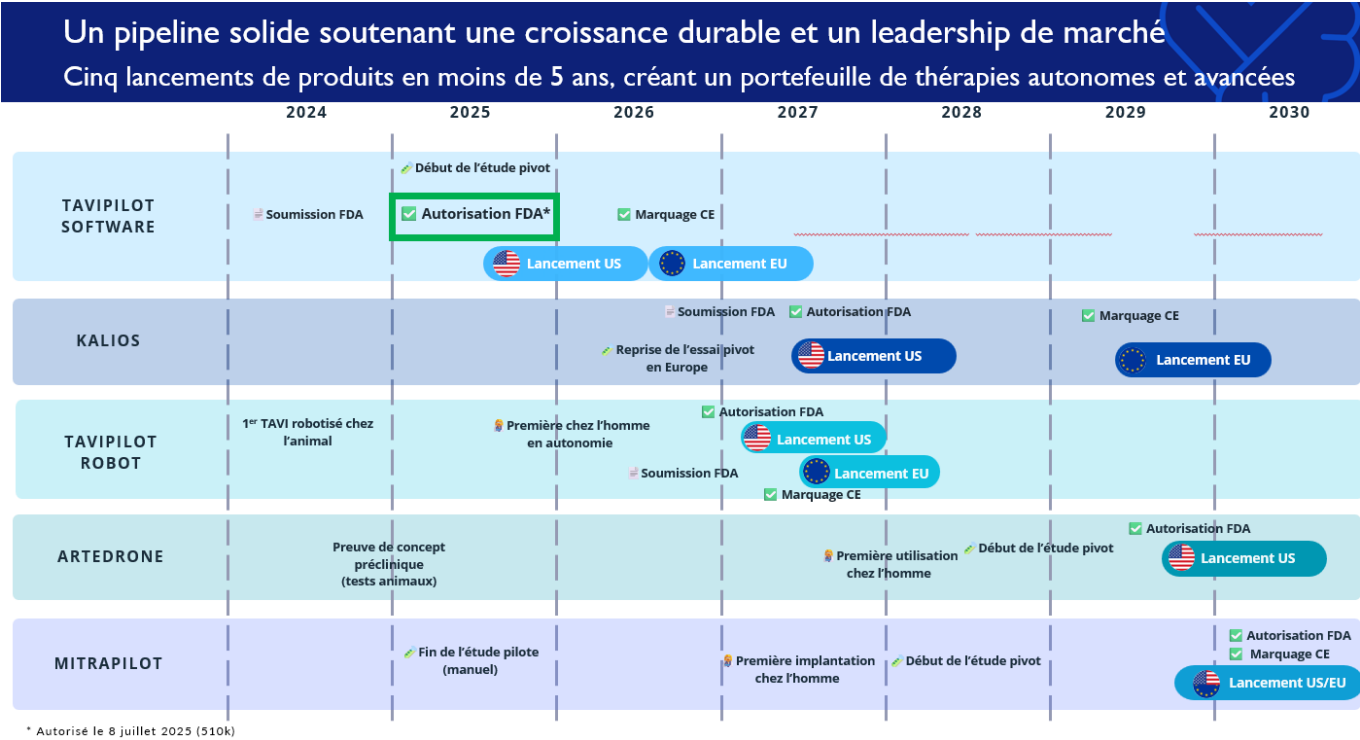
Ses infrastructures comprennent environ 1 800 m² dédiés aux activités de recherche et développement, ainsi qu'une capacité de production pilote de 400 m², permettant d'accompagner le développement et l'industrialisation progressive de ses technologies.

Géographiquement, Carvolix est principalement implantée en Europe, notamment en France et en Italie, tout en disposant également d'une présence au Moyen-Orient, en Arabie Saoudite. Cette organisation multi-sites permet à la société de bénéficier d'une proximité avec les écosystèmes d'innovation et les centres cliniques, tout en facilitant son accès à des marchés internationaux en croissance.

Carvolix operational footprint



Le calendrier ci-dessous présente de manière synthétique l'avancement et les principales étapes de développement pour chacun des produits du portefeuille.



5.2.
Portefeuille produits

5.2.1.
Cardiologie aortique et robotique

5.2.1.1.
Besoin clinique et marché

Les pathologies valvulaires cardiaques, et en particulier la sténose aortique, constituent un enjeu majeur de santé publique à l'échelle mondiale. Cette pathologie, caractérisée par un rétrécissement progressif de la valve aortique, affecte principalement les populations âgées et est associée à une morbidité et une mortalité élevées en l'absence de prise en charge adaptée.

Au cours des dernières années, le remplacement valvulaire aortique par voie percutanée (TAVI) s'est imposé comme le traitement de référence, en raison de son caractère moins invasif et de ses résultats cliniques. L'élargissement progressif des indications à des patients à risque intermédiaire puis faible a contribué à une croissance soutenue du nombre de procédures.

Cependant, malgré ces avancées, l'accès au TAVI demeure limité. À l'échelle mondiale, seule une proportion encore restreinte des patients éligibles bénéficie effectivement de la procédure, reflétant un écart significatif entre le besoin médical et l'accès aux soins.

Ce déficit s'explique notamment par la complexité technique des procédures interventionnelles, qui nécessitent un haut niveau d'expertise et une expérience significative des opérateurs. La qualité des résultats cliniques reste fortement dépendante du volume d'activité des centres, avec des taux de complications plus élevés dans les structures à faible ou moyen volume. Cette dépendance limite la diffusion des procédures en dehors des centres spécialisés et contribue à des inégalités d'accès aux soins.

Dans ce contexte, le marché des interventions valvulaires aortiques connaît une croissance soutenue, portée par le vieillissement de la population, l'amélioration du diagnostic et l'élargissement des indications thérapeutiques. Le segment du TAVI constitue un marché en forte expansion, avec des perspectives de développement significatives à moyen et long terme.

Par ailleurs, malgré les progrès réalisés dans les dispositifs implantables, les procédures restent aujourd'hui largement dépendantes de gestes manuels complexes, sans solutions intégrées combinant intelligence artificielle, imagerie avancée et assistance robotique en temps réel. Cette absence de standardisation technologique constitue un frein majeur à la diffusion des procédures et à l'amélioration de leur reproductibilité.

Au-delà des enjeux liés à l'analyse et à l'interprétation des données peropératoires, la réalisation des procédures TAVI repose également sur des gestes techniques complexes, impliquant la manipulation précise de cathéters et de dispositifs au sein d'un environnement anatomique contraint.

Ces gestes, réalisés manuellement, sont soumis à des variations inhérentes aux capacités humaines, notamment en termes de précision, de stabilité et de reproductibilité, pouvant impacter les résultats cliniques.

Dans ce contexte, les besoins cliniques portent à la fois sur l'amélioration de la prise de décision en temps réel et sur la standardisation de l'exécution des gestes interventionnels, afin de réduire la variabilité, d'améliorer la sécurité des procédures et d'élargir l'accès à ces traitements.

5.2.1.2. TAVIPILOT Software : logiciel d'intelligence artificielle pour la guidance peropératoire en temps réel

► Description du produit

Dans le cadre de son approche de médecine interventionnelle autonome supervisée, Carvolix développe **TAVIPILOT Software**, une solution logicielle basée sur l'intelligence artificielle destinée à assister en temps réel les procédures d'implantation de valve aortique par voie percutanée (TAVI).

Ce logiciel constitue une innovation majeure dans le domaine des interventions structurales cardiaques, en permettant une **guidance intra-opératoire en temps réel** fondée sur l'analyse simultanée des données d'imagerie et du positionnement des instruments. Il repose sur des algorithmes propriétaires capables de **détecter et suivre les repères anatomiques et instrumentaux** tout au long de la procédure.

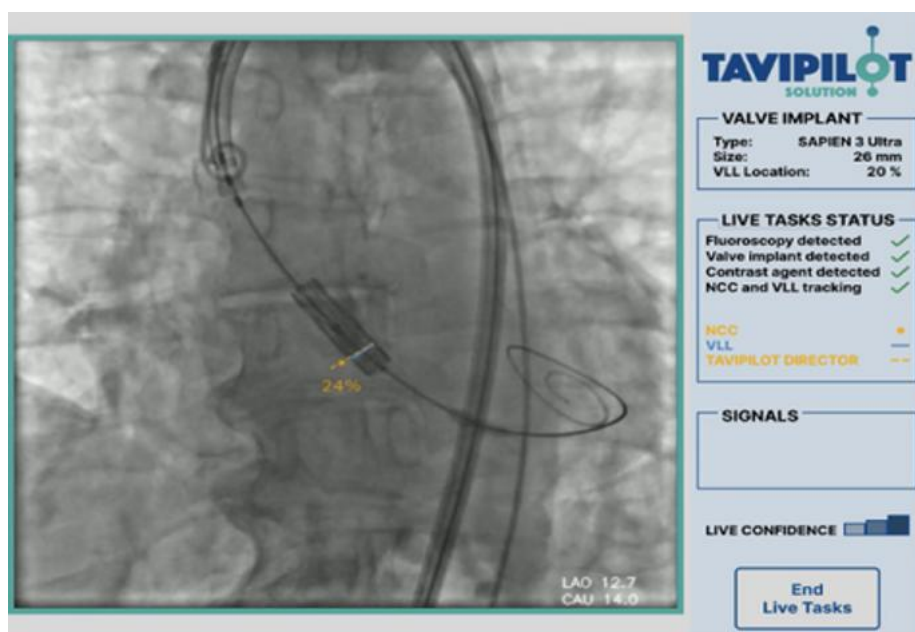
TAVIPILOT Software vise ainsi à améliorer la précision du geste médical, notamment lors des phases critiques de positionnement et de déploiement de la valve, en fournissant au praticien une visualisation enrichie et des informations quantitatives en continu. Cette approche contribue à réduire la variabilité opérateur, à améliorer la reproductibilité des procédures et à optimiser les résultats cliniques.

Le logiciel est conçu pour être **compatible avec les systèmes d'imagerie cardiaque existants** (notamment fluoroscopie et échographie) ainsi qu'avec les principales valves TAVI disponibles sur le marché, facilitant ainsi son intégration dans les environnements cliniques actuels.

Sur le plan technologique, TAVIPILOT Software s'appuie sur une combinaison de briques innovantes, incluant :

- des algorithmes d'intelligence artificielle appliqués à l'imagerie médicale,
- des capacités de guidage interventionnel en temps réel,
- des fonctionnalités de type « jumeau numérique » permettant de modéliser l'anatomie du patient,
- des technologies de réalité augmentée appliquées à la visualisation per-opératoire.

Le développement de ces algorithmes repose sur une base de données propriétaire de grande ampleur, comprenant plusieurs milliers d'examen multimodaux, incluant notamment plus de 5 000 scanners (CT), fluoroscopies, échographies et rapports cliniques. Cette base permet d'entraîner et de valider les modèles d'intelligence artificielle dans des conditions proches de la pratique clinique.



► Proposition de valeur et positionnement concurrentiel

TAVIPILOT Software se positionne comme une solution unique sur le marché, en proposant un guidage intra-opératoire en temps réel basée sur l'intelligence artificielle, permettant le suivi simultané de l'anatomie du patient et de la valve implantée. Cette capacité vise à optimiser le positionnement de la prothèse tout en réduisant le risque de complications associées à la procédure.

L'environnement technologique actuel des interventions TAVI se caractérise par l'existence de solutions partielles, couvrant soit la phase de planification préopératoire, soit certaines fonctionnalités de navigation peropératoire, sans offrir une approche intégrée et dynamique.

Les outils de planification préopératoire reposent principalement sur l'analyse d'images scanner 3D haute résolution, permettant l'identification des repères anatomiques et la préparation de la procédure en amont. Toutefois, ces solutions sont utilisées en dehors du bloc opératoire et ne permettent pas d'accompagner le geste en temps réel.

À l'inverse, les logiciels actuellement disponibles en salle d'intervention sont principalement conçus pour le suivi générique des dispositifs médicaux. Ils reposent généralement sur des techniques de fusion d'images (CT-fluoroscopie) nécessitant des ajustements manuels et ne prennent pas en compte les mouvements du patient, notamment liés à la respiration ou aux variations anatomiques peropératoires.

Ces limitations réduisent leur précision et leur capacité à assister efficacement les étapes critiques de l'intervention.

Dans ce contexte, TAVIPILOT Software introduit une rupture technologique en apportant une solution spécifiquement conçue pour la procédure TAVI, intégrant :

- l'identification en temps réel du plan annulaire,
- le suivi automatique des structures anatomiques et de la valve pendant la procédure, y compris en conditions dynamiques (mouvements et respiration),
- une visualisation continue du déploiement de la valve.

Cette approche permet une assistance directe en salle de cathétérisme, au moment même où les décisions critiques sont prises, contrairement aux solutions existantes limitées à des phases amont ou à des fonctionnalités partielles.

En combinant intelligence artificielle, analyse d'image en temps réel et intégration au flux opératoire, TAVIPILOT Software vise ainsi à améliorer la précision du geste, à réduire la variabilité entre opérateurs et à favoriser la standardisation des procédures, contribuant à une amélioration globale des résultats cliniques.

Par son positionnement, la solution se distingue des approches concurrentes centrées sur la planification ou sur des outils de navigation non spécialisés, et constitue un élément clé de la stratégie de Carvolix visant à transformer les interventions cardiovasculaires en procédures assistées, puis progressivement autonomes.



► Validation clinique et réglementaire

TAVIPILOT Software a obtenu une autorisation FDA 510(k) en juillet 2025, marquant une étape importante dans son développement et ouvrant la voie à sa commercialisation sur le marché américain.

Les performances cliniques du logiciel ont été évaluées dans le cadre des études SAITO, menées notamment en Europe et en Australie. Ces études ont porté sur une vingtaine de patients et ont permis de démontrer :

- un taux de succès procédural de 100 %,
- l'absence de complications rapportées,

- une amélioration de la précision du positionnement valvulaire,
- une réduction du temps de procédure dans certaines configurations.

Les retours des cliniciens mettent en évidence un haut niveau de satisfaction, ainsi qu'une intégration fluide du logiciel dans le workflow opératoire, sans perturbation des pratiques existantes.

► Stratégie de déploiement et perspectives

Dans la continuité de son autorisation réglementaire, Carvolix prévoit un déploiement progressif de TAVIPILOT Software, en ciblant en priorité des centres de référence à fort volume, notamment aux États-Unis.

Cette stratégie vise à démontrer la valeur clinique et opérationnelle de la solution dans des environnements exigeants, avant une diffusion plus large à d'autres types d'établissements.

Des collaborations sont engagées avec plusieurs centres hospitaliers de premier plan afin de soutenir cette phase de lancement et d'accélérer l'adoption de la technologie.

À plus long terme, TAVIPILOT Software constitue le socle du développement de solutions intégrées combinant intelligence artificielle et robotique, dans la perspective d'une automatisation progressive des procédures interventionnelles.

5.2.1.3. TAVIPILOT Robot : plateforme robotique d'assistance interventionnelle

► Description du produit

Dans la continuité de son approche de médecine interventionnelle autonome supervisée, Carvolix développe TAVIPILOT Robot, une plateforme robotique dédiée à l'assistance des procédures d'implantation valvulaire aortique par voie percutanée (TAVI).

Le système vise à **remplacer les manipulations manuelles des dispositifs interventionnels par des mouvements robotisés contrôlés de manière numérique**, afin d'améliorer la précision et la reproductibilité des gestes.

TAVIPILOT Robot repose sur une architecture intégrée permettant le pilotage des différents instruments utilisés lors de la procédure, notamment :

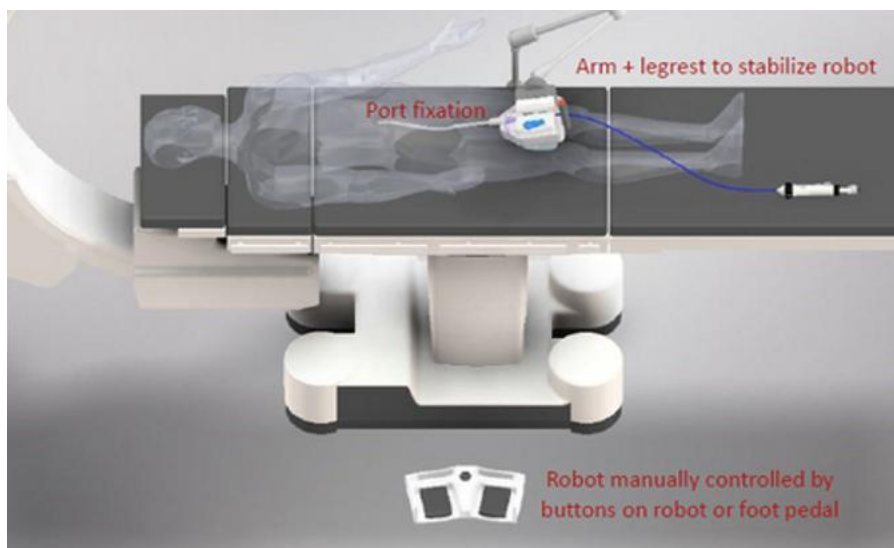
- le contrôle des mouvements d'insertion et de retrait des cathéters,
- la gestion du guide intraventriculaire,
- le pilotage des mécanismes de positionnement et de déploiement de la valve,
- le contrôle du processus d'inflation.

L'ensemble de ces fonctions est accessible via une **interface de commande centralisée**, permettant à l'opérateur de superviser et de contrôler la procédure depuis une console unique, notamment au moyen de commandes manuelles (boutons ou pédales).

Le système est conçu pour fonctionner en étroite interaction avec TAVIPILOT Software, qui fournit les informations de guidage en temps réel, permettant une intégration cohérente entre analyse et exécution.

Par ailleurs, la plateforme est développée selon une approche évolutive, permettant différents modes d'utilisation :

- un mode téléopéré, dans lequel l'opérateur contrôle les mouvements robotisés,
- un mode assisté, combinant robotique et guidage logiciel,
- à terme, des fonctionnalités plus avancées d'automatisation sous supervision clinique.



► Proposition de valeur et positionnement concurrentiel

TAVIPILOT Robot apporte une réponse aux limites liées à l'exécution manuelle des gestes interventionnels, en permettant une standardisation mécanique des procédures.

L'utilisation du robot permet notamment :

- d'améliorer la stabilité des manipulations,
- d'augmenter la précision du positionnement valvulaire,
- de réduire les variations liées aux gestes humains,
- de favoriser la reproductibilité des résultats entre opérateurs.

La plateforme contribue également à simplifier l'organisation des interventions, en permettant une gestion centralisée des instruments, compatible avec des procédures réalisées par un opérateur unique.

Sur le plan concurrentiel, les solutions robotiques existantes dans le domaine cardiovasculaire sont principalement orientées vers d'autres indications (neurovasculaire, ablation) ou reposent sur des approches de téléopération visant à reproduire les gestes du praticien.

À l'inverse, TAVIPILOT Robot se distingue par :

- son application spécifique à l'implantation valvulaire aortique,
- son intégration avec un logiciel de guidage en temps réel,
- son orientation vers une automatisation progressive des gestes.

En ce sens, la plateforme constitue une solution différenciante, combinant robotique et intelligence artificielle dans une logique de standardisation et d'optimisation des procédures.

► Validation clinique et statut réglementaire

Le développement de TAVIPILOT Robot s'inscrit dans une progression clinique structurée.

Une première étape a été franchie en 2024 avec la réalisation de la **première implantation valvulaire robotisée en modèle animal**, démontrant la faisabilité de l'approche.

Les premières utilisations chez l'homme ont débuté au quatrième trimestre 2025 dans le cadre de l'étude ROTAO. Les résultats préliminaires issus des premières interventions indiquent :

- un taux de succès procédural de 100 %,
- l'absence de complications rapportées,
- des temps de procédure maîtrisés,
- une bonne acceptabilité du système par les opérateurs.

Le programme clinique se poursuit avec :

- la poursuite de l'étude ROTAO,
- des études combinant robot et logiciel de guidage en temps réel,
- l'évaluation progressive de modes assistés puis automatisés.

Ces travaux visent à valider les performances du système dans différentes configurations d'utilisation et à préparer les futures étapes réglementaires.

► Stratégie de développement et perspectives

Le développement de TAVIPILOT Robot s'inscrit dans la stratégie globale de Carvolix visant à proposer un système intégré combinant intelligence artificielle et robotique.

À court terme, la stratégie repose sur l'introduction progressive de la robotique en environnement clinique, notamment via des configurations téléopérées et assistées.

À moyen terme, l'intégration avec TAVIPILOT Software permet d'envisager une coordination étroite entre :

- les capacités de guidage en temps réel,
- et l'exécution robotisée des gestes.

À plus long terme, Carvolix vise le développement de systèmes en **boucle fermée**, permettant un positionnement automatisé de la valve sous supervision clinique.

Cette approche s'inscrit dans la vision de la société visant à transformer les procédures interventionnelles en systèmes standardisés et progressivement autonomes, permettant notamment d'élargir significativement le nombre de praticiens capables de réaliser ces interventions.



5.2.2. Mitrale & Robotique

5.2.2.1. Besoins cliniques et marché

Les pathologies valvulaires mitrales, et en particulier l'insuffisance mitrale (ou régurgitation mitrale), constituent un enjeu majeur de santé publique à l'échelle mondiale. Cette pathologie correspond à un défaut de fermeture de la valve mitrale, entraînant un reflux sanguin du ventricule gauche vers l'oreillette gauche lors de la contraction cardiaque.

L'insuffisance mitrale est une maladie fréquente, en particulier dans les populations âgées, et représente l'une des principales formes de maladies valvulaires cardiaques. Elle peut évoluer progressivement vers une insuffisance cardiaque, avec des symptômes tels que l'essoufflement, la fatigue ou les palpitations, altérant significativement la qualité de vie des patients.

Au-delà de son impact clinique, cette pathologie est caractérisée par une forte prévalence et une progression souvent silencieuse, ce qui conduit à un diagnostic tardif et à une prise en charge parfois retardée. Dans les formes avancées, elle peut entraîner des complications graves, notamment une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme.

Malgré l'existence de traitements efficaces, notamment chirurgicaux ou percutanés, l'accès aux interventions reste fortement limité. À titre illustratif, seuls environ **4 % des patients souffrant de régurgitation mitrale sévère bénéficient d'une intervention chirurgicale**, mettant en évidence un écart significatif entre le besoin médical et la prise en charge effective.

Cette situation s'explique notamment par :

- le caractère invasif des interventions chirurgicales traditionnelles,
- le profil souvent âgé et comorbide des patients,
- la complexité technique des procédures de réparation ou de remplacement valvulaire.

Ce déficit d'accès aux soins traduit, comme pour les pathologies aortiques, un **écart important entre le besoin médical et la capacité du système de santé à délivrer les traitements à grande échelle**.

Par ailleurs, la prise en charge de l'insuffisance mitrale présente une complexité spécifique liée à la diversité des mécanismes physiopathologiques (formes dégénératives, fonctionnelles, post-ischémiques), qui nécessitent des approches thérapeutiques adaptées et souvent personnalisées.

Dans ce contexte, le marché des interventions mitrales connaît une transformation rapide, portée par le développement des techniques percutanées visant à proposer des alternatives moins invasives à la chirurgie ouverte. Ces innovations répondent à un besoin croissant lié au vieillissement de la population et à l'augmentation de la prévalence des maladies cardiovasculaires.

Toutefois, malgré ces avancées, les procédures interventionnelles mitrales restent particulièrement exigeantes sur le plan technique. Elles nécessitent une compréhension fine de l'anatomie valvulaire, une coordination précise des gestes et une grande expérience des opérateurs, ce qui limite leur diffusion.

Comme pour les procédures aortiques, les interventions mitrales restent aujourd'hui largement dépendantes :

- de l'expertise individuelle des praticiens,
- de la qualité de l'imagerie et de son interprétation,
- et de la précision des gestes réalisés manuellement.

Dans ce contexte, les besoins cliniques portent à la fois sur :

- l'amélioration de la compréhension et de la visualisation de l'anatomie en temps réel,
- et la **standardisation de l'exécution des gestes interventionnels**,

afin de réduire la variabilité des résultats, d'améliorer la sécurité des procédures et d'élargir l'accès à ces traitements à un plus grand nombre de patients.

5.2.2.2. Kalios : dispositif d'annuloplastie mitrale ajustable

► Description du produit

Kalios est un dispositif d'annuloplastie mitrale destiné au traitement de l'insuffisance mitrale, reposant sur un anneau ajustable implanté par voie percutanée.

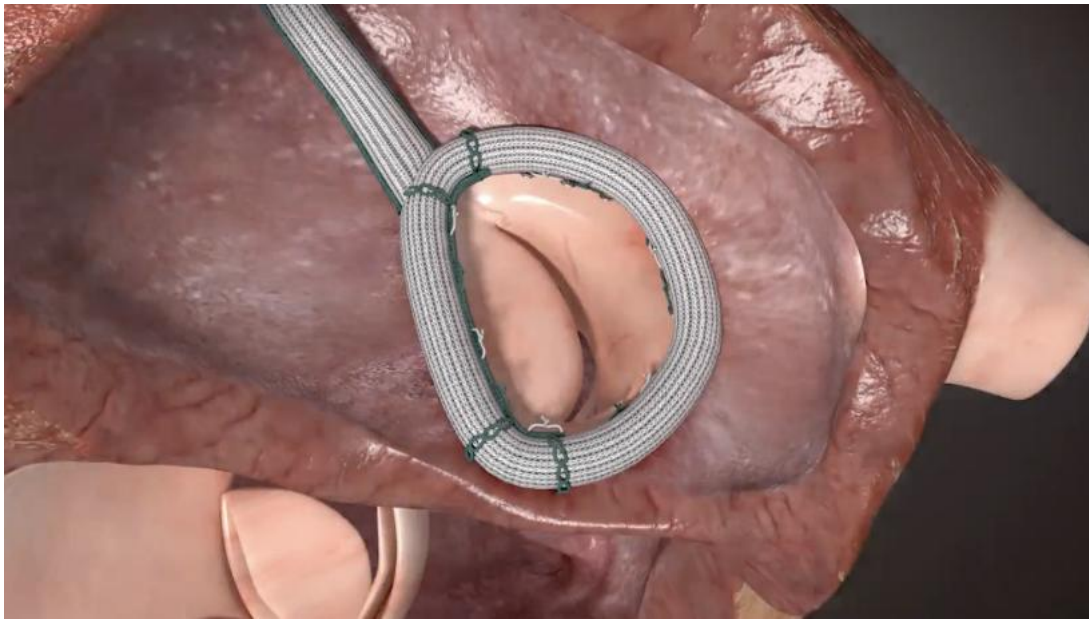
Le dispositif se distingue par sa capacité à être ajusté après implantation, de manière répétée et sur cœur battant, afin d'optimiser la réparation valvulaire en fonction de l'évolution clinique du patient.

Kalios repose sur une architecture combinant :

- un anneau expansible implanté au niveau de l'anneau mitral,
- un système d'ajustement permettant de modifier le diamètre de l'anneau,
- un cathéter à ballon permettant la réalisation des ajustements percutanés.

Contrairement aux dispositifs traditionnels d'annuloplastie, dont la géométrie est fixée au moment de l'implantation, Kalios permet une adaptation dynamique du traitement dans le temps, sans nécessiter de nouvelle intervention chirurgicale.

Cette approche vise à améliorer la durabilité de la réparation mitrale, en permettant d'ajuster le dispositif en fonction de l'évolution de la pathologie et de la réponse du patient.



► Proposition de valeur et positionnement concurrentiel

Kalios répond aux limites des techniques d'annuloplastie traditionnelles, notamment celles reposant sur des anneaux non ajustables et des approches de réduction de l'anneau ("downsizing").

Ces techniques présentent plusieurs limites :

- un risque de sténose lié à une réduction excessive de l'anneau,
- une variabilité des résultats liée à la complexité du geste chirurgical,
- des taux non négligeables de réparations sous-optimales ou de récurrence de la régurgitation mitrale.

Dans ce contexte, Kalios introduit une approche différenciante reposant sur :

- l'absence de recours systématique au downsizing,
- la possibilité d'obtenir un résultat optimal en fin de procédure,
- la capacité à ajuster secondairement le dispositif pour maintenir ce résultat dans le temps.

Le dispositif permet ainsi :

- une optimisation personnalisée de la réparation,
- une amélioration de la reproductibilité des procédures,
- une réduction potentielle des réinterventions.

Par ailleurs, la conception du dispositif contribue à simplifier la procédure, notamment pour des centres à plus faible volume, en favorisant une approche plus standardisée.

Sur le plan concurrentiel, le marché de l'annuloplastie mitrale est dominé par des dispositifs traditionnels non ajustables, proposés notamment par des acteurs établis. À ce jour, il n'existe pas de dispositif permettant un ajustement percutané répété après implantation, positionnant Kalios comme une solution innovante sur ce segment.

► Validation clinique et statut réglementaire

Les performances cliniques de Kalios ont été évaluées dans le cadre de l'étude OPTIMISE II, portant sur un nombre limité de patients implantés.

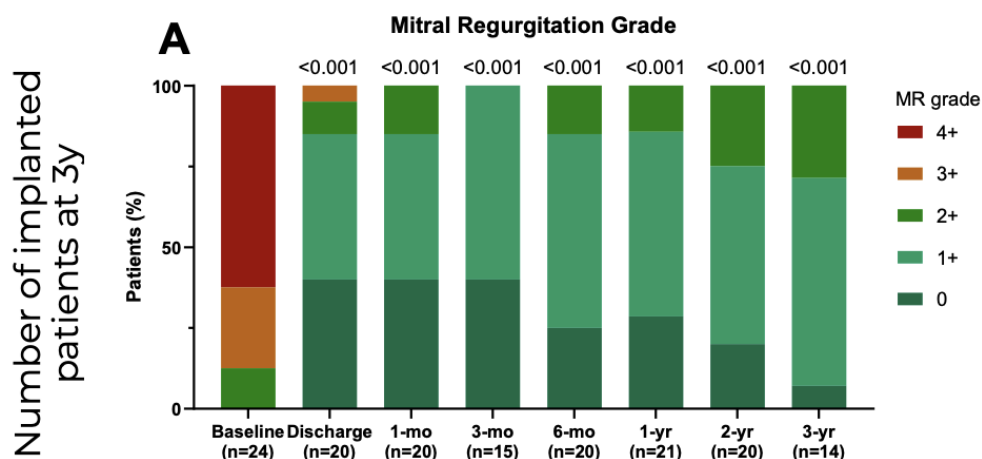
Les résultats disponibles mettent en évidence :

- une amélioration durable de la régurgitation mitrale, avec une proportion significative de patients présentant une réduction du grade de régurgitation à des niveaux faibles à moyen terme,
- une capacité d'ajustement post-opératoire permettant d'optimiser les résultats après implantation,
- un profil de sécurité favorable, avec l'absence d'événements indésirables majeurs rapportés dans la cohorte étudiée.

Les données de suivi à long terme suggèrent également la **durabilité de la réparation**, avec des résultats maintenus dans le temps chez les patients suivis.

Ces résultats confirment la faisabilité et la pertinence du concept d'annuloplastie ajustable, ainsi que son potentiel à améliorer les résultats cliniques par rapport aux approches traditionnelles.

MR Success rate: defined by an absence of MR of grade > 2



► Marché et perspectives de développement

Le marché de l'annuloplastie mitrale constitue un segment en croissance, porté par la prévalence élevée de l'insuffisance mitrale et le besoin de solutions moins invasives et plus durables.

Aux États-Unis et en Europe, ce marché est estimé à plusieurs centaines de millions d'euros et devrait continuer à croître à moyen terme, avec une augmentation du nombre de procédures et une adoption progressive des technologies percutanées.

Dans ce contexte, Kalios se positionne sur un segment spécifique, caractérisé par :

- l'absence actuelle de dispositifs ajustables,
- un besoin non satisfait en termes de durabilité des réparations,
- une opportunité d'amélioration des résultats cliniques.

Les prochaines étapes de développement incluent la poursuite des études cliniques, la reprise des essais en Europe et la préparation des soumissions réglementaires, notamment aux États-Unis.

5.2.2.3. MITRAPILOT : plateforme de remplacement valvulaire mitral assisté par intelligence artificielle et robotique

Si l'approche de réparation mitrale, notamment à travers des solutions d'annuloplastie, constitue une première ligne de traitement pour de nombreux patients, elle ne permet pas de répondre à l'ensemble des situations cliniques.

En particulier, dans les cas d'insuffisance mitrale avancée, de pathologies complexes ou lorsque la réparation s'avère insuffisante ou non durable, le recours à des solutions de remplacement valvulaire devient nécessaire.

Dans ce contexte, le développement de technologies de remplacement mitral par voie percutanée (TMVR) représente une évolution majeure, visant à offrir une alternative moins invasive à la chirurgie ouverte tout en maintenant un haut niveau de performance clinique.

Toutefois, les solutions actuellement disponibles restent confrontées à des défis importants, notamment en termes de complexité procédurale, d'adaptation anatomique et d'optimisation des performances hémodynamiques.

C'est dans ce cadre que s'inscrit le développement de la solution MITRAPILOT, qui vise à proposer une approche intégrée du remplacement valvulaire mitral, combinant une valve biomimétique innovante avec des technologies avancées de guidage et d'assistance à l'implantation.

► Description du produit

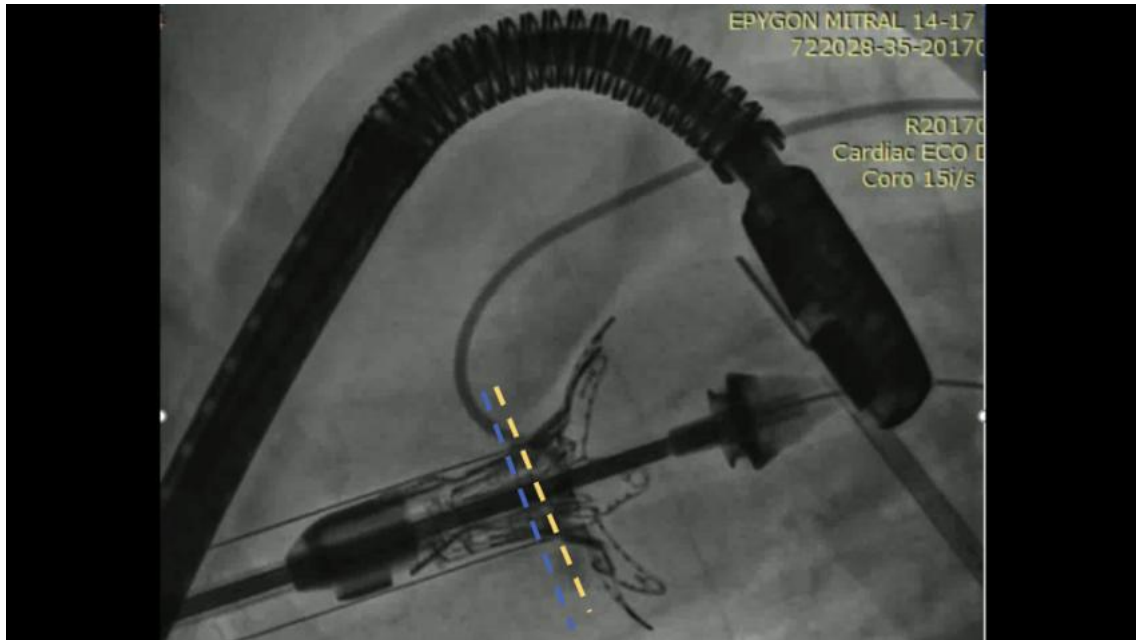
MITRAPILOT est une solution intégrée de remplacement valvulaire mitral par voie percutanée, combinant une valve biomimétique innovante (Epygon) avec un système de délivrance assisté par intelligence artificielle et robotique.

La plateforme repose sur la technologie de valve Epygon, conçue pour reproduire la physiologie native de la valve mitrale. Contrairement aux valves traditionnelles à trois feuillets, Epygon adopte une **architecture** à feuillet unique ("*mono-leaflet*"), permettant de restaurer des conditions d'écoulement proches de la physiologie normale.

Cette conception vise notamment à préserver le vortex naturel du flux sanguin dans le ventricule gauche, contribuant à améliorer l'efficacité hémodynamique et la fonction cardiaque globale.

Le dispositif est implanté par voie percutanée, selon une approche mini-invasive, sur cœur battant. MITRAPILOT intègre en complément un système de délivrance assisté par un mini-robot, permettant de guider et de positionner la valve de manière précise.

À terme, la solution a vocation à intégrer des fonctionnalités d'intelligence artificielle permettant d'optimiser le positionnement de la valve et de faciliter la réalisation de la procédure.



► Proposition de valeur et positionnement concurrentiel

MITRAPILOT vise à répondre aux limites des solutions actuelles de remplacement valvulaire mitral, qui reposent majoritairement sur des valves à trois feuillets et des techniques d'implantation complexes. Les dispositifs existants présentent plusieurs caractéristiques communes :

- une géométrie symétrique à trois feuillets,
- des approches techniques souvent complexes (transapicales ou transseptales),
- une absence d'optimisation spécifique de la dynamique du flux intracardiaque.

Dans ce contexte, MITRAPILOT se distingue par une approche différenciante reposant sur :

- une valve biomimétique reproduisant la physiologie native,
- une optimisation des flux sanguins intracardiaques,
- une combinaison de technologie valvulaire, de guidage intelligent et de robotique.

Le design mono-feuillet de la valve Epygon permet de **restaurer la formation du vortex ventriculaire**, élément clé de l'efficacité du remplissage et de l'éjection du ventricule gauche. Cette caractéristique est associée à :

- une réduction des contraintes hémodynamiques,
- une amélioration de l'efficacité énergétique du cœur,
- un potentiel d'amélioration des résultats cliniques à long terme.

Par ailleurs, l'intégration d'un système de délivrance assisté par robot vise à améliorer la précision du positionnement valvulaire et à réduire la complexité de la procédure.

Dans un environnement concurrentiel comprenant plusieurs acteurs développant des solutions TMVR, MITRAPILOT se positionne comme une solution innovante combinant :

- une **différenciation technologique forte sur la valve**,
- et une **approche intégrée associant IA et robotique**.

► Validation clinique et statut réglementaire

Les premières évaluations cliniques de la technologie Epygon ont été réalisées dans le cadre d'études de faisabilité incluant des premières implantations chez l'homme.

Les données issues de l'étude MINERVA (en cours) portent sur un nombre limité de patients et mettent en évidence :

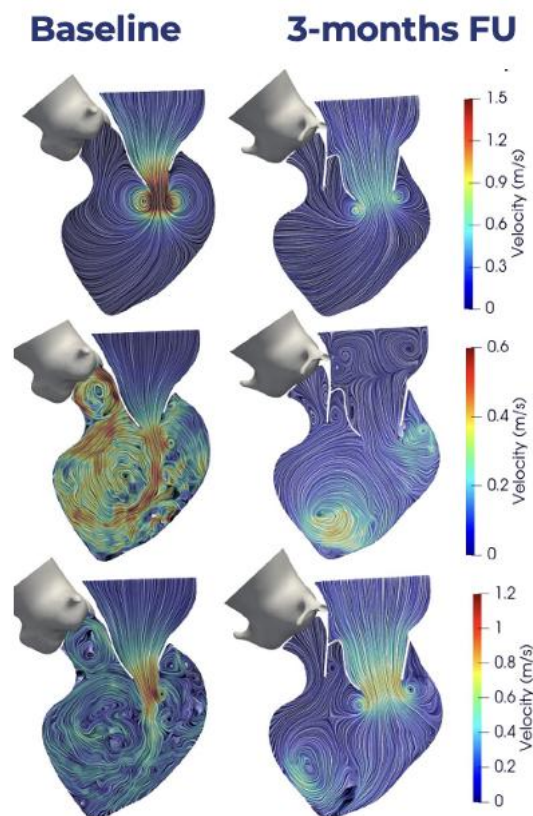
- la faisabilité de l'implantation par voie percutanée,
- un profil de sécurité initial conforme aux attentes,
- des résultats hémodynamiques prometteurs.

Les analyses réalisées à partir d'imagerie avancée (échocardiographie, scanner et modélisation des flux) suggèrent notamment :

- une réduction des vitesses trans-mitrales,
- une diminution des contraintes de cisaillement,
- une restauration de la dynamique de vortex ventriculaire,
- une réduction de la charge de travail du ventricule gauche.

Ces résultats préliminaires confirment le potentiel du design biomimétique de la valve à améliorer la performance cardiaque par rapport aux approches traditionnelles.

Le développement clinique de MITRAPILOT se poursuit avec l'extension des études en cours et la préparation des étapes réglementaires ultérieures.



► Marché et perspectives de développement

Le marché du remplacement valvulaire mitral par voie percutanée (TMVR) est en forte croissance, porté par la prévalence élevée de l'insuffisance mitrale et les limites des approches chirurgicales traditionnelles.

Ce marché, encore émergent, devrait connaître une expansion significative dans les prochaines années, avec une adoption croissante des solutions transcatheter et une évolution des pratiques vers des approches moins invasives.

Les dispositifs actuellement disponibles ou en développement reposent principalement sur des architectures valvulaires conventionnelles et des techniques d'implantation complexes, laissant place à des innovations différenciantes.

Dans ce contexte, MITRAPILOT se positionne sur un segment innovant du marché TMVR, avec :

- une technologie valvulaire biomimétique,
- une approche mini-invasive,
- et une intégration progressive de solutions d'intelligence artificielle et de robotique.

Cette combinaison technologique vise à améliorer les résultats cliniques, à simplifier les procédures et à favoriser une adoption plus large de ces interventions.

Medtronic	Abbott		Edwards Lifesciences		Cy HighLife	innogyheart	CARDIO-ALVE Venus Medtech	4C	TIOGA
INTREPID	TENDYNE	CEPHEA	SAPIEN M3	INNOVALVE	HIGHLIFE	SATURN	CARDIOVALVE	ALTAVALVE	TIOGA
									
TA + TS	TA	TS	TS	TS	TS	TA + TS	TS	TS	TS
Symmetrical	Symmetrical	Symmetrical	Symmetrical	Symmetrical	Symmetrical	Symmetrical	Symmetrical	Symmetrical	Symmetrical
3 leaflets	3 leaflets	3 leaflets	3 leaflets	3 leaflets	3 leaflets	3 leaflets	3 leaflets	3 leaflets	3 leaflets
Single Step	Single Step	Single Step	Docking	Single Step	Docking	Docking	Single Step	Single Step	Docking
	CE mark 01/2020 FDA Approval 05/2025		CE mark 05/2025 FDA approval 12/2025		CE mark Jan 2026				

TA : trans-apical
TS : trans-septal

5.2.3. AVC et robotique

► Besoins cliniques et marché

Les accidents vasculaires cérébraux (AVC), et en particulier les AVC ischémiques, constituent une cause majeure de mortalité et de handicap à l'échelle mondiale. Environ 87 % des AVC sont d'origine ischémique, résultant de l'occlusion d'une artère cérébrale par un thrombus.

La thrombectomie mécanique s'est imposée comme le traitement de référence pour les AVC ischémiques sévères, permettant de restaurer rapidement le flux sanguin cérébral et d'améliorer significativement le pronostic fonctionnel des patients, notamment lorsqu'elle est réalisée dans les premières heures suivant l'apparition des symptômes.

Cependant, malgré son efficacité démontrée, l'accès à cette procédure demeure fortement limité. À l'échelle mondiale, moins de 5 % des patients éligibles bénéficient effectivement d'une thrombectomie mécanique. Ce déficit reflète un écart important entre le besoin médical et la capacité du système de santé à délivrer ces traitements.

Cette limitation s'explique principalement par :

- la complexité technique des procédures, nécessitant une expertise spécifique en neuroradiologie interventionnelle,
- la disponibilité limitée de praticiens formés,
- la difficulté d'accès à des centres spécialisés, en particulier en dehors des grandes zones urbaines.

Par ailleurs, la réalisation des procédures de thrombectomie est rendue complexe par l'anatomie des vaisseaux cérébraux, caractérisés par des structures fines, tortueuses et variables d'un patient à l'autre. La navigation des dispositifs et la capture du thrombus nécessitent une grande précision et une maîtrise technique élevée.

Dans ce contexte, le marché de la thrombectomie mécanique connaît une croissance soutenue, portée par l'amélioration du diagnostic, l'extension des indications et le vieillissement de la population. Aux États-Unis et en Europe, ce marché représente plusieurs milliards d'euros et devrait continuer à se développer dans les prochaines années.

Le principal enjeu réside désormais dans la capacité à élargir l'accès à ces traitements, en simplifiant les procédures et en réduisant leur dépendance à une expertise hautement spécialisée.

► **Artedrone : plateforme robotique pour la thrombectomie mécanique**

a. Description du produit

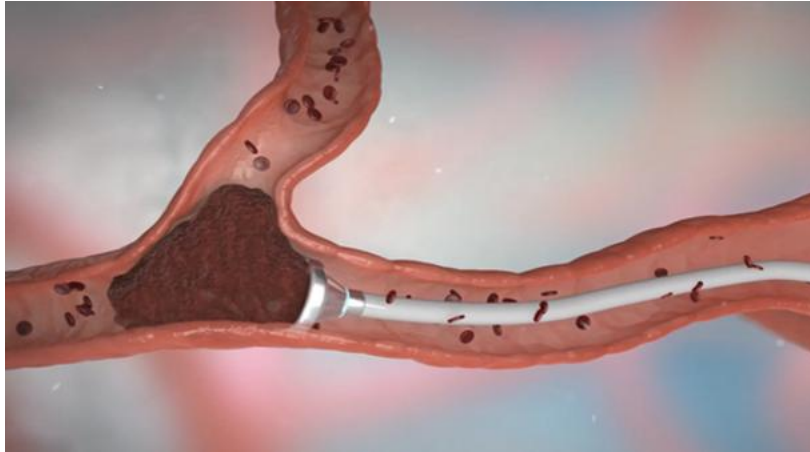
Artedrone est une plateforme robotique dédiée à la réalisation de procédures de thrombectomie mécanique, visant à automatiser et sécuriser la navigation des dispositifs au sein du réseau vasculaire cérébral.

La solution repose sur une combinaison de technologies avancées incluant :

- un système de guidage robotisé des micro-cathéters et guides,
- un système de navigation permettant d'atteindre le site de l'occlusion,
- des fonctions d'ancrage et de récupération du thrombus,
- un jumeau numérique ("digital twin") permettant d'assister la procédure.

Artedrone se distingue par son positionnement en tant que **solution robotique autonome ou semi-autonome**, conçue pour réduire la complexité des gestes techniques et améliorer la précision de la navigation dans des anatomies complexes.

L'objectif est de transformer une procédure aujourd'hui hautement spécialisée en une intervention plus standardisée et accessible.



b. Proposition de valeur et positionnement concurrentiel

Artdrone vise à lever les principaux freins à la diffusion de la thrombectomie mécanique, en particulier la dépendance à un nombre limité de spécialistes.

Contrairement aux solutions robotiques existantes, principalement conçues pour assister la manipulation des dispositifs de manière téléopérée, Artdrone intègre des capacités avancées d'automatisation.

La plateforme permet notamment :

- la navigation automatisée dans des anatomies complexes,
- la délivrance contrôlée des dispositifs de capture du thrombus,
- l'intégration de différentes techniques de thrombectomie (stent retriever, aspiration).

Par ailleurs, la solution est conçue pour être utilisée par des praticiens non spécialisés en neuroradiologie interventionnelle, ouvrant la voie à une **démocratisation de l'accès à la thrombectomie**.

Dans ce contexte, Artdrone se positionne comme une solution différenciante par rapport aux acteurs existants, en combinant :

- robotique,
- intelligence artificielle,
- automatisation des étapes critiques de la procédure.

c. Validation préclinique et développement

Les performances d'Artdrone ont été évaluées dans le cadre d'études précliniques, incluant des essais in vitro et in vivo.

Les résultats obtenus mettent en évidence :

- une navigation efficace des dispositifs jusqu'au site d'occlusion,
- des capacités d'ancrage et de capture du thrombus,
- des taux élevés de succès de récupération dans les modèles testés.

La solution a été évaluée dans plusieurs modèles expérimentaux, incluant différents types de thrombus et configurations anatomiques, confirmant sa robustesse et sa polyvalence.

Les prochaines étapes de développement incluent :

- l'extension des validations précliniques,
- l'évaluation de la performance sur des cas plus complexes (thrombus distaux, variabilité anatomique),
- la préparation des premières études cliniques.

d. Marché et perspectives de développement

Le marché de la thrombectomie mécanique est en forte croissance, soutenu par l'augmentation de l'incidence des AVC et l'élargissement des indications thérapeutiques.

Malgré cette dynamique, le taux de pénétration des procédures reste faible, en raison des contraintes opérationnelles et humaines.

Dans ce contexte, les solutions permettant de simplifier les procédures et d'élargir le nombre de praticiens capables de les réaliser représentent un levier majeur de développement du marché.

ArteDron s'inscrit dans cette dynamique, avec un positionnement visant à :

- accroître la capacité des centres à traiter les patients,
- réduire les inégalités d'accès aux soins,
- améliorer la rapidité de prise en charge, élément clé du pronostic dans l'AVC.

5.2.4. Urologie

► Besoins cliniques et marché

L'incontinence urinaire d'effort sévère (SUI – Stress Urinary Incontinence), liée notamment à une déficience du sphincter urinaire, constitue une pathologie fréquente et invalidante, impactant significativement la qualité de vie des patients.

Le traitement de référence pour les formes sévères repose sur l'implantation d'un sphincter urinaire artificiel (AUS). Toutefois, les dispositifs actuellement disponibles présentent des limitations importantes.

Les sphincters urinaires artificiels traditionnels, tels que l'AMS800, sont associés à des taux de complications élevés pouvant atteindre jusqu'à 30 %, incluant notamment des défaillances mécaniques et des phénomènes d'érosion urétrale. Ces complications peuvent nécessiter des réinterventions chirurgicales et limiter la durabilité des traitements.

Par ailleurs, ces dispositifs reposent sur des systèmes hydrauliques complexes, nécessitant une manipulation manuelle par le patient et une implantation techniquement exigeante.

Malgré une adoption historique, le marché a connu peu d'innovations majeures au cours des dernières décennies. En particulier, il n'existe actuellement pas de solution largement adaptée aux patientes, alors même que les besoins sont importants, notamment en lien avec les complications des traitements de type bandelette sous-urétrale.

Dans ce contexte, le marché des dispositifs pour l'incontinence urinaire est en croissance, porté par le vieillissement de la population et l'augmentation du nombre de patients traités. Il devrait atteindre plusieurs milliards de dollars dans les prochaines années, avec une dynamique particulièrement forte sur les segments insuffisamment adressés, notamment chez les femmes.

Le besoin clinique porte ainsi sur le développement de solutions :

- plus fiables et durables,
- moins invasives et plus simples à implanter,
- plus faciles à utiliser pour les patients,
- et adaptées à une population élargie, incluant les femmes.

► ARTUS : sphincter urinaire artificiel nouvelle génération

a. Description du produit

ARTUS est un sphincter urinaire artificiel implantable conçu pour traiter l'incontinence urinaire sévère, en apportant une alternative aux dispositifs traditionnels.

Le dispositif repose sur :

- un manchon (cuff) positionné autour du col vésical,
- un système d'actionnement permettant l'ouverture et la fermeture contrôlée du sphincter,
- un dispositif de commande simplifié, notamment via une télécommande.

Contrairement aux systèmes hydrauliques conventionnels, ARTUS propose une approche plus simple et plus contrôlée, visant à améliorer la fiabilité et la facilité d'utilisation.

Le dispositif est conçu pour être **adapté à la fois aux hommes et aux femmes**, répondant ainsi à un besoin non couvert du marché.



b. Proposition de valeur et avantages compétitifs

ARTUS apporte une réponse aux principales limites des dispositifs actuels, en particulier en matière de complications, de complexité et d'accessibilité.

Ses principaux avantages incluent :

- un ajustement progressif du serrage du manchon ("step-by-step cuff tightening"), permettant de limiter le risque d'érosion,
- une solution ajustable et personnalisable pour chaque patient,
- une interface simplifiée et une utilisation facilitée via un système de commande externe,
- une réduction de la complexité de la procédure pour le clinicien, avec un gain de temps opératoire significatif.

En outre, ARTUS constitue une innovation majeure en étant conçu pour traiter également les patientes, un segment actuellement insuffisamment adressé.

Ainsi, la solution permet :

- d'améliorer la sécurité et la durabilité des implants,
- de simplifier la prise en charge,
- et d'élargir l'accès au traitement à une population plus large.

c. Données cliniques et développement

Les premières données cliniques issues des études pilotes confirment la faisabilité et le profil de sécurité du dispositif.

À ce stade :

- plusieurs patients ont été implantés,
- aucun cas de douleur post-opératoire significative n'a été rapporté,
- les résultats préliminaires montrent une amélioration des symptômes d'incontinence, avec une réduction significative de l'utilisation de protections.

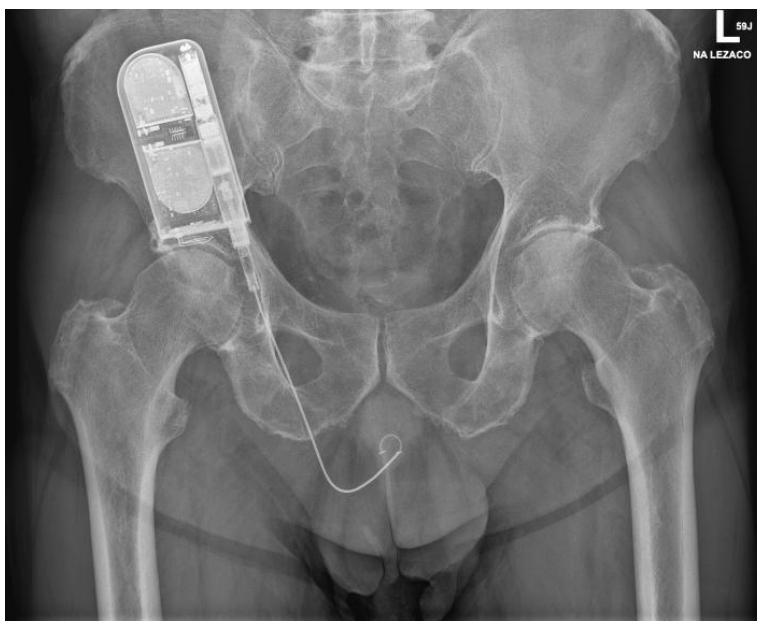
Les études ont également mis en évidence :

- une corrélation entre l'ajustement progressif du dispositif et l'amélioration des résultats cliniques,
- une bonne maîtrise de la procédure par les équipes cliniques.

Le programme de développement clinique comprend :

- une étude pilote complétée chez l'homme,
- une étude pivot en cours,
- ainsi qu'un programme dédié aux patientes, avec un démarrage prévu à court terme.

Ces éléments confirment le potentiel du dispositif à devenir une nouvelle référence dans le traitement de l'incontinence urinaire sévère.



d. Marché et perspectives

Le marché des sphincters urinaires artificiels présente un fort potentiel de croissance, soutenu par :

- l'augmentation de la prévalence de l'incontinence liée à l'âge,
- l'insuffisance des solutions actuelles,
- et l'émergence de besoins non couverts, notamment chez les femmes.

Dans ce contexte, ARTUS se positionne comme une solution innovante susceptible de :

- capter une part significative du marché existant,
- ouvrir de nouveaux segments de patients,
- et contribuer à transformer la prise en charge de l'incontinence urinaire sévère.

► Feuille de route de développement

Le développement des solutions Carvolix s'inscrit dans une stratégie progressive et structurée, visant à amener plusieurs innovations – combinant logiciel, dispositifs médicaux et robotique – jusqu'à leur mise sur le marché.

Cette feuille de route couvre l'ensemble des étapes clés, depuis les phases précliniques jusqu'aux essais cliniques et aux approbations réglementaires (CE et FDA), avec des lancements commerciaux prévus à l'horizon 2030.

5.3. Une organisation agile et solide du développement clinique à la stratégie industrielle et commerciale

5.3.1. Un management expérimenté et complémentaire

Carvolix bénéficie d'une équipe de direction expérimentée et complémentaire ayant une parfaite connaissance du secteur des dispositifs médicaux de la conduite des essais précliniques et cliniques, à l'enregistrement des produits, aux problématiques d'industrialisation, de commercialisation et de business développement dans un cadre international.

L'ensemble du management apporte une expérience acquise à la fois au sein de grands groupes tels que Medtronic, Siemens, Becton Dickinson, Aventis ou Sanofi, que de sociétés spécialisées dans le secteur de la cardiologie (Carmat, Caranx, Edwards, Terumo) ou de dispositifs médicaux innovants commercialisés avec succès (Vexim, Theradiag, Symetis).



Sébastien Ladet – Directeur Général de Carvolix

Sébastien Ladet, PhD., a débuté sa carrière au sein du département R&D de Covidien France en 2007 (racheté par Medtronic en 2015), où il a occupé plusieurs postes à responsabilité dans le développement de technologies innovantes appliquées à de nouveaux dispositifs médicaux implantables en vue de leur commercialisation. Il a ensuite été nommé à la direction de projets internationaux et conduit des programmes de développement transversaux dans le cadre de la mise sur le marché de plusieurs dispositifs médicaux qui génèrent aujourd'hui plusieurs dizaines de millions de dollars US par an. En 2016, il devient directeur de la stratégie et de la gestion du portefeuille de R&D de l'activité Hernie et Hémostase de Medtronic aux Etats-Unis. Membre du Comité de direction, il a également eu en charge la responsabilité d'un portefeuille de projets déployés sur des sites aux États-Unis, dans l'Union Européenne et en Chine. En 2020, il est promu Senior R&D Director - Stratégie technologique et Innovation de la Business Unit Surgical Innovation (6 milliards de dollars US de revenus) - membre de l'équipe de direction R&D où il a dirigé l'équipe de stratégie technologique et en a géré la mise en place à l'international. Sébastien Ladet possède un doctorat en matériaux et polymères de l'Université Claude Bernard de Lyon, France.



Christophe de Vregille – Directeur administratif et financier

Christophe de Vregille est doté d'une expérience de plus de 20 ans acquise au sein de plusieurs entreprises internationales à forte croissance dans le domaine des technologies. Après avoir passé 10 ans chez KPMG Audit, il devient Directeur financier de Showroomprivé.com, expérience au cours de laquelle il a activement participé à l'introduction en Bourse. Puis il devient successivement Directeur financier de l'opérateur VTC Kapten (devenu FreeNow), de 360Learning et enfin d'Agicap. Au cours de ces différentes expériences, Christophe a notamment joué un rôle clé dans l'évaluation et la mise en œuvre des stratégies de financement, avec un montant cumulé de fonds levés de plus de 400 m€. Il a également participé à plusieurs opérations de croissance externe. Christophe de Vregille est diplômé d'Expertise-comptable.



Benjamin Renault – Chief Development Officer Implants & Instruments

Benjamin Renault, PhD pilote depuis plus de quinze ans la définition, le développement et le déploiement à l'international de dispositifs médicaux. Il a commencé sa carrière en 2007 chez Covidien, où il a conduit l'intégration de technologies innovantes et piloté des équipes projet globales pour la mise sur le marché de produits hémostatiques et de renforts pariétaux implantables. En 2014, il intègre le département dispositifs médicaux du laboratoire pharmaceutique Merck KGaA, où il occupe successivement plusieurs postes à responsabilités aux intersections des aspects commerciaux et techniques, en charge de la gestion de portefeuilles de dispositifs d'injections et de solutions connectées supportant des franchises internes et des partenaires externes. Benjamin est titulaire d'un doctorat de chimie des polymères et d'un executive MBA.



Céline Buard – Head of marketing and EU Commercialization

Diplômée de l'ESCP Paris et titulaire d'un DU en Nutrition et maladies métaboliques de l'université de médecine de Rennes, Céline Buard a occupé différentes responsabilités commerciales et marketing dans de grands groupes du domaine de la santé (Johnson&Johnson, Medtronic, Becton Dickinson) pendant quinze ans. Elle a fortement contribué à développer des projets en Europe, en Amérique latine, pour les US et au niveau global, dans des domaines cliniques variés (chirurgie générale, gynécologie, urologie, dentaire, diabète, ophtalmologie). Céline a notamment eu la responsabilité de la gamme des produits liés à l'incontinence urinaire chez Johnson&Johnson pendant plusieurs années. Après 5 années au sein de la start-up Eyetechnicare en tant que directrice marketing et commerciale, Céline a rejoint Truffle Capital en juin 2022, complétant son expérience dans le domaine cardiovasculaire auprès de Caranx Médical. Elle apporte son expérience marketing à l'équipe Affluent nouvellement Carvolix depuis novembre 2022.



Pierre Berthet-Rayne – Chief Technology Officer

Pierre Berthet-Rayne, PhD est co-fondateur de Caranx Medical, entreprise nouvellement acquise par Carvolix. Il a obtenu un doctorat (PhD) en robotique médicale à l'Imperial College London, au sein du Hamlyn Center, où ses travaux portaient sur le développement de systèmes robotiques avancés pour la chirurgie mini-invasive. Il est également titulaire de deux diplômes de master : un en ingénierie (électronique, robotique et contrôle) et un master de recherche en robotique médicale et interventions guidées par l'image. Au-delà de ses activités de recherche, il a joué un rôle clé dans des innovations cliniques majeures, notamment les premières procédures de TAVI robotisé au monde et la première utilisation de l'intelligence artificielle en cardiologie interventionnelle chez des patients humains. Ses travaux ont été récompensés par de nombreuses distinctions internationales, notamment de l'IEEE, de l'Imperial College London et de l'Académie nationale de chirurgie, dont il est membre.



Jorgen Hansen – Chief AI & Robotics

Jorgen Hansen possède plus de 30 ans d'expérience à différents postes de direction au sein de grandes et moyennes entreprises, ainsi que dans des start-ups du secteur des dispositifs médicaux. Il débute en 1995 chez ADAC Laboratories, où il développe la filiale danoise avant le rachat par Philips, où il dirige ensuite l'activité en Europe du Nord (2000–2006). De 2006 à 2009, il est directeur général de Byrum Healthcare, qu'il développe jusqu'à son acquisition.

En 2010, il est PDG de Mermaid Care, une start-up en IA médicale, qu'il mène jusqu'à son rachat en 2023, en pilotant stratégie, levées de fonds, R&D et mise sur le marché. Il a également occupé des fonctions de président chez Biomed Community et Life Science Innovation.



Dr. Howard Hermann – Chief Medical Officer Structural heart

Howard Hermann est cardiologue interventionnel, professeur de médecine à la Perelman School of Medicine de l'Université de Pennsylvanie et directeur de cardiologie interventionnelle à l'hôpital de l'Université de Pennsylvanie à Philadelphie. Fort de plus de trente ans d'expérience dans les dispositifs transcathéter destinés au traitement des maladies cardiaques valvulaires et structurelles, il est l'auteur de plus de 500 publications et a été président de la section pennsylvanienne de l'American College of Cardiology. Ses vastes compétences en matière de traitement des maladies cardiaques guident le développement des dispositifs de cardiologie structurelle de nouvelle génération de Carvolix.



Pr. Nicolas Barry Delonchamps – Chief Medical Officer Urology

Nicolas Barry Delonchamps est urologue et professeur à l'Université Paris-Cité et expert en chirurgie mini-invasive de l'hyperplasie bénigne de la prostate et de l'incontinence urinaire. Ses connaissances et son expérience en matière d'incontinence urinaire appuient la stratégie de Carvolix en urologie et stimule l'innovation dans ce domaine fondamental.

5.3.2. Un conseil scientifique de tout premier plan

Carvolix est également accompagné par un conseil scientifique international de tout premier plan avec des personnalités mondialement reconnues pour leur expertise scientifique médicale et le développement de technique chirurgicale et de dispositifs médicaux innovants.



Alain Carpentier

- Professeur de chirurgie cardiaque
- Co-fondateur de Carmat
- Inventeur des valves biologiques évitant le rejet immunologique



Alain Berrebi

- Cardiologue
- Spécialiste en Échocardiographie interventionnelle
- Chef du service Echo-Lab du service de chirurgie cardio-vasculaire de l'hôpital européen Georges Pompidou



Theodor Fischlein

- Professeur de chirurgie cardiaque à Nuremberg



Christian Latremouille

- Directeur des affaires chirurgicales de Carmat
- Professeur de chirurgie cardiaque



Gunther Laufer

- Professeur de chirurgie cardiaque
- Responsable du département de chirurgie cardiaque à l'hôpital universitaire de Vienne



Martin Misfeld

- Professeur de chirurgie cardiothoracique à Leipzig



Piergiorgio Tozzi

- Professeur de cardiologie et de chirurgie cardiothoracique à Lausanne



Daniel Hayoz

- Professeur et Chef de service en médecine interne générale et en angiologie à l'Hôpital Cantonal de Fribourg (HFR)



Nicolas Barry Delongchamps

- Professeur d'urologie à l'hôpital Cochin



Roger Dmochowski

- Professeur de chirurgie urologique au Vanderbilt University Medical Center à Nashville



Dominique Fabre

- Professeur de chirurgie thoracique et vasculaire et de transplantation cardio-pulmonaire à l'hôpital Marie Lannelongue



Stephan Haulon

- Professeur de chirurgie vasculaire au centre chirurgical Marie Lannelongue
- Président de la Société Européenne de Chirurgie Vasculaire



Roxana Mehran

- Professeur de Médecine
- Cardiologue interventionnel
- Directrice de l'institut cardiovasculaire de l'école de Médecine de Mount Sinai aux Etats Unis.



Mohammad Sarraf

- Cardiologue interventionnel à la Mayo clinique – Hôpital de Rochester.
- Spécialiste de la valve mitrale Transcathéter et en hémodynamique



Véronique Phé

- Professeur d'urologie à l'Hôpital Tenon - Paris – Service d'urologie



Mirvat Alasnag

- Cardiologue interventionnelle, Hôpital militaire du Roi Fahad, Jeddah



Paul LaViolette

- PDG et Co-Président, Pulse Biosciences ;
- Associé Gérant, SV Health Investors

5.3.3. Une politique de propriété intellectuelle au cœur de la stratégie de développement de Carvolix

5.3.3.1. Politique de protection de la propriété intellectuelle du Groupe

Le Groupe protège les procédés, produits ou nouvelles applications qui résultent de ses travaux de recherche et de son savoir-faire. Il a ainsi déposé et obtenu des brevets sur ses dispositifs médicaux, des méthodes pour les implanter, des kits adaptés à la commercialisation de ces technologies, et des procédés de fabrication de ces dispositifs.

Le Groupe procède également aux enregistrements nécessaires des marques qu'il utilise ou compte utiliser ainsi que des noms de domaines pour ses différents sites Internet.

Le Groupe a toujours placé la propriété industrielle au cœur de sa stratégie de développement et de valorisation. Ainsi, chaque nouvelle avancée technologique fait l'objet d'un premier dépôt de brevet, généralement en Europe ou aux Etats-Unis, afin d'assurer une date de priorité dans des territoires importants. Au cours de l'année prioritaire, l'invention est consolidée et le premier dépôt est généralement suivi d'une extension mondiale, essentiellement par le système du Traité de Coopération en matière de Brevets (« PCT¹ »), assurant une couverture territoriale adaptée. Ces dépôts internationaux dits PCT peuvent ainsi désigner des pays (Etats-Unis, Chine, Japon, etc.) ou des aires géographiques plus grandes comme les pays membres du système du brevet européen, géré par l'Office Européen des Brevets (« OEB² »).

Le Groupe réalise également des analyses de brevets concurrents pour vérifier le positionnement de ses technologies et leur liberté d'exploitation ou les risques éventuels de dépendance.

Le portefeuille de brevets construit par le Groupe est enrichi au cours du temps de nouvelles demandes, de manière à renforcer la protection sur les technologies et à protéger les nouveaux résultats obtenus. Le portefeuille de brevets du Groupe comporte à la date du Document d'Enregistrement Universel, 37 familles de brevets et demandes de brevet en vigueur (prévues pour dépôt, déposées, en cours d'examen ou délivrées) (35 sont la pleine et entière propriété du Groupe, 2 en licence exclusive pour le Groupe).

¹ PCT (Patent Cooperation Treaty) : le PCT est un système de dépôt centralisé permettant de couvrir, à titre conservatoire et de manière simple, un nombre important de territoires. L'Administration chargée de la Recherche Internationale choisie par le demandeur effectue une recherche d'antériorités et transmet le rapport de recherche internationale correspondant accompagné d'une opinion préliminaire sur le caractère brevetable de l'invention. A l'issue de la phase internationale d'une demande PCT (qui dure 30 mois à compter de la date de priorité), il convient de procéder aux entrées en phases nationales/régionales, c'est-à-dire choisir les pays/régions dans lesquels l'instruction de la demande devra être effectivement engagée (dans un délai de 30 ou 31 mois à compter de la date de priorité, en fonction des pays/régions choisis)

² L'OEB gère de façon centralisée la procédure de dépôt de l'invention dans 38 Etats européens membres, ainsi que notamment la Turquie. Une fois délivré, le dépôt de brevet européen donne naissance à plusieurs titres nationaux dans chacun des pays où le demandeur décide de les maintenir en vigueur

5.3.3.2. Brevets et demandes de brevets

La répartition actuelle du portefeuille est résumée dans le tableau récapitulatif ci-dessous.

Objet	Titulaire inscrit	Date de dépôt prioritaire	Terme régulier ⁽¹⁾	Statut	Référence
<i>Ring with changeable element</i> ⁽²⁾	Kephalios	Octobre 2013	Octobre 2033	Délivré en Europe, aux USA et en Chine/incl. divisionnaire	1
<i>Cage</i>	Kephalios	Février 2014	Janvier 2035	Délivré en Europe, aux USA et en Chine	2
<i>Flow sensor</i>	Kephalios	Avril 2015	Avril 2036	Délivré en Europe ⁽³⁾ et aux USA	3
<i>Transcatheter Annuloplasty ring</i>	Kephalios	Juillet 2017	Juillet 2037	Délivré en Chine , en cours d'instruction en Europe	4
<i>Artificial contractile sphincter</i>	MyoPowers Medical Technologies	Juillet 2007	Juillet 2028	Délivré aux US et en Europe	5
<i>Medical device with artificial contractile structure</i>	MyoPowers Medical Technologies	Juillet 2010	Juillet 2031	Délivré aux US et en Europe	6
<i>Medical device with artificial contractile structure</i>	MyoPowers Medical Technologies	Juillet 2010	Juillet 2031	Délivré aux USA et en Europe	7
<i>Medical device with artificial contractile structure</i>	MyoPowers Medical Technologies	Décembre 2011	Décembre 2032	Délivré aux US (div), en Europe, et en Chine	8
<i>Medical device with artificial contractile structure</i>	MyoPowers Medical Technologies	Février 2014	Février 2034	Délivré aux US (div), en Europe au Japon (div),	9
<i>Artificial contractile structure and medical device</i>	MyoPowers Medical Technologies	Novembre 2017	Novembre 2037	Délivré en TW , En cours d'instruction en Europe, aux USA et dans les pays suivants : BR, CN, HK, IL	10
<i>Artificial contractile structure</i>	MyoPowers Medical Technologies	Novembre 2017	Novembre 2037	Délivré en TW , En cours d'instructions en Europe, aux USA et dans les pays suivants : BR, CN, HK, IL	11
<i>Actuator with modular structure</i>	MyoPowers Medical Technologies	Novembre 2017	Novembre 2037	En cours d'instructions en Europe, aux USA et dans les pays suivants : TW, BR, CN, HK, IL	12
<i>Heart valve prothesis</i>	Epygon	Avril 2012	Avril 2033	Délivré en Chine, Australie, Singapour, Canada, USA et en Corée du Sud et dans les pays suivants : BR, IL, MX, et ZA En cours d'instruction en Europe, et dans les pays suivants : IN	13

Objet	Titulaire inscrit	Date de dépôt prioritaire	Terme régulier ⁽¹⁾	Statut	Référence
<i>Stent with enhanced grip</i>	Epygon	Avril 2013	Avril 2034	Délivré en Europe et aux US	14
<i>Elastic chain</i>	Epygon	Mars 2014	Mars 2035	Délivré au Brésil, en Chine, Macao, aux USA et en Europe En cours d'instruction dans les pays suivants : CA, IN	15
<i>Inclined Leaflet</i>	Epygon	Mars 2014	Février 2035	Délivré au Brésil, Canada, aux USA, et en Europe En cours d'instruction dans les pays suivants : CN, IN, HK	16
<i>Percutaneous triangular resection</i>	Epygon	Janvier 2015	Janvier 2036	Délivré aux USA, en Chine (incl. Macao), au Brésil et au Japon En cours d'instruction en Europe et dans les pays suivants : IN	17
<i>AMLL Paddle</i>	Epygon	Juin 2015	Juin 2036	Délivré aux USA, en Europe⁽⁴⁾ et dans les pays suivants : AU, CN, HK IL, JP, Macao, MX En cours d'instruction dans les pays suivants : CA, IN,	18
<i>Delivery system</i>	Epygon	Mars 2017	Mars 2038	Délivré en Chine (incl. Macao) et HK, En cours d'instruction en Europe et aux US et dans les pays suivants : AU, BR, CA, IL, KR,	19
<i>Valve leaflet with variable thickness</i>	Epygon	Février 2017	Janvier 2038	En cours d'instruction en Europe aux US	20
<i>Pericardial tissue treatment</i>	Epygon	Février 2017	Février 2038	Délivré en Europe, En cours d'instruction aux US et dans les pays suivants : AU, CA, CN, HK,	21
<i>Reinforcement patches</i>	Epygon	Août 2021	Juillet 2042	En cours d'instruction en Europe, dans les 12 mois de priorité, Dépôt PCT effectué	22
<i>Compressing/Loading a Cardiovascular Implant 1</i>	Epygon	Mai 2022	Mai 2042	En cours d'instruction en Europe, dans les 12 mois de priorité	23
<i>Compressing/Loading a Cardiovascular Implant 1 (attorney ref. 018)</i>	Epygon	Mai 2022	Mai 2042	En cours d'instruction en Europe, dans les 12 mois de priorité	24
<i>Compressing/Loading a Cardiovascular</i>	Epygon	Mai 2022	Mai 2042	En cours d'instruction en Europe, dans les 12 mois de priorité	25

Objet	Titulaire inscrit	Date de dépôt prioritaire	Terme régulier ⁽¹⁾	Statut	Référence
<i>Implant 2 (attorney ref. 019)</i>					
<i>Compressing/Loading a Cardiovascular Implant 3 (attorney ref. 020)</i>	Epygon	Mai 2022	Mai 2042	En cours d'instruction en Europe, dans les 12 mois de priorité	26
<i>Compressing/Loading a Cardiovascular Implant 4 (attorney ref. 021)</i>	Epygon	Mai 2022	Mai 2042	En cours d'instruction en Europe, dans les 12 mois de priorité	27
<i>Compressing a Cardiovascular Implant (attorney ref. 22)</i>	Epygon	Novembre 2022	Novembre 2042	En cours d'instruction en Europe, dans les 12 mois de priorité	28
<i>Ring with changeable element ⁽²⁾</i>	Kephalios	Octobre 2013	Octobre 2034	Délivré en Europe, aux USA, et en Chine/incl. divisionnaire	1
<i>Cage</i>	Kephalios	Février 2014	Janvier 2035	Délivré en Europe, aux USA et en Chine En cours d'instruction au Canada	2
<i>Flow sensor</i>	Kephalios	Avril 2015	Avril 2036	Délivré en Europe et aux USA	3
<i>Transcatheter Annuloplasty ring</i>	Kephalios	Juillet 2017	Juillet 2037	En cours d'instruction en Europe et aux USA et dans les pays suivants : BR, CA, CN.	4
<i>Artificial contractile sphincter</i>	MyoPowers Medical Technologies	Juillet 2007	Juillet 2028	Délivré aux US et en Europe	5
<i>Medical device with artificial contractile structure</i>	MyoPowers Medical Technologies	Juillet 2010	Juillet 2031	Délivré aux US et en Europe et au Canada	6
<i>Medical device with artificial contractile structure</i>	MyoPowers Medical Technologies	Juillet 2010	Juillet 2031	Délivré aux USA, en Europe, et au Canada	7
<i>Medical device with artificial contractile structure</i>	MyoPowers Medical Technologies	Décembre 2011	Décembre 2032	Délivré aux US, en Europe, au Canada et en Chine En cours d'instruction aux US (div) et au Canada (div)	8
<i>Medical device with artificial contractile structure</i>	MyoPowers Medical Technologies	Février 2014	Février 2034	Délivré aux US, en Europe au Japon, En cours d'instruction aux US (div)	9
<i>Artificial contractile structure and medical device</i>	MyoPowers Medical Technologies	Novembre 2017	Novembre 2037	Délivré en TW, En cours d'instruction en Europe, aux USA et dans les pays suivants : BR, CA, CN, HK, IL	10

Objet	Titulaire inscrit	Date de dépôt prioritaire	Terme régulier ⁽¹⁾	Statut	Référence
<i>Artificial contractile structure</i>	MyoPowers Medical Technologies	Novembre 2017	Novembre 2037	En cours d'instructions en Europe, aux USA et dans les pays suivants : TW, BR, CA, CN, HK, IL, JP	11
<i>Actuator with modular structure</i>	MyoPowers Medical Technologies	Novembre 2017	Novembre 2037	En cours d'instructions en Europe, aux USA et dans les pays suivants : TW, BR, CA, CN, IL	12
<i>Endoprosthesis and delivery device</i>	Kardiozis	Juin 2012	Juin 2033	Délivré en Europe, aux US, Chine et Australie et dans les pays suivants : BR, CA, JP, KR, MX, SG, ZA,	13
<i>Delivery device, delivery system and stent graft</i>	Kardiozis	Décembre 2018	Décembre 2038	En cours d'instructions en Europe, aux USA et dans les pays suivants : AU, CA, CN, MX, MY, ZA	14
<i>Endoprosthesis with Fibers</i>	Kardiozis	Septembre 2019	Septembre 2039	En cours d'instructions en Europe, aux USA et dans les pays suivants : BR, CA, CN, IN,	15
<i>Sandwiched Fibers</i>	Kardiozis	Septembre 2020	Septembre 2040	En cours d'instructions en Europe, aux USA et dans les pays suivants : BR, CA, CN, IN,	16
<i>Graft modification for fiber attachment</i>	Kardiozis	Janvier 2021	Janvier 2041	Dépôt PCT effectué	17
<i>Stent modification for fiber attachment</i>	Kardiozis	Janvier 2021	Janvier 2041	Dépôt PCT effectué	18
<i>Fiber in Suture</i>	Kardiozis	Janvier 2021	Janvier 2041	Dépôt PCT effectué	19
<i>Heart valve prothesis</i>	Epygon	Avril 2012	Avril 2033	Délivré en Chine, Australie, Russie, Singapour, Canada, USA et en Corée du Sud et dans les pays suivants : BR, ID, IL, MX, MX et ZA En cours d'instruction en Europe, et dans les pays suivants : IN, VN	20
<i>Stent with enhanced grip</i>	Epygon	Avril 2013	Avril 2034	Délivré en Europe et aux US	21
<i>Elastic chain</i>	Epygon	Mars 2014	Mars 2035	Délivré au Brésil, en Chine, Japon, Macao, aux USA et en Europe En cours d'instruction dans les pays suivants : CA, IN	22
<i>Inclined Leaflet</i>	Epygon	Mars 2014	Mars 2035	Délivré au Brésil, Japon, aux USA, et en Europe	23

Objet	Titulaire inscrit	Date de dépôt prioritaire	Terme régulier ⁽¹⁾	Statut	Référence
				En cours d'instruction dans les pays suivants : BR, CA, CN, IN, HK	
<i>Percutaneous triangular resection</i>	Epygon	Janvier 2015	Janvier 2036	Délivré aux USA, en Chine (incl. Macao) et au Japon En cours d'instruction en Europe et dans les pays suivants : BR, CA, IN	24
<i>AMLL Paddle</i>	Epygon	Juin 2015	Juin 2036	Délivré aux USA, en Europe ⁽³⁾ et dans les pays suivants : AU, CN, HK, ID, JP, Macao, MX, RU, SG, ZA En cours d'instruction dans les pays suivants : BR, CA, IL, IN,	25
<i>Delivery system</i>	Epygon	Mars 2017	Mars 2037	En cours d'instruction en Europe et aux US et dans les pays suivants : AU, BR, CA, CN, HK, IL, IN, JP, KR,	26
<i>Valve leaflet with variable thickness</i>	Epygon	Février 2017	Février 2038	En cours d'instruction en Europe aux US	27
<i>Pericardial tissue treatment</i>	Epygon	Février 2017	Février 2038	En cours d'instruction en Europe et aux US et dans les pays suivants : AU, CA, CN, HK, IN, KR,	28
<i>Crimping device for heart valve</i>	Epygon	Décembre 2018	Décembre 2038	Délivré en Europe En cours d'instruction en Europe et aux US et dans les pays suivants : CA, CN, HK, IN, JP,	29
<i>Reinforcement patches</i>	Epygon	Août 2021	Août 2042	En cours d'instruction en Europe, dans les 12 mois de priorité	30

- (1) Le terme régulier d'un brevet est généralement 20 ans à compter de la date de dépôt dans le pays considéré. Ce terme peut dans certains cas être prorogé (par exemple le Certificat Complémentaire de Protection en Europe, le Patent Term Extension (PTE), et le Patent Term Adjustment (PTA) aux Etats-Unis) ou réduit (par exemple par Terminal disclaimer aux Etats-Unis).
- (2) Le Groupe bénéficie par ailleurs d'une licence octroyée par le Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV) sur deux familles de brevets portant sur un anneau d'annuloplastie et un activateur pour anneau d'annuloplastie. Aucun des brevets de ces deux familles n'est actuellement exploité par le Groupe. Cette licence exclusive prévoit le paiement redevances échelonnées en fonction de franchissement d'étapes réglementaires et des redevances (pourcentage faible à un chiffre) assis sur les ventes nettes des produits utilisant les brevets licenciés jusqu'au terme de ces derniers.
- (3) Procédure d'opposition en cours d'un tiers. Ce type de procédure est néanmoins courant dans le secteur d'activité de la Société et celle-ci n'anticipe pas de conséquence défavorable pouvant résulter de cette procédure.

(4) Procédure d'opposition en cours d'un tiers (brevet maintenu avec modifications / recours des parties retiré).

Les demandes de brevets de la Société ont une portée internationale, généralement via la procédure PCT. Les territoires retenus *in fine* dépendent de l'importance stratégique du brevet et des circonstances propres à l'invention. Les territoires protégés comprennent notamment l'Europe et les États-Unis, parfois également le Japon, la Chine et/ou le Canada. En Europe, les pays retenus pour validation après délivrance du titre Européen sont généralement au moins la France, l'Allemagne, le Royaume-Uni, l'Espagne et l'Italie.

Les produits développés par Caranx Medical (TAVIPILOT Software et TAVIPILOT Robot) et Artedrone (SASHA) bénéficient également d'une protection en Europe et aux États-Unis, et parfois également au Japon, en Chine et/ou au Canada. Du fait de la consolidation récente de ces entités au sein du Groupe, la liste exhaustive des brevets correspondants n'est pas encore intégrée dans le tableau ci-dessus. Ce portefeuille fait l'objet d'un suivi et d'un monitoring actif avec l'assistance d'un conseil en propriété industrielle.

► **Protection de l'implant Artus :**

L'implant Artus et ses composants sont décrits ou revendiqués, en tout ou en partie, par les familles de brevets et demandes de brevet (références N° 7 à 10 du tableau ci-dessus).

La référence N°7 (WO 2012/000681) concerne un mécanisme d'actionnement spécifique ayant des paramètres de fonctionnement avantageux pour l'ouverture et la fermeture d'un élément contractile.

La référence N°8 (WO 2013/093074) est dirigée vers un dispositif avec des moyens de réduction de la corrosion. Une chambre hermétique contient un moteur électrique et un réducteur. Les pièces qui sont moins sensibles à l'humidité sont disposées dans une seconde chambre non hermétique.

La référence N°9 (WO 2015/117664) fait référence à une structure avantageuse d'élément contractile. L'élément contractile est un élément flexible pour appliquer une pression occlusive avec une pluralité d'éléments de renforcement transversaux. Un dispositif de tension fait fléchir la bande flexible en forme de U, le fond du U étant disposé de manière à appliquer une pression occlusive sur l'organe du corps.

La référence N°10 (WO 2019/106403) est dirigée vers un connecteur et une transmission spécifique pour serrer l'élément contractile formé en boucle fermée autour d'un organe creux du corps lors de l'application d'une force de traction à l'extrémité d'un élément de tension par un actionneur.

Les brevets correspondant à la référence N°5 à N°9 du tableau ci-dessus ont fait l'objet de délivrance en Europe et aux États-Unis, confortant le caractère innovant de cette technologie.

Sous réserve de leur maintien en vigueur, le terme régulier de ces brevets interviendra en juillet 2028 (référence N°5), en juillet 2031 (référence N°6 et N°7), décembre 2032 (référence N°8) et février 2034 (référence N°9).

► **Protection de l'implant Kalios :**

L'implant Kalios et ses composants sont décrits et revendiqués, en tout ou en partie, par les familles de brevets et demandes de brevets des références N° 1 à 2 du tableau ci-dessus. Ces familles visent le dispositif. Elles ont été déposées pour les territoires suivants : Europe, États-Unis, et Chine.

En particulier, la référence N°1 correspondant à la demande de brevet WO2015/058808 porte sur un anneau d'annuloplastie réglable comprenant une bague de support, une bague ajustable imbriquée au moins partiellement dans la bague de support et une pluralité d'éléments de pression à différentes positions autour d'une interface entre la bague de support et la bague réglable, chaque élément de

pression pouvant se déployer pour déformer la bague réglable vers l'intérieur en utilisant la bague de support comme support, pour ajuster la forme de la bague réglable.

La référence N°2 correspondant à la demande de brevet WO2015/121075 porte sur un dispositif d'annuloplastie ajustable comprenant un tube ayant une forme essentiellement annulaire ou conçu pour être amené à une forme annulaire, au moins une partie d'une paroi extérieure ou l'ensemble de la paroi extérieure du tube étant plus rigide que la ou les parties opposées d'une paroi intérieure ou de la totalité de la paroi interne de sorte que la paroi intérieure est apte à être déplacée vers l'intérieur alors que la paroi externe demeure essentiellement constante.

Les brevets de la référence N°1 et N°2 ont fait l'objet de délivrance en Europe et aux Etats-Unis, confortant le caractère innovant de cette technologie.

Sous réserve de leur maintien en vigueur, le terme régulier des brevets de la référence N°1 interviendra en octobre 2033, et le terme régulier des brevets de la référence N°2 interviendra en janvier 2035.

► **Protection de l'implant Epygon :**

L'implant Epygon et ses composants sont décrits et revendiqués, en tout ou en partie, dans les familles de brevets et demandes de brevet des références N°13, 16, 18, 19 et 21 dans le tableau ci-dessus. La famille de brevets et demandes de brevet de la référence N°13 porte notamment sur une prothèse de valve cardiaque comprenant une structure de support annulaire à ancrer à l'anneau de valve, et une valve de matériau flexible supportée de manière flottante par ladite structure de support, caractérisée en ce que ladite structure de support comprend une portion de paroi de support à laquelle est raccordée une extrémité radiculaire de la valve, et une portion de paroi complémentaire opposée à ladite portion de paroi de support, qui supporte une surface de coaptation statique ou quasi statique. L'extrémité libre de la valve est reliée à la partie de paroi de support ou à la partie de paroi complémentaire au moyen d'au moins un élément de traction en matériau flexible.

Certains aspects de l'implant sont prévus dans les autres familles de brevets, comme le mode incliné (Référence N°16), la forme tubulaire asymétrique avec un système d'ancrage particulier (Référence N°18) et le procédé de traitement du tissu (Référence N°21) ainsi qu'un dispositif pour implanter Epygon (Référence N°19).

La famille de la Référence N°13 couvre des brevets délivrés aux Etats Unis, en Chine, en Australie, à Singapour, au Canada, et en Corée du Sud, ainsi que des demandes de brevet en cours d'examen notamment en Europe.

La famille de la Référence N° 16 couvre des brevets délivrés notamment en Europe et aux Etats-Unis et des demandes de brevet en cours d'examen dans d'autres pays.

La famille de la Référence N°18 couvre des brevets délivrés notamment en Europe et aux Etats-Unis et des demandes de brevet en cours d'examen dans d'autres pays.

Sous réserve de leur délivrance et/ou maintien en vigueur, le terme régulier des brevets issus de ces familles interviendra entre 2033 et 2042.

► **Autres familles de brevets :**

Les autres familles de brevets et demandes de brevet visent des dispositifs ou modes de réalisation représentant des évolutions aux implants actuellement développés ou des projets innovants complémentaires.

► **Contrats de licences exclusives accordées :**

Les sociétés Epygon et MyoPowers ont conclu, en 28 octobre 2017, avec Shanghai Zuquan Investment Management Company Limited des contrats de *joint-ventures* aux termes desquels les parties ont convenu de créer les sociétés Shanghai Epygon Medical Technology Co., Ltd, et Shanghai MyoPowers Medical Technology Co., Ltd (les « **Joint-Ventures** ») ayant pour objet la recherche et développement, la fabrication et la commercialisation en Chine (en ce inclus la Chine continentale, Hong Kong, Macao et Taïwan) des dispositifs médicaux développés ou en cours de développement, respectivement par les filiales Epygon et MyoPowers, qui seront sélectionnés conjointement par les parties.

Conformément aux accords conclus dans le cadre de ces Joint-Ventures, Epygon et MyoPowers ont respectivement accordé en avril 2018 des droits exclusifs d'utiliser leurs brevets et leur savoir-faire afin de développer, fabriquer et commercialiser les implants Epygon et Artus à Shanghai Epygon Medical Technology Co., Ltd et Shanghai MyoPowers Medical Technology Co., Ltd en Chine (en ce inclus la Chine continentale, Hong Kong, Macao et Taïwan). Les contrats de licence ont une échéance au 26 avril 2033 en ce qui concerne les droits sur les brevets de l'implant Epygon et au 21 décembre 2032 en ce concerne les droits sur les brevets de l'implant MyoPowers (se référer à la section 20.1 du Document d'Enregistrement Universel).

Par ailleurs, certaines des Filiales ont conclu des contrats d'option sur licence avec les sociétés Meningose et Corazan, actionnaires de la Société et qui ont pour activité principale la recherche, le développement et la commercialisation de produits innovants dans le domaine des sciences de la vie et de la santé, et, à cette fin, notamment, la prise de toute licence de brevet. Les contrats de licence présenteront les termes suivants en cas de levée des options.

Les contrats d'option sur licence ont été conclus par la Société dans le but de lui permettre de distribuer ses produits dans certains territoires secondaires et non prioritaires pour lesquels elle n'envisage pas à ce stade de commercialisation directe (soit l'Afrique du Sud et l'Australie).

Les contrats d'options sur licence ont été conclus entre :

- (i) Epygon et la société Meningose, société par actions simplifiée au capital de 1.158.096 euros, dont le siège social est situé 5 rue de la Baume — 75008 Paris, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Paris sous le numéro 819 788 878, le 16 mars 2018 ; Meningose a depuis été absorbée par la société Philiscience, société par actions simplifiée au capital de 1 188 517,00 euros, dont le siège social est situé 62 rue de Miromesnil — 75008 Paris, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Paris sous le numéro 819 788 407 ;
- (ii) Kardiozis et la société Corazan, société par actions simplifiée au capital de 767.447 euros, dont le siège social est situé 62 rue de Miromesnil — 75008 Paris, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Paris sous le numéro 811 421 817, le 16 mars 2018 ; Corazan a depuis été absorbée par la société Ninovax, société par actions simplifiée au capital de 907 777,64 euros, dont le siège social est situé 62 rue de Miromesnil — 75008 Paris, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Paris sous le numéro 811 443 449 ; et
- (iii) MyoPowers et la société Bionicos, le 27 mars 2018, Bionicos a depuis été absorbée par la société Corazan laquelle a elle-même été absorbée par la société Ninovax, présentées ci-dessus.

Conformément aux stipulations de ces contrats, l'option pourra être levée par chacun des co-contractants à tout moment à compter de la date de conclusion du contrat d'option sur licence et pendant une durée de 42 mois. En cas de levée de l'option, le contrat de licence à conclure entre la Filiale concernée et son co-contractant portera sur (i) les brevets et demandes de brevets déposés au nom de la Filiale (ou pour son compte) ou dont la Filiale est titulaire à la date du contrat d'option sur licence et (ii) le territoire de l'Australie et de l'Afrique du Sud. Le contrat de licence sera conclu pour la durée la plus courte entre (i) 15 ans et (ii) le terme des brevets donnés en licence. La Société percevra des redevances (*royalties*) en cas de levée de l'option et de commercialisation de produits sur la base des brevets donnés en licence. Conformément aux termes de chacun des contrats d'option sur licence, les Filiales disposent de la faculté

de résilier le contrat d'option sur licence (et ainsi, par voie de conséquence, tout contrat de licence qui serait conclu sur exercice de l'option).

► **Contrats de licences non-exclusives accordées :**

Dans le cadre de l'opération réalisée le 11 juillet 2024 avec Edwards Lifesciences, Carvolix a octroyé à ce dernier une licence de brevet non-exclusive sur la technologie Epygon monoleaflet pour certaines applications chirurgicales, en contrepartie d'un paiement initial de 5 millions d'euros à la signature de l'accord de licence et de redevances sur les ventes nettes susceptibles d'être réalisées pendant toute la durée de vie de la propriété intellectuelle se rapportant à la technologie objet de la licence.

5.3.3.3. Autres éléments de propriété intellectuelle

► **Marques :**

Le Groupe utilise principalement les marques verbales ou figuratives « CARVOLIX », « AFFLUENT MEDICAL », « TAVIPILOT », « CARANX », « ARTEDRONE », « SASHA », « ARTUS », « MYOPOWERS », « EPYGON », « KALIOS », « 4EVAR », « KARDIOZIS » et « KEPHALIOS » décrites dans le tableau ci-dessous, qui liste les marques en vigueur (tant celles qui ont déjà été enregistrées que celles qui sont encore en cours d'examen par l'office concerné) appartenant au Groupe. Ces marques sont enregistrées pour désigner certains produits et services, soit en classes 5 (produits pharmaceutiques) et 44 (notamment pour des services parmi les services suivants : services médicaux ; services de médecine alternative ; médecine, pharmaceutique, médicaments, dispositifs médicaux, services de santé ; assistance médicale, conseils en matière de santé ; location d'équipements médicaux ; location de matériel médical ; services thérapeutiques), soit en classe 10 (notamment pour des produits parmi les produits suivants : appareils et instruments chirurgicaux et médicaux ; valves cardiaques artificielles ; stents ; implants artificiels), soit en classes 10 et 42 (notamment pour les services de recherche et développement de produits médicaux), soit en classes 10, 35 (services de vente au détail et en gros ou d'approvisionnement pour des tiers de produits et appareils médicaux), 42 et 44, soit enfin en classes 5, 10 et 42 de la Classification de Nice.

Sous réserve de leurs renouvellements réguliers et en l'absence de remise en cause de leur validité ou de déchéance, les marques peuvent être protégées indéfiniment dans le pays où elles sont enregistrées et pour les produits et services pour lesquels elles sont enregistrées.

Dénomination	Titulaire	Territoire	Date de dépôt	Date de renouvellement
CARVOLIX	CARVOLIX	France	8 octobre 2025	8 octobre 2035
AFFLUENT MEDICAL	CARVOLIX	France	5 février 2018	5 février 2028
TAVIPILOT	CARANX MEDICAL	France	3 juillet 2024	3 juillet 2034
CARANX	CARANX MEDICAL	France	7 décembre 2020	7 décembre 2030
ARTEDRONE	ARTEDRONE	France	30 juillet 2019	30 juillet 2029
SASHA	ARTEDRONE	France	25 janvier 2024	25 janvier 2034

Dénomination	Titulaire	Territoire	Date de dépôt	Date de renouvellement
ARTUS	MYOPOWERS	International : UE, Australie, US	24 janvier 2013	24 janvier 2023
ARTUS	MYOPOWERS	Suisse	22 janvier 2013	22 janvier 2033
ARTUS	MYOPOWERS	Grande- Bretagne	24 janvier 2013	24 janvier 2033
EPYGON	EPYGON	Union européenne	15 juillet 2016	15 juillet 2026
EPYGON	EPYGON	Suisse	1 juillet 2016	1 juillet 2026
EPYGON	EPYGON	Grande- Bretagne	15 juillet 2016	15 juillet 2026
EPYGON	EPYGON	Chine	22 novembre 2017	28 octobre 2028
EPYGON	EPYGON	Etats-Unis	28 juillet 2016	20 mars 2028 (DoU 20 mars 2024)
KALIOS	KEPHALIOS	Brésil	26 juillet 2018	2 juillet 2029
KALIOS	KEPHALIOS	Canada	6 juillet 2018	19. Janvier 2031
KALIOS	KEPHALIOS	Union Européenne	3 avril 2018	3 avril 2028
KALIOS	KEPHALIOS	Grande- Bretagne	3 avril 2018	3 avril 2028
KALIOS	KEPHALIOS	International : Suisse, Inde, Japon, Etats- Unis	6 avril 2018	6 avril 2028
KALIOS	KEPHALIOS	Etats-Unis	6 avril 2018	28 mai 2025 (DoU, Declaration of Use)
KALIOS	KEPHALIOS	Hong Kong	9 juillet 2018	8 juillet 2028
KALIOS	KEPHALIOS	Macao	10 juillet 2018	21 décembre 2025
KALIOS	KEPHALIOS	Taiwan	10 juillet 2018	15 février 2029
KARDIOZIS	KARDIOZIS	France	10 mai 2011	10 mai 2031

Dénomination	Titulaire	Territoire	Date de dépôt	Date de renouvellement
KEPHALIOS	KEPHALIOS	Union européenne	6 décembre 2017	6 décembre 2027
KEPHALIOS	KEPHALIOS	Grande-Bretagne	6 décembre 2017	6 décembre 2027
KEPHALIOS	KEPHALIOS	International : Chine, Suisse, Inde, Japon, Etats-Unis	6 décembre 2017 (Chine) et 9 avril 2018 (autres territoires)	6 décembre 2027
KEPHALIOS	KEPHALIOS	Etats-Unis	9 avril 2018	21 mai 2025 (DoU, Declaration of Use)
KEPHALIOS	KEPHALIOS	Canada	15 mai 2018	22. Février 2031
KEPHALIOS	KEPHALIOS	Hong Kong	14 décembre 2017	13 décembre 2027
KEPHALIOS	KEPHALIOS	Macao	18 décembre 2017	26 juillet 2025
KEPHALIOS	KEPHALIOS	Taiwan	19 janvier 2018	15 août 2028
4EVAR	KARDIOZIS	France	6 juin 2018	6 juin 2028
MYOPOWERS	MYOPOWERS	France	4 décembre 2017	4 décembre 2027
MYOPOWERS	MYOPOWERS	Chine	1 ^{er} décembre 2017	14 novembre 2028
MYOPOWERS	MYOPOWERS	Grande-Bretagne	23 mai 2018	23 mai 2028
MYOPOWERS	MYOPOWERS	International : Union Européenne, Suisse, Israël, Etats-Unis	23 mai 2018	23 mai 2028
MYOPOWERS	MYOPOWERS	Etats-Unis	23 mai 2018	23 juillet 2025 (DoU, Declaration of Use)
MYOPOWERS	MYOPOWERS	Hong Kong	25 mai 2018	24 mai 2028
MYOPOWERS	MYOPOWERS	Macao	25 mai 2018	21 décembre 2025
MYOPOWERS	MYOPOWERS	Taiwan	25 mai 2018	15 mai 2029
MYOPOWERS	MYOPOWERS	Afrique du Sud	29 mai 2018	29. Mai 2028

Dénomination			Titulaire	Territoire	Date de dépôt	Date de renouvellement
			MYOPOWERS	France	4 décembre 2017	4 décembre 2027
			MYOPOWERS	Grande-Bretagne	23 mai 2018	23 mai 2028
			MYOPOWERS	International : Suisse, Chine, Union Européenne, Israël, Etats- Unis	23 mai 2018	23 mai 2028
			MYOPOWERS	Etats-Unis	23 mai 2018	23 juillet 2025 (DoU, Declaration of Use)
			MYOPOWERS	Hong Kong	25 mai 2018	24 mai 2028
			MYOPOWERS	Macao	25 mai 2018	21 décembre 2025
			MYOPOWERS	Taiwan	25 mai 2018	15 mai 2029
			MYOPOWERS	Afrique du Sud	29 mai 2018	29. Mai 2028

► **Noms de domaine :**

Par ailleurs, le Groupe utilise principalement les noms de domaine carvolix.eu, affluentmedical.com, myopowers.eu et myopowers.com, ainsi que les noms de domaine epygon.com, caranx.fr, artedrone.fr et kephalios.eu.

Sous réserve de leurs renouvellements réguliers, et en l'absence de remise en cause par des tiers notamment sur la base de droits antérieurs, les noms de domaine peuvent être conservés indéfiniment.

5.3.4. Des certifications ISO 13485:2016 déjà obtenues validant le système qualité des différentes filiales du Groupe

Parmi les aspects réglementaires auxquels le Groupe doit répondre, qui sont présentés au chapitre 9 du Document d'Enregistrement Universel, la gestion du système qualité est primordiale pour une société développant des dispositifs médicaux.

Le système qualité couvre l'ensemble des activités, de la conception jusqu'à la distribution des dispositifs médicaux. Il s'applique indifféremment à tous les produits et est audité par un organisme indépendant. Il vise à s'assurer que le dispositif reste efficace et sûr conformément aux exigences applicables pendant toute sa durée de vie.

La certification ISO 13485:2016 est une certification indispensable du système de gestion de la qualité pour les fabricants et autres acteurs impliqués dans la conception, la production, le stockage ou la distribution de dispositifs médicaux permettant de répondre à un certain nombre d'exigences de la réglementation européenne applicable. Ainsi, l'ISO 13485:2016 a été rédigée pour aider les fabricants et autres intervenants du secteur à concevoir un système de gestion de la qualité qui établit et maintient l'efficacité de leurs processus. Il couvre la conception, le développement, la production, l'installation et la livraison des dispositifs médicaux.

Le système qualité et la documentation technique des dispositifs médicaux certifiés, sont notamment audités par un organisme notifié selon les exigences de la réglementation européenne. Ces audits et la maîtrise de la qualité seront renforcés avec l'entrée en vigueur du règlement (UE) 2017/745 le 26 mai 2021, dans la mesure où celui-ci prévoit une obligation d'audit annuel de la bonne application du système de gestion de qualité et du plan de surveillance après commercialisation, une obligation d'audit sur place inopiné du fabricant et, le cas échéant, de ses fournisseurs et/ou sous-traitants, effectué par les organismes notifiés de manière aléatoire au moins une fois tous les cinq ans, ainsi que l'établissement, par le fabricant de dispositifs médicaux de classe III, d'un rapport périodique actualisé de sécurité mis à jour annuellement et communiqué à l'organisme notifié intervenu dans la procédure de certification du produit.

De façon identique, pour les Etats-Unis, les fabricants doivent appliquer les dispositions énoncées aux sections 820.1 et suivantes du Titre 21 du Code of Federal Regulations (CFR). La réglementation prévoit notamment la vérification de la bonne application de ces dispositions par la FDA tous les deux ans, pour les fabricants de dispositifs médicaux de classe III, au cours d'une inspection du site du fabricant.

Les dispositifs médicaux sont également soumis à une surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de leur utilisation après leur mise sur le marché. Cette surveillance est communément appelée la matériovigilance. Il s'agit d'un système permettant de prévenir ou de corriger les défauts et les dysfonctionnements observés sur les dispositifs médicaux concernés. Lorsqu'un incident ou risque d'incident survient et est attribué ou est susceptible d'être attribué à un dispositif médical, une fiche de matériovigilance est complétée par l'utilisateur, le fabricant ou toute autre personne concernée. Cette information est transmise aux différentes parties impliquées et notamment à

l'autorité compétente nationale du pays dans lequel est établi le fabricant, ainsi qu'à l'autorité compétente du pays dans lequel l'incident s'est produit.

Les filiales Kephalius, Epygon et MyoPowers ont chacune leur propre système qualité avec un responsable qualité dédié à l'entité, et mettent en œuvre des pratiques qualité harmonisées par la Direction Qualité de Carvolix.

L'ensemble des processus qualité de chaque entité est cartographié, et repose sur des procédures documentées.

Les procédures qualité permettent de :

- standardiser les pratiques qualité afin de répondre aux exigences de l'ISO 13485:2016 et plus largement à la réglementation applicable ;
- détecter les non-conformités internes ou externes et d'enregistrer toutes les investigations et analyses liées à l'analyse des causes de ces non-conformités et des risques liés ;
- déclencher des actions correctives ou préventives et de mesurer l'efficacité des actions menées pour éliminer les non-conformités ;
- évaluer régulièrement l'efficacité du système qualité.

Chaque entité du Groupe fait l'objet d'un certificat « ISO 13485:2016 – Quality Management system » et fait l'objet d'un cycle d'audits spécifique, comportant un audit annuel réalisé par l'organisme de certification de chaque entité. Les potentiels cas de non-conformités détectées sur une entité n'affectent ainsi pas les autres entités.

Les certifications ISO 13485:2016 ont d'ores et déjà été obtenues, validant ainsi le système qualité des différentes filiales du Groupe. En effet, l'organisme notifié BSI a certifié ISO 13485:2016 les filiales Kephalius et Epygon et l'organisme notifié Dekra a certifié ISO 13485:2016 MyoPowers.

Certificat ISO 13485:2016 de Kephalius



Certificat ISO 13485:2016 d'Epygon



Certificat ISO 13485:2016 de MyoPowers



Chaque filiale est auditée tous les ans par l'organisme de certification selon les exigences de la norme ISO 13485 (principaux chapitres : Système qualité, Responsabilités de la Direction, Management des ressources, Design & Développement, Réalisation des opérations de fabrication/contrôle/traçabilité, Amélioration).

Le certificat ISO 13485:2016 valide pour une durée de 3 ans (expiration +3 ans à date de 1ère (re)certification) :

- 1ere année : audit de (re)certification ;
- 2eme année : audit de surveillance 1 ;
- 3eme année : audit de surveillance 2.

Tous les fournisseurs du Groupe sont sélectionnés, qualifiés et évalués selon les tâches dont l'exécution leur est confiée et leur impact sur la fabrication des dispositifs médicaux :

- qualification selon des standards qualité de certifications applicables au domaine d'expertise du fournisseur (certifications ISO 13485:2016 pour les fournisseurs assemblant les produits du Groupe, ISO 9001:2015 pour les fournisseurs de matières, ISO 11135:2014 pour les stérilisateur à l'oxyde d'éthylène ou ISO 17025:2017 pour les laboratoires) ;
- évaluation annuelle par les équipes techniques du Groupe sur les aspects de conformité produits (nombre de non conformités et résultat des audits fournisseurs), capacité du fournisseur à répondre aux exigences du Groupe, délai des livraisons de produits ; et
- audits réguliers par le service qualité pour vérifier le maintien de la conformité aux standards et la conformité des produits livrés.

Les produits sont contrôlés par échantillonnage représentatif tout au long du cycle de fabrication par les fournisseurs, par des laboratoires qualifiés et par les filiales concernées (Kephaios, Epygon ou MyoPowers) :

- contrôles des matières premières par les fournisseurs sur la base des certificats de conformité et fiches techniques et contrôle à réception sur les matières premières critiques par la filiale concernée ;
- contrôles des opérations de fabrication par les fournisseurs via des contrôles dimensionnels des pièces ;
- contrôles de l'emballage et de l'intégrité des blisters par les fournisseurs via des tests d'intégrité du scellage ;
- contrôles des étiquettes de traçabilité apposées sur les produits finis, y compris les notices d'utilisation, par la filiale concernée par un contrôle à 100% ;
- contrôles de la stérilisation par l'entité pour la vérification du cycle de stérilisation appliqué et par des laboratoires pour les contrôles de stérilité sur produits ; et
- contrôle final du produit fini par des tests fonctionnels.

Tous les résultats de ces contrôles sont vérifiés par le service Production et validés par le service Qualité de la filiale concernée. Une libération finale du lot est effectuée par le Responsable Qualité de la filiale concernée pour autoriser la mise à disposition des dispositifs médicaux sur le marché (pour investigations cliniques à ce stade de développement du Groupe et à terme pour commercialisation).

Dans le cadre de l'étude clinique, une déclaration de conformité aux exigences réglementaires applicables est éditée par le Directeur Affaires Règlementaires à chaque envoi de dispositifs médicaux au centre de soins.

Les équipements de fabrication des produits du Groupe sont qualifiés par les fournisseurs et les rapports de qualifications approuvés par la filiale concernée. Les procédés de fabrication (moulage, ...) et procédés spéciaux (stérilisation, packaging, transport, ...) sont validés et maintenus par la filiale concernée.

A chaque changement important de process, les procédés doivent être revalidés afin de confirmer la conformité des équipements et process de fabrication.

En octobre 2023, le Groupe a maintenu la certification ISO 13485 :2016 pour ses dispositifs médicaux Artus et Epygon à la suite des audits de revalidation réalisés.

De même, en novembre 2023, le Groupe a maintenu la certification ISO 13485 :2016 pour son dispositif médical Kalios à la suite d'un audit de suivi.

5.3.5. Un modèle dual pour l'industrialisation des différents implants innovants du Groupe

La production de l'implant Kalios est actuellement sous-traitée à un ensemble de sous-traitants, experts dans leur domaine respectif, pour les besoins de l'essai clinique Optimize II. La production de ce dispositif médical continuera à être externalisée quand Carvolix aura obtenu les autorisations pour commercialiser ce dernier.

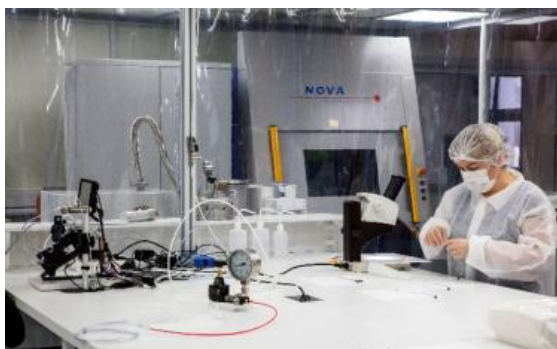
Dispositif médical	Industrialisation / Sous-traitance
Kalios	- Sous-traitance de la production de ce dispositif
Artus	- Assemblage de ce dispositif par MyoPowers au sein de ses locaux de Besançon - Sous-traitance de la production des sous-ensemble
Epygon	- Montage des valves Epygon (couture de la structure en péricarde bovin) et réalisation du traitement du péricarde bovin au sein des locaux d'Epygon Italie - Sous-traitance de la fourniture de composants du dispositif

Par ailleurs, Carvolix dispose de deux sites de production, équipés de salles blanches, destinées à la fabrication des implants Artus et Epygon et situés à :

- Besançon, dans les locaux de MyoPowers en ce qui concerne la production du sphincter artificiel Artus ;
- Colletterto Giacosa, à environ 50 km au nord de Turin, dans les locaux d'Epygon Italie, en ce qui concerne la production de la valve mitrale Epygon.

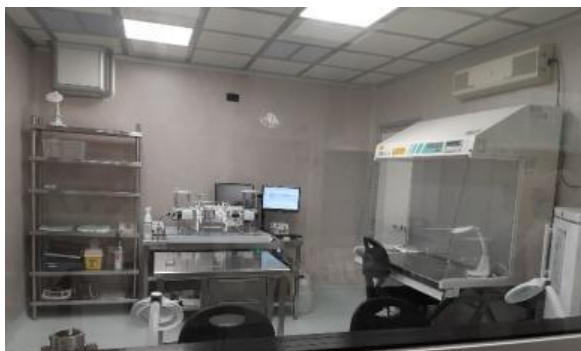
A ce stade de développement du Groupe, ces deux sites ont vocation à produire les dispositifs médicaux qui seront utilisés dans le cadre des essais cliniques Dry et Minerva. Dès que les autorisations réglementaires de commercialisation d'Artus et Epygon, ces sites ont vocation à produire, après, des capacités significativement plus importantes qui pourront être encore augmentées suite à des optimisations de l'outil de production à travers la mise en place d'outils de *lean manufacturing*.

MyoPowers dispose dans ses locaux de sa propre salle blanche* (ISO 8 & ISO 7) pour assurer la production des dispositifs Artus au sein du Technopôle Microtechnique et Scientifique (TEMIS) de Besançon, centre d'excellente regroupant des entreprises innovantes plus particulièrement dans les domaines Medtech-Biotech. Des bureaux, un espace regroupant les équipements et bancs de tests R&D, un local contrôle qualité, ainsi qu'une salle blanche sont aménagés sur une superficie totale de 415 m². Un espace supplémentaire a été loué en 2021 permettant aux employés d'avoir un environnement de travail plus espacé nécessaire en période de COVID. La capacité actuelle permet la fabrication de l'ensemble des dispositifs nécessaires à l'étude clinique Dry. Une capacité annuelle de 5.200 implants Artus est possible sur cette superficie à l'horizon de l'obtention du marquage CE et pourrait être quasiment doublée pour atteindre 10 000 implants/an, par une extension de la production sur un schéma de 2 équipes (2 x 8).



Site de MyoPowers à Besançon

Les locaux d'Epygon Italie font partie du Bio Industry Park, regroupant des entreprises innovantes du domaine de la santé. Les locaux comprennent notamment un laboratoire et une salle blanche. Les capacités de production actuelles sont d'une vingtaine de valves par mois, pour les besoins de l'étude Minerva.



Laboratoire et salle blanche de Colletterto Giacosa

Les produits du Groupe contiennent des matières premières (péricarde bovin utilisé pour l'implant Epygon) et des composants spécifiques (plus particulièrement les stents utilisés pour les implants Epygon et Kalios) nécessaires à la production de ces dispositifs implantables innovants. Carvolix a donc recours à des fournisseurs ou des sous-traitants spécialisés et certifiés pour son approvisionnement. Compte tenu du caractère fortement innovant de ses dispositifs médicaux, du haut niveau de spécialisation des fournisseurs ou sous-traitants et des contraintes réglementaires, le nombre de fournisseurs ou sous-traitants qualifiés est restreint.

A ce stade de développement, l'activité de production du Groupe se limite à la production d'un nombre réduit d'implants pour les besoins des études cliniques. Lorsque les différents produits du Groupe entreront en phase de commercialisation, Carvolix mettra en place préalablement une politique d'approvisionnement en matières premières et composants basée sur l'établissement de contrats à long terme avec ces fournisseurs spécialisés afin d'assurer la qualité et la disponibilité de ces matières premières et d'éliminer tous risques d'approvisionnement. Le Groupe fera une recherche systématique de deuxième source d'approvisionnement pour ses matières premières et ses sous-ensembles. Même si son nombre de fournisseurs est réduit à ce stade, Carvolix a d'ores et déjà identifié plusieurs fournisseurs capables de lui fournir les matières premières nécessaires à la production de chacun de ces produits afin de toujours avoir une solution de recours dans le cas où l'un de ses fournisseurs viendrait à faire défaut. En 2021, un nouveau laboratoire de R&D de 200 m² a été loué dans le Biopark pour permettre de réaliser des tests de validation produit (durability, pulsatile flow, fatigue), le développement nouvelle technologie de traitement de péricarde, d'avoir un espace de formation des opératrices pour la fabrication prototypes R&D (non-stérile).

5.3.6. Une stratégie claire de commercialisation alliant vente directe et indirecte

Carvolix souhaite mettre en place une stratégie commerciale reposant sur un modèle hybride alliant une force de vente propre dans des pays européens stratégiques ainsi que des distributeurs locaux et partenaires.

► Distribution directe :

Carvolix compte mettre en place des équipes de vente expérimentées pour la vente de ses dispositifs médicaux dans les pays stratégiques d'Europe de l'Ouest, notamment l'Allemagne, la France, l'Italie et le Royaume-Uni.

Cette distribution directe permettra à Carvolix d'entretenir un contact direct avec les hôpitaux, les chirurgiens prescripteurs et autres KOL et d'être ainsi toujours à l'écoute de leurs besoins et de s'adapter à leurs évolutions.

Un autre avantage de la distribution directe est la génération d'une marge brute plus importante que par une distribution indirecte.

Deux forces de vente devront être mises en place :

- une force de vente dédiée au marché cardio-vasculaire pour la vente des implants Kalios et Epygon ;
- une deuxième force de vente dédiée au marché de l'urologie pour la commercialisation d'Artus.

Le Groupe estime qu'avec une force de vente de l'ordre d'une trentaine de personnes, il devrait être en mesure de couvrir l'ensemble des zones stratégiques européennes qu'il vise.

► Distribution indirecte : distributeurs locaux et partenaires stratégiques

En plus de son réseau de ventes, Carvolix compte mettre en place des accords de distribution avec des acteurs spécialisés locaux sur les marchés urologique et cardio-vasculaires à l'instar du contrat de distribution mis en place avec Palex Medical pour couvrir l'Espagne et le Portugal.

La vente à des distributeurs permettra de s'appuyer sur les compétences d'un prestataire qui connaît les spécificités propres à chaque pays. Cette stratégie aura également comme bénéfice de limiter les coûts de stockage car le distributeur achètera à Carvolix les stocks d'implants et les systèmes d'implantation pour les mettre à la disposition des hôpitaux. Les distributeurs pourront ainsi commercialiser les différents implants du Groupe dans certains pays non prioritaires en Europe à l'instar des pays nordiques et couvrir certains pays en Asie et en Amérique.

Ces distributeurs ou « *stocking distributors* », intermédiaires locaux employant des « représentants médicaux » salariés et/ou des sous-distributeurs/agents, sont en relation directe avec les praticiens. Ces distributeurs seront sélectionnés pour avoir prouvé leur capacité à distribuer une gamme complète de produits innovants dans les secteurs de la cardiologie fonctionnelle et de l'urologie.

Outre, la conclusion d'accords avec des distributeurs locaux, le Groupe compte également conclure des partenariats stratégiques pour assurer la distribution de ses implants :

- En Chine, le Groupe a déjà signé des accords ayant abouti à la création de joint-ventures avec Shanghai Zuquan Investment Management Company Limited (se référer à la section 20.1 du Document d'Enregistrement Universel) :
 - Shanghai Zuquan Investment Management Company Limited est détenue par le groupe Gaoze qui est à l'origine un groupe immobilier dans le domaine du BTP réalisant plusieurs milliards de dollars de chiffre d'affaires annuel, en concevant des projets de développement urbain, principalement dans la région de Ningbo, près de Shanghai. Gaoze a décidé d'utiliser une partie de sa capacité d'investissement dans le secteur des dispositifs médicaux chinois de haute technologie s'offrant une opportunité d'investissement avec les dispositifs Artus et Epygon ;
 - Carvolix, avec son portefeuille unique de dispositifs médicaux de classe III en cours de développement et de validation, ainsi que son savoir-faire en matière d'innovation médicale, est un partenaire idéal pour Gaoze pour l'établissement de produits à forte valeur ajoutée sur le marché chinois. La convergence d'intérêts des deux parties avec des capacités complémentaires et des objectifs communs, permet à Carvolix, via les joint-ventures présentés à la section 20.1 du Document d'Enregistrement Universel, de se positionner sur un segment à forte croissance qu'est le marché chinois des dispositifs médicaux haut de gamme.
- Concernant la technologie Kardiozis, comme cela est indiqué à la section 5.2.4.2 du Document d'Enregistrement Universel, le Groupe compte conclure un accord de licence avec l'un des grands acteurs du traitement de l'anévrisme aortique abdominal par endoprothèse.
- Pour les Etats-Unis, Carvolix envisage de conclure des contrats de distribution ou de licence de ses produits avec des acteurs significatifs des marchés de l'urologie et de la cardiologie fonctionnelle pour le développement commercial voire clinique d'Artus, Kalios et Epygon.

► Une stratégie de formation pluridisciplinaire des praticiens

Carvolix compte cibler prioritairement les médecins exerçant dans des établissements médicaux de référence spécialistes des chirurgies cardio-vasculaires et urinaires. Le Groupe devra également se faire référencer par les services achat et/ou centrale d'achat des établissements médicaux.

La formation des praticiens vise à assurer l'adoption de la technologie, les bonnes pratiques, la performance clinique attendue et fait partie des exigences réglementaires de suivi.

Ces praticiens sont les prescripteurs des produits du Groupe, le matériel étant quant à lui acheté par l'établissement médical dans lequel ils exercent. C'est le praticien qui choisit en dernier ressort le matériel utilisé lors d'une chirurgie. Cela étant, le pouvoir décisionnaire du praticien peut varier en fonction de son statut, salarié ou non, auprès de l'établissement médical et du pays. Il arrive donc que l'établissement médical soit à considérer aussi comme un acteur décisionnaire fort. Par ailleurs, il arrive qu'un intermédiaire s'intercale entre le Groupe et le praticien. Ces intermédiaires sont des agents assurant la logistique pré et post chirurgie ainsi que, lorsque la loi le permet, une présence au bloc opératoire afin d'y apporter une connaissance du matériel utilisé et répondre aux questions du praticien. C'est souvent le cas aux Etats-Unis notamment.

Le patient, pour optimiser son bénéfice clinique, doit également être formé pour la bonne utilisation du produit Artus.

En plus du programme de formation interne des vendeurs, Carvolix compte collaborer avec plusieurs KOL et centres médicaux en tant que centres de formation pour offrir à ses futurs clients des programmes de formation complets afin qu'ils puissent appréhender au mieux les bénéfices des innovations du Groupe et devenir les meilleurs ambassadeurs des produits vendus.

► Une stratégie de partenariats industriels et commerciaux transverses visant à accélérer l'utilisation des différents dispositifs médicaux du Groupe

Afin d'accélérer à terme la commercialisation des différents dispositifs Artus, Kalios et Epygon, le Groupe compte développer une stratégie de partenariats industriels et commerciaux transverses visant à améliorer, faciliter et contrôler l'implantation de ces produits et le suivi patient.

Le Groupe compte ainsi créer un écosystème favorable au travers de partenariats associant des acteurs de l'imagerie médicale, de la robotique et de la gestion de données pour accroître le bénéfice rendu aux patients avec une gestion pré, péri et post-opératoire sécurisée des procédures d'implantation. Ces projets consisteront en :

- la mise en place au moyen des outils d'imagerie les plus avancés d'un programme opératoire complet :
 - analyses pré-opératoires :
 - Analyse anatomique du patient visant à valider la taille retenue du dispositif et/ou son positionnement au travers de fusion d'images ;
 - Pré-implantation virtuelle pour optimiser la programmation de l'implantation (choix de la voie d'accès jusqu'au positionnement final du dispositif)
 - confirmation du bon déroulement de l'implantation du dispositif au cours de l'opération et post-opération
- l'utilisation de la robotique pour réaliser les implantations ;
- la collecte de données anonymisées sur les opérations et les dispositifs pour améliorer les outils de programmation des implantations et dispositifs eux-mêmes.

► La politique tarifaire et de remboursement :

La politique tarifaire de Carvolix dépendra du mode de distribution et du pays.

La politique tarifaire est différente pour la distribution via les distributeurs ou en direct afin de permettre aux distributeurs d'investir de manière plus significative sur le plan marketing dans les implants commercialisés par le Groupe.

En Europe, chaque pays est indépendant sur la politique tarifaire. Aux Etats-Unis, les tarifs sont élevés (jusqu'à 3 à 4 fois plus chers qu'en Europe suivant le dispositif médical) et libres mais sont de plus en plus imposés aux fournisseurs par les hôpitaux qui se regroupent en groupements d'achat.

Carvolix envisage des prix moyens de vente aux clients finaux qui pourraient être compris entre 8 000 et de 10 000 euros pour Artus (se référer à la section 5.2.2.2 du Document d'Enregistrement Universel), de l'ordre de 4 000 euros pour Kalios (se référer à la section 5.2.3.2 du Document d'Enregistrement Universel) et compris entre 35 000 et 50 000 euros pour Epygon (se référer à la section 5.2.3.3 du Document d'Enregistrement Universel).

Afin de bénéficier des meilleurs remboursements possibles compte tenu des avantages apportés par les différents dispositifs médicaux du Groupe, Carvolix compte :

- mener des études médico-économiques mettant en avant un rapport favorable du coût-efficacité des traitements réalisés avec les implants du Groupe ;
- accumuler les données positives en matière de sécurité et d'efficacité et de supériorité des implants du Groupe ;
- nouer des relations avec des assureurs privés, notamment aux Etats-Unis, pour le remboursement des implants du Groupe.

Ceci devrait permettre d'obtenir des remboursements premium pour les dispositifs du Groupe et ceux alors qu'il existe déjà des codes de remboursement pour des dispositifs ou interventions plus ou moins proches présentant des conditions favorables.

5.4. Investissements

5.4.1. Principaux investissements réalisés

Les montants des investissements réalisés au cours des trois derniers exercices (hors droits d'utilisation) sont les suivants :

En milliers d'euros	Exercice 2023 (1)	Exercice 2024 (1)	Exercice 2025 (1)
Immobilisations incorporelles	13	0	0
Immobilisations corporelles (hors droits d'utilisation)	170	137	116
Participations dans les sociétés mises en équivalence	0	0	0
Total acquisitions	183	137	116

(1) Données extraites ou calculées à partir des comptes consolidés établis en normes IFRS au 31 décembre 2025 présentés à la section 18.1 du Document d'Enregistrement Universel et des comptes consolidés établis en normes IFRS au 31 décembre 2024 et au 31 décembre 2023 incorporés par référence.

Les principaux investissements réalisés par le Groupe correspondent à des investissements en matériel de laboratoire et matériel informatique.

Le 27 mars 2018, la Société a bénéficié de l'apport des titres des sociétés EPYGON SAS, KARDIOZIS

SAS, KEPHALIOS SAS et MYOPOWERS MEDICAL TECHNOLOGIES France.

Des technologies développées en interne ont été reconnues pour un montant de 25 878 K€ à la suite de l'affectation du prix d'acquisition lors d'un regroupement d'entreprises antérieur à la date de transition aux IFRS au 1^{er} janvier 2019 (se référer à la note 3 des annexes aux comptes consolidés établis en normes IFRS au 31 décembre 2025 présentés à la section 18.1 du Document d'Enregistrement Universel).

La Société a signé le 19 décembre 2025 des accords engageants pour acquérir Caranx Medical et Artedrone.

En date du 30 janvier 2026, ces deux sociétés ont été regroupées au sein de Carvolix. Les prix d'acquisition, de 16,6 M€ pour Caranx Medical et 11,4 M€ pour Artedrone, ont été intégralement réglés par émission d'actions nouvelles de Carvolix (anciennement Affluent Medical), et pourront être complétés par des paiements d'earn-out (compléments de prix). (se référer à la note 1.2 des annexes aux comptes consolidés établis en normes IFRS au 31 décembre 2025 présentés à la section 18.1 du Document d'Enregistrement Universel).

Le Groupe consacre une part importante de ses ressources à la recherche et au développement de ses produits. Les frais de recherche sont systématiquement comptabilisés en charges. Par ailleurs, en raison des incertitudes inhérentes au développement des produits du Groupe, les critères requis pour que les frais de développement soient reconnus comme un actif, tel que défini par IAS 38, « Immobilisations incorporelles », ont été considérés comme non remplis.

Les participations dans les sociétés mises en équivalence correspondent aux participations détenues indirectement par Carvolix dans les deux joint-ventures en Chine mises en équivalence (se référer à la section 5.4.3 du Document d'Enregistrement Universel).

5.4.2. Principaux investissements en cours de réalisation et futurs

Le Groupe ne prévoit pas, pour le moment, de réaliser d'investissements significatifs pour l'année à venir et pour lesquels les organes de direction de la Société auraient pris des engagements fermes.

Elle continuera dans le futur à consacrer une part importante de ses ressources à la recherche et au développement de ses produits. Des nouveaux investissements pourraient être effectués dans le cadre de remplacement d'équipement défaillant.

5.4.3. Informations concernant les coentreprises et les entreprises dans lesquelles Carvolix détient une participation significative

Au 31 décembre 2025, Carvolix détient directement 100% du capital social et des droits de vote de ses quatre filiales : Kephalios, Epygon, Kardiozis et MyoPowers et indirectement, 100% du capital social et des droits de vote d'Epygon Italie SRL, filiale à 100% d'Epygon et de Medev Europa SRL, filiale à 100% de MyoPowers (se référer à la section 6.2 du Document d'Enregistrement Universel).

Ces sociétés sont consolidées selon la méthode de l'intégration globale dans les comptes consolidés de la Société au 31 décembre 2025 (se référer à la note 2.3 de l'annexe aux comptes consolidés du Groupe en normes IFRS pour l'exercice clos au 31 décembre 2025).

Par ailleurs, Carvolix détient indirectement des participations à hauteur de 40% au capital de Shanghai Epygon Medical Technology Co. Ltd et Shanghai MyoPowers Medical Technology Co. Ltd par l'intermédiaire de ses filiales Epygon et MyoPowers dans le cadre de joint-ventures établis avec Shanghai Zuquan Investment Management Company Limited (se référer à la section 20.1 du Document d'Enregistrement Universel).

Les participations dans ces coentreprises sont comptabilisées selon la méthode de la mise en équivalence (se référer aux notes 2.3 et 5 de l'annexe aux comptes consolidés du Groupe en normes IFRS pour l'exercice clos au 31 décembre 2025).

Shanghai Zuquan Investment Management Company Limited détient 60% du capital et assumera les dépenses excédentaires au-delà du versement en capital sans que cela ne conduise à une réduction de la détention d'Epygon et Myopowers dans les Joint-Ventures.

Sur la base des éléments bilantiels des deux joint-ventures disponibles au 31 décembre 2020, et au regard des dépenses engagées par les deux joint-ventures sur l'exercice 2021, la Société a décidé de retenir une valeur d'équivalence nulle au 31 décembre 2021. Les dépenses engagées par les deux joint-ventures depuis l'exercice 2021 confirment le maintien d'une valeur d'équivalence nulle au 31 décembre 2023, 31 décembre 2024 et 31 décembre 2025.

Le Groupe n'a pas d'endettement, ni de créances rattachées ou d'engagements envers ces deux coentreprises.

5.4.4. Questions environnementales

La nature des activités du Groupe n'entraîne pas de risque significatif pour l'environnement.

Les activités du Groupe dans le cadre de la fabrication de certains de ses implants peuvent comporter la manipulation, l'utilisation et le traitement contrôlés d'agents biologiques et chimiques, notamment pour le traitement du péricarde bovin, le lavage et la stérilisation des dispositifs médicaux.

Dans ce cadre, les filiales du Groupe MyoPowers et Epygon Italie, utilisent des salles blanches pour la production des implants Artus et Epygon, et y réalisent les traitements évoqués ci-dessus. Ces salles blanches, sont contrôlées et qualifiées par des experts dans le respect des normes et des réglementations en vigueur, afin d'une part que la concentration en particules en suspension dans l'air soit maîtrisée et que les composés organiques volatils provenant des matières chimiques utilisées soient filtrés par des extracteurs pour éviter toute contamination extérieure. Les déchets des matières premières utilisées dans le cadre de la production des dispositifs médicaux du Groupe sont également récoltés et retraités par des professionnels.

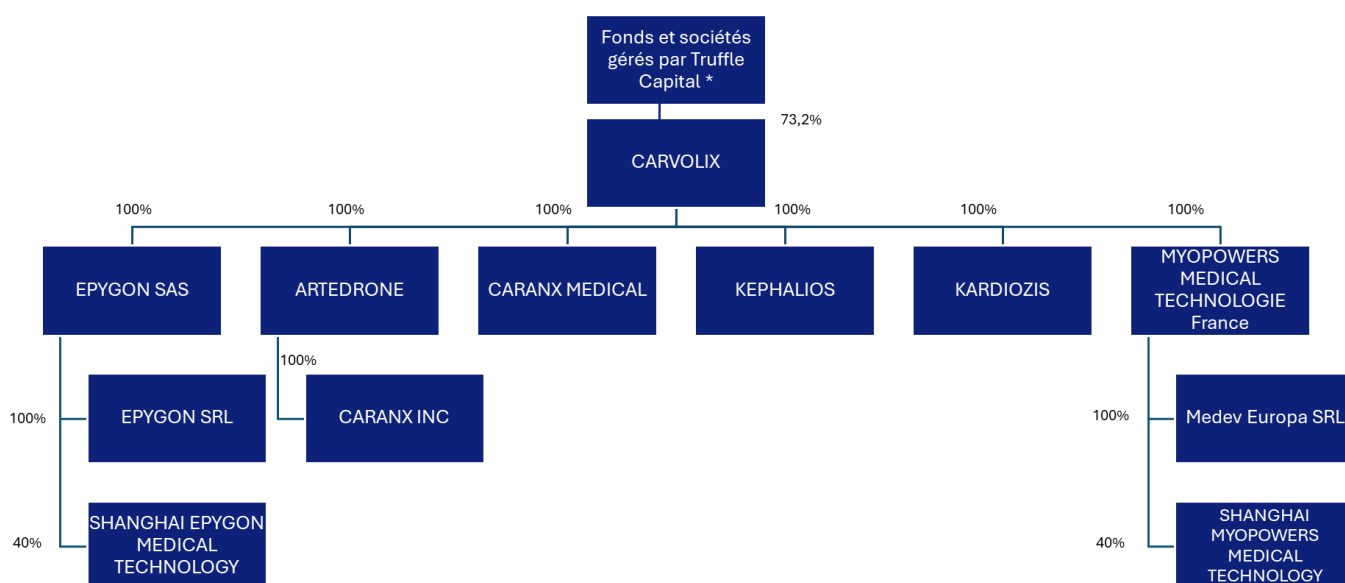
6. ORGANIGRAMME

6.1. Organigramme juridique

A la date du Document d'Enregistrement Universel, la Société ne détient pas de succursale ni d'établissement secondaire.

A la date du Document d'Enregistrement Universel, la Société détient directement 100% du capital social et des droits de vote des quatre filiales : KephaliOS, Epygon, Kardiozis, MyoPowers, Artedrone et Caranx Medical étant précisé que la société KephaliOS fait l'objet d'une option d'achat au profit de Edwards Lifesciences Inc. (se référer à la section 20 du Document d'Enregistrement Universel). La Société détient également, indirectement, 100% du capital social et des droits de vote d'Epygon Italie SRL, filiale à 100% d'Epygon et de Medev Europa SRL, filiale à 100% de MyoPowers Medical Technologies France, 100% de Caranx Inc. filiale de Artedrone. Enfin, la Société détient indirectement 40% du capital et des droits de vote des 2 sociétés chinoises Shanghai Epygon Medical Technology Co Ltd et Shanghai MyoPowers Medical Technology Co. Ltd dans le cadre de joint-ventures conclus avec Shanghai Zuquan Investment Management Company Limited (se référer à la section 20.1 du Document d'Enregistrement Universel).

Carvolix est la société de tête du Groupe, qui établit la stratégie et supervise l'ensemble des fonctions supports au service des différentes entités opérationnelles.



**Les fonds gérés et sociétés gérées par Truffle Capital sont : FCPI Fortune III, FCPI Truffle Fortune 4, FCPI Truffle Fortune 5, FCPI Truffle Fortune 6, FCPI UFF Innovation n°12, FCPI UFF Innovation n°14, FCPI UFF Innovation n°15, FCPI UFF Innovation n°16, FCPI UFF Innovation n°17, FCPI Innocroissance 2015, FCPI Innocroissance 2016, FCPI Innocroissance 2018, FCPI Innocroissance 2019, FCPI Truffle Biomedtech Crossover Fund, FCPI Truffle Innov FRR France, Truffle ISF PME 2017, Meningose, Corazan et FCPI Truffle Medeor.*

*** Selon les termes de l'Option d'Achat, Edwards Lifesciences Inc. s'est vu accorder une option exclusive et irrévocable pour acquérir 100% des actions en circulation émises par KephaliOS ((se référer à la section 20 du Document d'Enregistrement Universel).*

6.2. Sociétés du Groupe

La société Epygon, société par actions simplifiée au capital de 540 119 euros au 31 décembre 2025, dont le siège social est situé 900 Rue André Ampère, Bâtiments A et C, 13290 Aix-en-Provence, immatriculée au registre du commerce et des sociétés d'Aix en Provence, sous le numéro 539 455 238 (« **Epygon** ») a été créée en 2012 en vue de développer des dispositifs et techniques médicales d'implantation transcathéter dans le cadre du remplacement de la valve mitrale déficiente.

La société Epygon Italie SRL, société à responsabilité limitée italienne (Società a Responsabilità Limitata) au capital de 10 000 euros, dont le siège social est situé via Ribes 5 – 10010 Colletterto Giacosa (TO), Italie, inscrite au registre des entreprises de Turin sous le numéro 11311520016 (« **Epygon Italie** ») est une filiale à 100% d'Epygon regroupant son pôle recherche et développement ainsi que son pôle production.

La société Artedrone, société par actions simplifiée au capital de 937 165,32 euros au 31 décembre 2025, dont le siège social est situé 12/14 rue Jean Antoine, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Paris, sous le numéro 834 143 695 (« **Artedrone** ») a été créée en 2017, développe un micro-robot autonome capable de réaliser des thrombectomies mécaniques pour les patients souffrant d'un AVC.

La société Caranx Medical, société par actions simplifiée au capital de 3 125 000 euros au 31 décembre 2025, dont le siège social est situé 12/14 rue Jean Antoine, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Paris, sous le numéro 879 449 965 (« **Caranx Medical** ») a été créée en 2019, développe des solutions automatisées, combinant imagerie médicale, intelligence artificielle et mini-robotique pour standardiser les procédures chirurgicales.

La société Kephalios, société par actions simplifiée au capital de 508 395 euros au 31 décembre 2025, dont le siège social est situé 900 Rue André Ampère, Bâtiments A et C, 13290 Aix-en-Provence, immatriculée au registre du commerce et des sociétés d'Aix en Provence, sous le numéro 531 557 650 (« **Kephalios** ») a été créée en 2011, développe un anneau mitral réglable au cours du temps, baptisé Kalios, pour une correction peu invasive de la régurgitation mitrale. Kephalios fait l'objet d'une option d'achat au profit de Edwards Lifesciences Inc. (se référer à la section 20 du Document d'Enregistrement Universel).

La société Kardiozis, société par actions simplifiée au capital de 293 997 euros au 31 décembre 2025, dont le siège social est situé 900 Rue André Ampère, Bâtiments A et C, 13290 Aix-en-Provence, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Paris, sous le numéro 532 628 336 (« **Kardiozis** ») a été créée en 2011, spécialisée dans les équipements médicaux, développant une prothèse permettant de traiter l'anévrisme aortique abdominal par la technique EVAR.

La société MyoPowers Medical Technologies France, société par actions simplifiée au capital de 3 633 091 euros au 31 décembre 2025, dont le siège social est situé 18 rue Alain Savary - 25000 Besançon, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Besançon, sous le numéro 799 927 355 (« **MyoPowers** »), créée en 2014, est spécialisée dans le développement d'un sphincter urinaire artificiel pour le traitement des incontinences urinaires sévères.

La société Medev Europa SRL, société à responsabilité limitée roumaine (Societate cu Raspundere Limitata) au capital de 2000 lei, dont le siège social est situé București Sectorul 4, Bulevardul Regina Maria, Nr. 32, Parter Biroul NR. 3, Modul, Roumanie, inscrite à l'office national du registre du commerce roumain sous le numéro J40/524/2020 et le code d'identification unique 42124756 (« **Medev Europa** ») a été créée en 2020 et n'a pas d'activité opérationnelle à la date du Document d'Enregistrement Universel.

La société Caranx Inc, société de droit de l'État du Delaware (États-Unis), dont le siège social est situé 121 W 36th Street – Suite 237, New York, NY 10018, immatriculée auprès du Secretary of State de

l'État du Delaware, sous le numéro 10054343, (« **Caranx Inc** ») a été créée en 2025, développe des solutions automatisées, combinant imagerie médicale, intelligence artificielle et mini-robotique pour standardiser les procédures chirurgicales.

La société Shanghai Epygon Medical Technology Co., société à responsabilité limitée chinoise enregistrée sous le numéro 91310115MA1H9W000X, dont le siège social est situé 301 & 401, N°12-13, 100 Nong, Banxia Road, Pudong New Area, Shanghai, Chine, créée en 2018 dans le cadre d'un contrat de joint-venture pour développer les produits d'Epygon en Chine, à Macao, Taiwan et Hong-Kong.

La société Shanghai MyoPowers Medical Technology Co., société à responsabilité limitée chinoise enregistrée sous le numéro 9130115MA1H9W027M, dont le siège social est situé 402, N°12-13, 100 Nong, Banxia Road, Pudong New Area, Shanghai, Chine, créée en 2018 dans le cadre d'un contrat de joint-venture pour développer les produits de MyoPowers en Chine, à Macao, Taiwan et Hong-Kong

6.3. Description des flux financiers du Groupe

Les principaux flux intra-groupe de la société CARVOLIX consistent en :

- La facturation annuelle au titre de services administratifs et prestations de conseils fournis par CARVOLIX à ses filiales KephaliOS, Kardiozis, MyoPowers Medical Technologies France et Epygon, s'établit à 4.050.317€ hors taxes au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2025,
- Une convention de trésorerie mise en place entre CARVOLIX et ses filiales KephaliOS, Kardiozis, MyoPowers Medical Technologies France et Epygon (Sociétés Participantes). Cette convention prévoit la mise en commun des disponibilités de trésorerie des filiales sous la direction de CARVOLIX (Société Centralisatrice) qui assure la coordination de l'ensemble des besoins et excédents de trésorerie du Groupe, et ainsi permet l'optimisation de la gestion de la trésorerie de l'ensemble du Groupe, et en conséquence, une diminution des frais financiers et bancaires, un accroissement des ressources financières de chaque partie et une juste rémunération des excédents de trésorerie. Il est précisé que par suite de leur acquisition en 2026, Caranx Medical et Artedrone ont adhéré à la convention de trésorerie en qualité de Société Participante.

Les sommes mises à la disposition par la Société Centralisatrice le sont moyennant l'application de taux d'intérêts conformes aux pratiques de marché.

7. EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIERE ET DU RESULTAT

Les lecteurs sont invités à lire la présente analyse de la situation financière et des résultats du Groupe avec les états financiers consolidés du Groupe établis conformément aux normes IFRS, tels qu'adoptés par l'Union Européenne, pour les exercices clos les 31 décembre 2023, 2024 et 2025 et toute autre information financière figurant dans le Document d'Enregistrement Universel.

Les états financiers consolidés établis conformément aux normes IFRS au 31 décembre 2025 sont présentés au chapitre 18 « Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats du Groupe » du Document d'Enregistrement Universel

Les comptes consolidés établis conformément aux normes IFRS au titre des exercices clos les 31 décembre 2024 et 31 décembre 2023 sont incorporés par référence dans le Document d'Enregistrement Universel et sont présentés respectivement au sein du Document d'enregistrement universel 2024 approuvé par l'AMF le 30 avril 2025 sous le numéro D.25-0356 et du Document d'enregistrement universel 2023 approuvé par l'AMF le 30 avril 2024 sous le numéro D.24-0381 et son amendement approuvé par l'AMF le 12 juillet 2024 sous le numéro D.24-0381-A01.

7.1. Situation financière

7.1.1. Présentation générale

Carvolix est une société française de technologies médicales, au stade clinique et pré-commercial, fondée par Truffle Capital, avec l'ambition de devenir un leader mondial dans le traitement des pathologies cardiovasculaires structurelles, neurovasculaires et urologiques, qui figurent parmi les principales causes de mortalité et de handicap dans le monde.

Le Groupe développe des solutions innovantes combinant intelligence artificielle, imagerie avancée, robotique interventionnelle et dispositifs implantables, afin de permettre aux praticiens de réaliser des procédures mini-invasives complexes de manière plus précise, reproductible et accessible.

Carvolix s'appuie sur une approche intégrée visant à transformer les interventions médicales en associant assistance logicielle en temps réel, robotisation des gestes et implants de nouvelle génération.

Le portefeuille du Groupe couvre plusieurs domaines thérapeutiques et repose sur des technologies permettant de restaurer la physiologie naturelle des patients tout en améliorant la sécurité, la précision et l'efficacité des procédures, et en contribuant à la réduction du coût global des soins :

- **des dispositifs implantables innovants en développement clinique :**
 - **Artus** : sphincter urinaire artificiel destiné au traitement de l'incontinence urinaire sévère, permettant de restaurer le contrôle de la vessie grâce à un système activé par le patient, adapté aux hommes comme aux femmes ;
 - **Kalios** : anneau d'annuloplastie mitrale destiné à la réparation de la valve mitrale, conçu pour la chirurgie mini-invasive et permettant des ajustements post-opératoires par voie percutanée, sans nouvelle intervention chirurgicale invasive ;

- **Mitrapilot** : solution intégrée combinant un dispositif valvulaire mitral et une assistance robotique, visant à améliorer la précision et la reproductibilité des procédures de remplacement ou de réparation mitrale ;
- **des plateformes logicielles et robotiques** :
 - **Tavipilot** : solution logicielle basée sur l'intelligence artificielle dédiée au guidage en temps réel des procédures d'implantation de valves aortiques par voie transcathéter (TAVI), ayant obtenu une autorisation de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis ;
 - **Tavipilot Robot** : système robotisé en développement visant à automatiser et standardiser certaines étapes des procédures TAVI ;
 - **Artdrone** : plateforme robotique dédiée aux interventions neurovasculaires, notamment pour le traitement des accidents vasculaires cérébraux ischémiques, avec pour objectif d'améliorer l'accès et la précision des procédures de thrombectomie.

L'ensemble de ces solutions s'inscrit dans une stratégie visant à développer des procédures médicales assistées, puis progressivement autonomes, permettant de réduire la variabilité opérateur, d'améliorer les résultats cliniques et d'élargir l'accès aux traitements.

La société a été constituée le 23 février 2018 comme société holding destinée à porter des participations dans quatre sociétés opérationnelles. Carvolix détient directement 100% du capital et des droits de vote des sociétés Epygon, Kardiozis, Kephalios, et MyoPowers et indirectement 100% d'Epygon Italie SRL et Medev Europa SRL. La Société détient indirectement 40% du capital et des droits de vote des 2 sociétés chinoises Shanghai Epygon Medical Technology Co Ltd et Shanghai MyoPowers Medical Technology Co. Ltd dans le cadre de joint-ventures conclus avec Shanghai Zuquan Investment Management Company Limited (se référer à la section 6.1 du Document d'Enregistrement Universel).

Dans le cadre de sa stratégie de développement, la Société a conclu, le 19 décembre 2025, des accords engageants en vue de l'acquisition des sociétés Caranx Medical et Artdrone.

Ces opérations ont conduit, le 30 janvier 2026, à l'acquisition de 100% du capital de ces entités par Carvolix. Les prix d'acquisition, respectivement fixés à 16,6 M€ pour Caranx Medical et 11,4 M€ pour Artdrone, ont été réglés par émission d'actions nouvelles, assorties, le cas échéant, de compléments de prix sous forme d'earn-out.

Cette consolidation stratégique vise à créer une entreprise adaptée au cardiologue interventionnel du XXI^e siècle s'appuyant sur des technologies de pointe de mini-robots autonomes pilotés par IA dont la mission est de démocratiser des procédures vitales aujourd'hui réservées à des opérateurs hyperspécialisés. Ces plateformes complémentaires permettront à Carvolix d'accélérer son innovation, d'élargir son marché adressable et de renforcer sa création de valeur à long terme.

Carvolix se concentrera sur la transformation du remplacement de valves cardiaques et du traitement de l'AVC ischémique, deux besoins médicaux majeurs correspondant à un marché total adressable estimé à 23 milliards d'euros.

La combinaison Caranx–Artdrone–Affluent apporte une expertise profonde et des synergies en robotique, IA, imagerie, guidage, cathéters et technologies de valves, permettant d'accélérer l'innovation et de structurer un pipeline de développement robuste et durable.

Les activités de recherche et développement (R&D), précliniques, cliniques du Groupe ont mobilisé l'essentiel de ses ressources, permettant des progrès notables dans la validation des dispositifs médicaux et technologies présentées plus en détail dans le Chapitre 5 « Aperçu des activités » du Document d'Enregistrement Universel. Il est précisé que toutes les charges de R&D et d'études précliniques et

cliniques sont comptabilisées en charges d'exploitation de l'exercice au cours duquel elles sont encourues. Le Groupe consacre en outre une part non négligeable de ses ressources à la protection de sa propriété intellectuelle, en déposant des demandes de brevet au niveau international à un stade précoce.

Depuis la création de Carvolix (Anciennement Affluent Medical), les pertes consolidées cumulées du Groupe se sont élevées à près de 123,8 millions d'euros, pertes liées essentiellement aux dépenses de R&D et d'études précliniques et cliniques ainsi qu'aux frais de structure et de fonctionnement. Les dépenses opérationnelles dédiées aux activités de R&D, précliniques, cliniques, affaires réglementaires, qualité et en excluant les dépenses administratives générales représentent environ 81% des dépenses totales de la Société en 2024 et 80% des dépenses totales de la Société en 2025.

Les charges de R&D et d'études précliniques et cliniques étant comptabilisées en charges d'exploitation de l'exercice au cours duquel elles sont encourues, les projets développés nécessitent des besoins financiers croissants et génèrent des pertes opérationnelles. Les premiers revenus d'exploitation de Carvolix interviendront lorsque les projets développés arriveront à un stade de commercialisation ou à des accords de licence qui pourraient générer des revenus sous forme de sommes forfaitaires ou de redevances (se référer à la section 5.1.1 du Document d'Enregistrement Universel).

Depuis sa création, le Groupe a été financé par :

- des augmentations de capital ;
- des emprunts obligataires convertibles et non convertibles ;
- des avances remboursables, subventions et un prêt à l'innovation octroyés par Bpifrance ;
- un prêt efficacité productive obtenu auprès de la BNL et de l'Agence financière de la Région du Piémont ;
- des prêts garantis par l'Etat auprès de BNP Paribas, Société Générale, CIC et Bpifrance ;
- le crédit d'impôt recherche ainsi que son préfinancement auprès de l'organisme spécialisé Neftys (se référer à la section 8.1.5 du Document d'Enregistrement Universel) ;
- des transactions réalisées le 11 juillet 2024 avec Edwards Lifesciences Holding, Inc portant sur l'octroi d'une option exclusive et irrévocable d'acquisition portant sur 100% des titres de sa filiale Kephalius et la signature d'un accord de licence (se référer à la section 8.1 du Document d'Enregistrement Universel) ;
- un financement obtenu en juin 2025 dans le cadre du programme « Numérisation et efficacité productive des entreprises » auprès de Banca Nazionale del Lavoro S.p.A. (BNL) et de l'Agence Financière de la Région du Piémont ;
- la mise en place, le 29 décembre 2025, d'un billet de trésorerie auprès de BNP Paribas.

7.1.2. Principaux facteurs ayant une incidence sur les états financiers consolidés de Carvolix (Anciennement Affluent Medical) établis conformément aux normes IFRS

Au regard du stade de développement du Groupe, les principaux facteurs ayant une incidence sur son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives sont :

- l'ampleur des programmes de recherche et développement, des études cliniques et précliniques, le respect de leur calendrier d'avancement ainsi que les aléas scientifiques et les retards éventuels induits par une pandémie (comme celle du Covid-19) (se référer au chapitre 3 du Document d'Enregistrement Universel) ;
- l'évolution de la structure du Groupe notamment au niveau des recrutements ;
- l'existence de dispositifs fiscaux incitatifs pour les sociétés mettant en œuvre des activités de recherche d'ordre technique et scientifique (CIR) ;
- l'obtention de subventions et d'avances remboursables ;
- la conclusion ou le maintien de contrats de collaborations avec ses partenaires ou de nouveaux partenaires notamment en vue de la phase de commercialisation de ses produits ;

- l'obtention de financements notamment, sans être exhaustif, sous la forme d'emprunts obligataires convertibles et non convertibles, de prêts garantis par l'Etat ou de préfinancement des créances d'impôts recherche ; et
- la réalisation d'augmentations de capital.

7.1.3. Présentation et analyse des éléments issus des bilans consolidés de Carvolix (Anciennement Affluent Medical) établis conformément aux normes IFRS au 31 décembre 2025, 31 décembre 2024 et 31 décembre 2023

ETAT DE SITUATION FINANCIERE SIMPLIFIE (Montants en K€)	31/12/2025 IFRS	31/12/2024 IFRS	31/12/2023 IFRS
Actifs non courants	40 935	48 703	50 883
Actifs courants	7 103	12 155	5 793
Total Actif	48 038	60 858	56 676
Capitaux propres	5 760	30 271	31 525
Passifs non courants	18 795	21 056	16 733
Passifs courants	23 482	9 531	8 418
Total Passif	48 038	60 858	56 676

7.1.3.1. Actifs non courants

ACTIFS NON COURANTS (Montants en K€)	31/12/2025 IFRS	31/12/2024 IFRS	31/12/2023 IFRS
Goodwill	26 781	32 203	32 203
Immobilisations incorporelles	12 239	15 136	16 987
Immobilisations corporelles	1 535	1 248	1 596
Participations dans les sociétés mise en équivalence	-	-	-
Actifs financiers non courants	380	116	97
Total actifs non courants	40 935	48 703	50 883

Le 27 mars 2018, la Société a fait l'objet de l'apport des titres des sociétés Epygon SAS, Kardiozis SAS, KephaliOS SAS et MyoPowers Medical Technologies France. La Société a décidé de ne pas appliquer rétrospectivement la norme IFRS 3 aux regroupements d'entreprises intervenus avant la date de transition IFRS.

Ainsi, l'allocation du prix d'acquisition réalisée selon les principes comptables français en 2018 (CRC 99-02) a été maintenue dans le bilan d'ouverture au 1^{er} janvier 2019.

La différence entre le coût d'acquisition des titres et l'évaluation totale des actifs et passifs identifiés à la date d'acquisition constitue le goodwill qui s'élève à 32 203 K€.

Dans le cadre de la création de CARVOLIX, l'activité opérationnelle relative à la société KARDIOZIS SAS ne fait plus l'objet des priorités stratégiques du Groupe et la conduit à enregistrer une perte de valeur au niveau du goodwill KARDIOZIS et de sa technologie développée en interne. Ainsi, le Groupe a constaté une dépréciation à 100% de son goodwill pour 5,4 M€ et de sa technologie développée en interne pour 1,2 M€.

Les technologies développées en interne et enregistrées en immobilisations incorporelles sont amorties sur une durée de 15 ans. Leurs amortissements annuels entre 2023 et 2025 et la dépréciation en 2025 de la technologie développée en interne de Kardiozis (cf. ci-avant) expliquent essentiellement la diminution

des immobilisations incorporelles entre les différents exercices présentés (se référer à la note 4.1 de l'annexe aux comptes consolidés du Groupe en normes IFRS pour l'exercice clos au 31 décembre 2025).

Les immobilisations corporelles sont principalement constituées :

- des droits d'utilisations comptabilisés selon la norme IFRS 16 *Contrats de location*
- de matériel et d'outillages de laboratoire ; et
- de matériel informatique.

Les actifs financiers non courants sont constitués notamment :

- de retenues de garantie mis en place dans le cadre du préfinancement des créances de CIR par Neftys (18 K€ au 31 décembre 2023 et 43 K€ au 31 décembre 2024 et 62 K€ au 31 décembre 2025) ;
- du compte espèces du contrat de liquidité mis en place en 2021 avec Kepler Cheuvreux à la suite de l'introduction en bourse de la Société sur le marché Euronext Paris et confié depuis le 18 décembre 2024 à Rothschild Martin Maurel (53 K€ au 31 décembre 2023, 46 K€ au 31 décembre 2024 et 209 K€ au 31 décembre 2025) ; et
- d'autres dépôts et cautionnements (26 K€ au 31 décembre 2023, 27 K€ au 31 décembre 2024 et 109 K€ au 31 décembre 2025).

7.1.3.2. Actifs courants

ACTIFS COURANTS (Montants en euros)	31/12/2025 IFRS	31/12/2024 IFRS	31/12/2023 IFRS
Autres créances	5 345	5 533	4 135
Autres actifs financiers courants	10	5 393	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie	1 748	1 229	1 658
Total actifs courants	7 103	12 155	5 793

Les autres créances sont constituées notamment :

- des créances au titre du crédit d'impôt recherche (CIR) à hauteur de 917 K€ au 31 décembre 2025, 1 216 K€ au 31 décembre 2024 et 1 527 K€ au 31 décembre 2023.
- de crédit de TVA à hauteur de 2 623 K€ au 31 décembre 2025, 1 991 K€ au 31 décembre 2024 et 1 735 K€ au 31 décembre 2023. Les filiales françaises de la Société sont structurellement en crédit de TVA en l'absence de chiffre d'affaires.

Les autres actifs financiers courants sont constitués de placement financiers réalisés par la Société sur des fonds monétaires.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie sont composés de comptes bancaires (se référer au chapitre 8 concernant l'origine et l'évolution de la trésorerie).

7.1.3.3. Capitaux propres

CAPITAUX PROPRES (Montants en K€)	31/12/2025 IFRS	31/12/2024 IFRS	31/12/2023 IFRS
Capital	3 935	3 935	3 090
Primes	97 012	97 100	86 105
Réserve de conversion	22	22	22
Autres éléments du Résultat global	122	66	53

Réserves et résultat - part attribuable aux actionnaires de la société mère	(95 331)	(70 852)	(57 745)
Capitaux propres, part du Groupe	5 760	30 271	31 525
Intérêts ne conférant pas le contrôle	-	-	-
Total des capitaux propres	5 760	30 271	31 525

Le capital social au 31 décembre 2023 est fixé à 3 090 164,80 € et est divisé en 30.901.648 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,10 €

Au 31 décembre 2024, le capital social est fixé à 3 934 818,50 € et est divisé en 39.348.185 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,10 €.

Au 31 décembre 2025, le capital social est fixé à 3 934 831,30 € et est divisé en 39.348.313 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,10 €.

La variation des capitaux propres au cours de l'exercice 2025 correspond essentiellement à :

- l'exercice de 1 024 BSAR sur le premier semestre 2025 ayant généré l'émission de 128 actions pour un montant de 0,25 K€ (0,01 K€ en capital social et 0,24 K€ en primes d'émission) ;
- l'imputation des frais d'augmentation de capital encourus en 2025 pour -117 K€ et enregistrés en diminution de la prime d'émission ;
- la comptabilisation de l'impact du passif exigible (selon IFRS 13) relatif à l'emprunt obligataire convertible OC 062025 pour -296 K€, ainsi que l'impôt différé actif pour +74 K€ ;
- l'impact des rémunérations fondées sur des actions (IFRS 2) à hauteur de 528 K€ ;
- la variation des actions propres, incluant les mouvements nets pour 207 K€ ainsi que les pertes associées pour -21 K€ ;
- la souscription de BSA pour 29 K€ ; et
- la perte de l'exercice 2025 pour -24 971 K€.

La variation des capitaux propres au cours de l'exercice 2024 correspond essentiellement à :

- l'émission de 2 243 588 actions le 29 janvier 2024 pour un montant de 3,5 M€ (224 K€ en capital social et 3 276 K€ en primes d'émission) ;
- l'exercice de 5 280 BSAR sur l'exercice 2024 ayant généré l'émission de 660 actions pour un montant de 1,3 K€ (0,07 K€ en capital social et 1,23 K€ en primes d'émission) ;
- l'émission de 6 190 831 actions le 11 juillet 2024 pour un montant brut de 8,5 M€ (619 K€ en capital social et 7 924 K€ en primes d'émission) ;
- l'exercice de 11 458 BSPCE sur le deuxième semestre 2024 ayant généré l'émission de 11 458 actions pour un montant de 13,75 K€ (1,15 K€ en capital social et 12,60 K€ en primes d'émission) ;
- l'imputation des frais d'augmentation/réduction de capital encourus en 2024 pour -219 K€ et enregistrés en diminution de la prime d'émission ;
- l'impact des rémunérations fondées sur des actions (IFRS 2) à hauteur de 778 K€ ;
- l'annulation de la variation des actions propres et des gains =réalisés dans le cadre du contrat de liquidité pour un total net de -28 K€ ;

- la comptabilisation de la différence entre la valeur de marché de l'augmentation de capital réservée à Edwards Lifescience et la décote de 15% sur le prix de souscription en autres réserves pour un montant de 882 K€ ; et
- la perte de l'exercice 2024 pour -14 739 K€.

Se reporter au tableau de variation des capitaux propres consolidés présenté dans les comptes établis en normes IFRS au 31 décembre 2025 figurant à la section 18.1.1. du Document d'Enregistrement Universel.

7.1.3.4. Dettes financières

Le tableau ci-dessous présente les dettes financières non courantes et courantes :

DETTES FINANCIERES COURANTES ET NON COURANTES (Montants en K€)	31/12/2025	31/12/2024	31/12/2023
Emprunts auprès des établissements de crédits	-	-	-
Avances remboursables	11 808	13 579	13 140
Prêts garantis par l'Etat	60	498	1 268
Emprunt obligataire	-	-	-
Autres emprunts et dettes divers	1	3	3
Dettes financières non courantes	11 868	14 080	14 411
Dettes sur obligations locatives non courantes	728	508	646
Dérivés passifs non courants	5 000	5 000	-
Total des dettes financières de nature non courantes	17 597	19 588	15 057
Emprunts auprès des établissements de crédit	-	-	-
Avances remboursables	2 385	699	704
Prêts garantis par l'Etat	439	755	740
Préfinancements des créances de Crédit d'Impôt Recherche	-	-	299
Emprunt obligataire	5 793	-	-
Autres emprunts et dettes divers	2 457	-	-
Concours bancaires courants	1	6	1
Dettes financières courantes	11 075	1 460	1 744
Dettes sur obligations locatives courantes	371	281	333
Dérivés passifs courants	1 681	189	368
Total des dettes financières de nature courantes	13 127	1 930	2 445
Total des dettes financières	30 724	21 518	17 502

Les avances remboursables (présentées en dettes financières non courantes pour 11 808 K€ en 2025 et en dettes financières courantes pour 2 385 K€ en 2025) ont progressé de 349 K€ entre le 31 décembre 2023 et le 31 décembre 2025 à la suite de :

- la constatation d'intérêts courus entre 2023 et 2025 au titre des versements complémentaires prévus aux contrats d'avances remboursables du Projet PIAVE Artus et Mivana (détaillés en section 20.2.1 du Document d'Enregistrement Universel) à hauteur d'un montant total de 332 K€ (dont une hausse de 255 K€ en 2023, une hausse de 351 K€ en 2024 et une diminution de 274 K€ en 2025) ;
- le remboursement de 400 K€ d'avances remboursables souscrit auprès de la BPI France.
- l'obtention, en juin 2025, d'un financement de 299 K€ dans le cadre du programme « Numérisation et efficacité productive des entreprises », accordé par la Banca Nazionale del Lavoro S.p.A. (BNL) à hauteur de 90 K€ (30 %) et par l'Agence Financière de la Région du Piémont à hauteur de 209 K€ (70 %).

Le Groupe a mis en place quatre prêts garantis par l'Etat en 2020 pour un montant total de 2,1 M€ et trois prêts garantis par l'Etat en 2021 pour un montant total de 0,8 M€ (se référer à la section 18.1.1. note 11 de l'annexe aux comptes consolidés en IFRS au 31 décembre 2025 du Document d'Enregistrement Universel et à la section 8.1.4 du Document d'Enregistrement Universel).

Le Groupe a conclu le 20 juin 2025 un contrat d'émission d'obligations convertibles avec ses principaux actionnaires historiques pour un montant de 5,4 millions portant intérêts au taux de 8% par an. Au 31 décembre 2025, la composante dette de l'emprunt obligataire convertible enregistré au coût amorti s'élève à 5 793 K€.

En complément, le Groupe a mis en place, le 29 décembre 2025, un financement de trésorerie d'un montant de 2,5 M€ auprès de BNP Paribas, mobilisable sous forme de billet de trésorerie et remboursable au plus tard le 2 mars 2026. Ce financement, assorti de frais de dossier de 1 % et portant intérêts au taux de 4,518 %, bénéficie d'une garantie à première demande accordée par Truffle Capital. Il a été intégralement remboursé à l'issue du closing de la première tranche de financement intervenu le 2 mars 2026.

Sur l'exercice 2023, le Groupe a notamment prolongé le bail du site de Besançon (site de MyoPowers), du site de Aix-en-Provence et pris en crédit-bail des équipements de laboratoires et du matériel informatique engendrant une dette additionnelle de 247 K€. La Société a remboursé 351 K€ en 2023.

Sur l'exercice 2024, le Groupe a notamment pris en crédit-bail des équipements de laboratoires et du matériel informatique engendrant une dette additionnelle de 161 K€. La Société a remboursé 355 K€ en 2024.

Les dettes liées aux obligations locatives concernent les locaux occupés par le Groupe à Paris, Aix-en-Provence, Besançon et Colletterto Giacosa (Italie), ainsi que du matériel de laboratoire et du matériel informatique. Elles s'élèvent à 1 099 K€ au 31 décembre 2025, dont 371 K€ à moins d'un an.

Au cours de l'exercice 2025, le Groupe a enregistré de nouvelles dettes locatives pour un montant total de 931 K€, principalement liées :

- la réappréciation de la durée restante du bail d'Aix-en-Provence en le prolongeant de 9 mois ;
- l'engagement à la clôture au titre d'un nouveau bail commercial pour les locaux d'Aix-en-Provence ;
- la prise en crédit-bail des équipements de laboratoires et du matériel informatique.

Par ailleurs, le Groupe a procédé au remboursement de 326 K€ sur l'exercice. Des sorties anticipées de contrats ont également été constatées pour un montant de -295 K€, principalement en lien avec la réduction des surfaces louées en Italie.

Les BSA attachés à la Tranche A et B de l'emprunt obligataire non convertible émis au profit de Kreos Capital ont été comptabilisés en dérivé passif et évaluée à la juste valeur avec enregistrement des variations de cette juste valeur en résultat conformément à IFRS 9.

Le paiement initial de 5 millions d'euros reçu par le Groupe en juillet 2024 en contrepartie de l'octroi d'une option exclusive et irrévocable d'acquisition de la société Kephalius à Edwards Lifescience Holding Inc. (se référer à la section 8.1 du Document d'Enregistrement Universel) a été comptabilisé en dérivé passif en raison d'un prix d'exercice non fixe conformément à IFRS 9.

Les dérivés passifs sont relatifs :

- aux BSA attachés à la tranche A et B de l'emprunt obligataire non convertible émis au profit de Kreos Capital pour 371 K€ au 31 décembre 2022, pour 368 K€ au 31 décembre 2023 et pour 189 K€ au 31 décembre 2024 ;
- à l'option de conversion des obligations convertibles 062025 pour 1 416 K€ au 31 décembre 2025 ; et
- à l'option exclusive et irrévocable d'acquisition de la société Kephalius pour un montant de 5 millions d'euros au 31 décembre 2024 et au 31 décembre 2025.

Se référer à la section 8.1 du Document d'Enregistrement Universel pour plus d'informations sur les sources de financement du Groupe.

7.1.3.5. Passifs non courants

PASSIFS NON COURANTS (Montants en K€)	31/12/2025	31/12/2024	31/12/2023
	IFRS	IFRS	IFRS
Dettes financières non courantes	11 868	14 078	14 411
Dettes liées aux obligations locatives non courantes	728	508	646
Engagements envers le personnel	39	114	103
Provisions non courantes	15	-	11
Impôts différés passifs	1 145	1 356	1 562
Dérivés passifs	5 000	5 000	-
Total passifs non courants	18 795	21 056	16 733

Les dettes financières non courantes et leurs évolutions sont présentées aux sections 7.1.3.4 et 8.1 du Document d'Enregistrement Universel.

Les dettes liées aux obligations locatives non courantes, enregistrées selon la norme IFRS 16 *Contrats de location*, sont constituées essentiellement des engagements au titre des baux immobiliers des locaux occupés par le Groupe à Paris, Aix-en-Provence, Besançon et Colletterto Giacosa (Italie).

Les engagements envers le personnel sont constitués de l'engagement relatif aux prestations définies du régime italien TFR (« *trattamento di fine rapporto* » soit « Traitement de Fin de Rapport ») et de la provision pour indemnités de départ en retraite pour les salariés relevant du régime français.

Les provisions non courantes sont constituées de provisions au titre de litiges prud'homaux.

Le Groupe a constaté :

- des impôts différés passif sur la technologie développée en interne et issue du regroupement d'entreprises en 2018 ; et
- des impôts différés actif à hauteur des impôts différés passif après application du mécanisme de plafonnement du report en avant des déficits (se référer à la section 7.2.1.5 du Document d'Enregistrement Universel).

Conformément à la norme IFRS 9 *Instruments financiers*, le Groupe a constaté un dérivé passif au titre de l'option exclusive d'acquisition de la société KephaliOS en l'absence de parité fixe (se référer à la section 18.1.1. du Document d'Enregistrement Universel note 11.6 de l'annexe des comptes consolidés en IFRS au 31 décembre 2025).

7.1.3.6. Passifs courants

PASSIFS COURANTS (Montants en K€)	31/12/2025	31/12/2024	31/12/2023
	IFRS	IFRS	IFRS
Dettes financières courantes	11 075	1 460	1 744
Dettes liées aux obligations locatives non courantes	371	281	333
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	6 084	4 730	3 373
Autres dettes courantes	4 271	2 871	2 600
Dérivés passifs	1 681	189	368
Total passifs courants	23 483	9 531	8 418

Les autres dettes courantes sont constituées essentiellement de dettes fiscales et sociales (3 875 K€ au 31 décembre 2025, 2 825 K€ au 31 décembre 2024 et 2 371 K€ au 31 décembre 2023).

Conformément à la norme IFRS 9 *Instruments financiers*, le Groupe a constaté des dérivés passifs au titre :

- des BSA Kreos Capital en l'absence de parité fixe (se référer à la section 18.1.1. du Document d'Enregistrement Universel note 11.3.1 de l'annexe des comptes consolidés en IFRS au 31 décembre 2025) pour un montant de 265 K€ au 31 décembre 2025 (189 K€ au 31 décembre 2024, 368 K€ au 31 décembre 2023).
- de l'option de conversion des obligations convertibles 062025 pour 1 416 K€ au 31 décembre 2025 (se référer à la section 18.1.1. du Document d'Enregistrement Universel note 11.3.2 de l'annexe des comptes consolidés en IFRS au 31 décembre 2025)

Les dettes financières courantes (y compris les dérivés passifs courants et les dettes liées aux obligations locatives courantes) ont diminué de 284 K€ entre le 31 décembre 2023 et le 31 décembre 2024 pour atteindre 1 460 K€ en raison notamment des éléments suivants :

- la répartition des prêts garantis par l'Etat sur la partie courante à hauteur de 0,8 M€ ;
- la répartition des avances remboursables sur la partie courante à hauteur de 0,2 M€ ;
- le remboursement des prêts garantis par l'Etat à hauteur de 0,7 M€ ;
- le remboursement des avances remboursables à hauteur de 0,2 M€ ;
- le préfinancement du CIR à hauteur de 0,5 M€ remboursés sur la période à hauteur de 0,9 M€ ;
- la diminution de la juste-valeur du dérivé passif au titre des BSA Kreos de la tranche A et B à hauteur de 0,2 M€.

Les dettes financières courantes (y compris les dérivés passifs courants et les dettes liées aux obligations locatives courantes) ont augmenté de 8 145 K€ entre le 31 décembre 2024 et le 31 décembre 2025 pour atteindre 11 075 K€ en raison notamment des éléments suivants :

- la répartition des prêts garantis par l'Etat sur la partie courante à hauteur de 0,1 M€ ;
- la répartition des avances remboursables sur la partie courante à hauteur de 1,76 M€ ;
- le remboursement des prêts garantis par l'Etat à hauteur de 0,74 M€ ;
- le remboursement des avances remboursables à hauteur de 0,25 M€ ;
- le préfinancement du CIR à hauteur de 0,59 M€ remboursés sur la période à hauteur de 0,63 M€ ;
- l'émission d'obligations convertibles pour un montant de 5,4 M€ ;
- la souscription d'un crédit de trésorerie de 2,5 M€ auprès de BNP Paribas.

Les dettes fournisseurs et comptes rattachés sont relatives à des frais engagés dans le cadre du développement des dispositifs médicaux et à des frais généraux.

7.2. Résultats opérationnels

7.2.1. Présentation et analyse du compte de résultat consolidé de Carvolix (anciennement Affluent Medical) établi conformément aux normes IFRS pour les exercices clos au 31 décembre 2025, 2024 et 2023

COMPTE DE RESULTAT (Montants en K€)	31/12/2025 IFRS	31/12/2024 IFRS	31/12/2023 IFRS
Chiffres d'affaires	-	4 118	-
Autres produits d'exploitation	900	1 232	1 224
CHARGES OPERATIONNELLES			
Achats consommés	(3 129)	(3 262)	(2 132)
Charges externes	(4 903)	(6 887)	(6 017)
Charges de personnel	(7 673)	(7 240)	(6 141)
Impôts et taxes	(75)	(65)	(97)
Autres produits et charges opérationnels courants	16	(150)	178
Dotations aux provisions nettes des reprises	(15)	11	-
Dotations aux amortissements	(2 187)	(2 396)	(2 413)
RESULTAT OPERATIONNEL COURANT	(17 066)	(14 639)	(15 398)
Dépréciation des actifs non courants (Kardiozis)	(6 627)	-	-
RESULTAT OPERATIONNEL avant quote-part des résultats des sociétés mises en équivalence	(23 693)	(14 639)	(15 398)
Quote-part des résultats des sociétés mises en équivalence	-	-	-
RESULTAT OPERATIONNEL après quote-part des résultats des sociétés mises en équivalence	(23 693)	(14 639)	(15 398)
Résultat financier	(1 401)	(242)	(405)
Impôts sur le résultat	123	142	150
RESULTAT NET	(24 971)	(14 739)	(15 653)

7.2.1.1. Chiffre d'affaires et autres produits d'exploitations

PRODUITS D'EXPLOITATION (Montants en K€)	31/12/2025 IFRS	31/12/2024 IFRS	31/12/2023 IFRS
Chiffres d'affaires	-	4 118	-
Autres produits d'exploitation	900	1 232	1 224

Le Groupe a conclu le 11 juillet 2024 plusieurs accords avec Edwards Lifesciences Inc. Un des accords prévoit le paiement initial de 5 millions d'euros non remboursable pour la licence mondiale et non exclusive de la propriété intellectuelle de Carvolix sur la technologie biomimétique de remplacement de la valve mitrale cardiaque, limitée à la chirurgie à cœur ouvert. Carvolix pourra percevoir des redevances futures additionnelles sur tous les produits susceptibles d'être commercialisés utilisant les brevets sous licence pendant toute la durée de vie desdits brevets. Carvolix conserve l'intégralité de ses droits sur les brevets relatifs aux valves transcathéter, y compris ceux sur sa valve mitrale Epygon actuellement en développement clinique.

Le contrat de licence comporte :

- un paiement initial non remboursable qui a été considéré comme une licence de type « statique » au sens de la norme IFRS 15. La totalité du paiement initial a ainsi été reconnue à la date de

signature du contrat par Edwards Lifescience Inc. et présentée en autres revenus au niveau du chiffre d'affaires.

- des redevances futures éventuelles qui seront enregistrées en fonction des ventes réalisées par Edwards Lifescience Inc..

Le contrat de licence ne comporte pas d'autres obligations de performance.

Le Groupe a reçu dans le cadre des accords avec Edwards Lifescience un montant total de 15 M€ qui a été alloué selon les normes IFRS entre les différentes composantes des accords à hauteur de :

- 5,9 M€ pour la participation au capital de Carvolix d'Edwards Lifesciences qui a été comptabilisée à sa valeur de marché (5 M€ au titre de la souscription à l'augmentation de capital et 0,9 M€ enregistrés en autres réserves au titre de la décote de 15% sur le prix de souscription) cf. section 7.1.3.3.,
- 5 M€ pour l'option de cession de Kephalius comptabilisée à sa juste-valeur en dérivé passif non courant (cf. section 7.1.3.5.) ; et
- 4,1 M€ au titre de l'octroi d'une licence mondiale non exclusive (5 M€ diminués de la décote de 15% du prix de souscription à l'augmentation de capital qui a été allouée à cette composante des accords).

Les autres produits d'exploitation sont constitués principalement :

- des crédits d'impôts recherche à hauteur de 918 K€ en 2025, 1 216 K€ en 2024 et 1 207 K€ en 2023 ;
- d'une subvention de 113 K€ reçu en 2025 par Epygon SRL au titre du projet Swich ;
- compensé par un trop perçu au titre des subventions dans le cadre de la clôture du projet MIVANA en 2025 pour un montant net de 134 K€ (se référer à la section 18.1.1. du Document d'Enregistrement Universel note 11.1.2 de l'annexe des comptes consolidés en IFRS au 31 décembre 2025) ;
- et de diverses subventions.

7.2.1.2. Résultat opérationnel courant

Le tableau ci-dessous permet leur comparaison au travers de la mise en place de sous-totaux spécifiques :

ACHATS CONSOMMÉS, AUTRES ACHATS ET CHARGES EXTERNES (Montants en K€)	31/12/2025	31/12/2024	31/12/2023
	IFRS	IFRS	IFRS
Achats consommés	(3 129)	(3 262)	(2 132)
Sous-total	(3 129)	(3 262)	(2 132)
Honoraires	(3 824)	(5 202)	(4 544)
Missions et réceptions	(297)	(540)	(503)
Sous-total	(4 121)	(5 742)	(5 047)
Entretien et réparations	(349)	(324)	(292)
Publicité, publications, relations publiques	(53)	(96)	(79)
Locations et charges locatives	17	(67)	(67)
Transports	(77)	(99)	(111)
Primes d'assurances	(82)	(67)	(70)
Études, recherches, documentation et séminaires	(34)	(94)	(74)
Divers	(204)	(398)	(278)
Sous-total	(782)	(1 145)	(971)
Total achats consommés, autres achats et charges externes	(8 032)	(10 149)	(8 150)

Les achats consommés sont constitués par :

- des achats de sous-traitance qui regroupent essentiellement les charges liées aux études externes, sous-traitance et consultation scientifique ;
- la sous-traitance relative à la fabrication de prototypes ; et
- les coûts liés aux fournitures administratives, d'électricité et de matériel, en particulier de laboratoire ;

Le niveau des dépenses du Groupe dépend du stade d'avancement des essais cliniques et précliniques.

Entre 2023 et 2024, les achats consommés ont fortement progressé. Cette augmentation s'explique par la hausse des dépenses d'études cliniques, en lien notamment avec le lancement de l'étude DRY. En 2025, les charges externes diminuent légèrement en raison de la finalisation de l'étude pilote sur la valve Epygon.

Les autres charges externes se décomposent principalement en :

- frais d'avocats et de prestataires administratifs ;
- contrats de services avec les conseillers et experts scientifiques qui assistent la Société dans l'élaboration et la supervision des programmes de recherche et développement ; et
- frais de missions et déplacements, notamment effectués dans le cadre des différentes études précliniques initiées.

Les honoraires ont progressé en 2024 en raison principalement du deal avec Edwards en juillet 2024.

Les autres services extérieurs sont constitués :

- des frais de maintenance, charges locatives et charges d'entretien des différents locaux occupés par le Groupe à Aix-en-Provence, Besançon et Colletterto Giacosa (France) pour mener à bien ses activités administratives et de recherche ;
- de la documentation, veille technologique et séminaires ;
- des frais de brevets ; et
- des frais généraux tels que ceux associés aux assurances, transports de matières et d'échantillons, télécommunications ou banques.

CHARGES DE PERSONNEL

(Montants en K€)

Charges de personnel

Dont paiements fondés sur des actions (IFRS 2)

31/12/2025	31/12/2024	31/12/2023
IFRS	IFRS	IFRS
(7 673)	(7 240)	(6 141)
(528)	(778)	(731)

Le Groupe rassemble un effectif moyen de 68 salariés sur l'exercice clos au 31 décembre 2025, contre 69 salariés sur l'exercice clos au 31 décembre 2024 et 59 salariés sur l'exercice clos au 31 décembre 2023. La majeure partie du personnel est affectée aux activités de recherche et développement, réparties entre ses laboratoires de recherche, d'Aix-en-Provence, de Besançon et de Colletterto Giacosa (Italie).

Les charges de personnel présentées en normes IFRS incluent la charge relative aux paiements fondés sur des actions (IFRS 2) au titre des instruments de capitaux propres attribués à des salariés ou mandataires sociaux à hauteur de 528 K€ au 31 décembre 2025, 778 K€ au 31 décembre 2024 et 731 K€ au 31 décembre 2023. La hausse des charges de personnel entre 2023 et 2024 (hors effet IFRS 2) résulte du renforcement progressif des effectifs du Groupe dans les activités de recherche et développement ainsi que dans les fonctions de direction. En 2025, les charges de personnel augmentent légèrement, avec un effectif moyen de 68 salariés, contre 69 salariés en moyenne au 31 décembre 2024.

DOTATIONS AUX AMORTISSEMENTS (Montants en K€)	31/12/2025 IFRS	31/12/2024 IFRS	31/12/2023 IFRS
Dotations aux amortissements et provisions	(2 187)	(2 385)	(2 413)
<i>Dont dotations aux provisions nette des reprises</i>	<i>(15)</i>	<i>11</i>	<i>-</i>
Dotations aux amortissements et provisions	(2 202)	(2 385)	(2 413)

Les dotations aux amortissements sont principalement relatives :

- aux technologies développées en interne amorties sur 15 ans et valorisées lors du regroupement d'entreprises en 2018. La dotation s'élève à 1 700 K€ en 2025, 1 847 K€ en 2024 et 2023 ;
- aux immobilisations corporelles (hors droits d'utilisation) pour 153 K€ en 2025, 179 K€ en 2024 et 204 K€ en 2023 ; et
- aux droits d'utilisations comptabilisés selon la norme IFRS 16 *Contrats de location* pour 322 K€ en 2025, 362 K€ en 2024 et 358 K€ en 2023.

QUOTE-PART DES RESULTATS DES SOCIETES MISES EN EQUIVALENCE (Montants en K€)	31/12/2025 IFRS	31/12/2024 IFRS	31/12/2023 IFRS
Quote-part des résultats des sociétés mise en équivalence	-	-	-

Les participations du Groupe à hauteur de 40% au 31 décembre 2020 dans les sociétés Shanghai Epygon Medical Technology Co., Ltd, et Shanghai MyoPowers Medical Technology Co., Ltd sont comptabilisées selon la méthode de la mise en équivalence qui prévoit un enregistrement initial au coût d'acquisition, puis un ajustement ultérieur de la part du Groupe dans le résultat.

Les deux Joint-Ventures ont pour objet la recherche et développement, la fabrication et la commercialisation en Chine Continentale des dispositifs médicaux développés ou en cours de développement, respectivement par les filiales Epygon et MyoPowers.

Compte tenu du stade de développement des produits, les Joint-Ventures ne réalisent pas de chiffre d'affaires au cours des exercices présentés. Ainsi, la quote-part de pertes des sociétés mise en équivalence reflète les dépenses de développement encourues par les Joint-Ventures.

7.2.1.3. Autres charges et produits opérationnels non courants

AUTRES CHARGES ET PRODUITS OPERATIONNELS NON COURANTS (Montants en K€)	31/12/2025 IFRS	31/12/2024 IFRS
Dépréciation du Goodwill Kardiozis	(5 422)	-
<i>Dépréciation des technologies développés en interne Kardiozis</i>	<i>(1 205)</i>	<i>-</i>
Total des autres charges et produits opérationnels non courants	(6 627)	-

La dépréciation du goodwill et de la technologie interne de KARDIOZIS SAS reflète une réorientation stratégique du Groupe à la suite de l'annonce, en décembre 2025, de la création de CARVOLIX et du rapprochement avec ARTEDRONE et CARANX MEDICAL. Ces opérations ont conduit le Groupe à recentrer ses priorités opérationnelles sur le développement d'activités à fort potentiel dans le traitement des maladies cardiaques structurelles et des accidents vasculaires cérébraux, laissant les activités de KARDIOZIS SAS hors du périmètre stratégique.

En conséquence, le Groupe a procédé à une dépréciation de 100 % du goodwill (5,4 M€) et de la technologie développée en interne (1,2 M€) liée à KARDIOZIS SAS, traduisant la perte de valeur économique de ces actifs dans le nouveau contexte stratégique.

7.2.1.4. Résultat financier

RESULTAT FINANCIER (Montants en K€)	31/12/2025 IFRS	31/12/2024 IFRS	31/12/2023 IFRS
Produits financiers	38	95	-
Charges d'intérêts	575	(502)	(393)
Résultat de change	1	-	-
Variation de juste valeur des instruments financiers	(2 001)	179	3
Effet de la désactualisation	(13)	(14)	(16)
Autres	-	-	1
Résultat financier	(1 401)	(242)	(405)

Le résultat financier des exercices présentés est fortement négatif compte tenu des financements mis en place depuis la création de la Société. Il est compensé partiellement en 2024 par la variation de la juste valeur en IFRS des dérivés passifs.

Le résultat financier inclut notamment :

- le coût amorti et les intérêts courus sur les emprunts obligataires ;
- des intérêts courus entre 2023 et 2025 au titre des versements complémentaires prévus aux contrats d'avances remboursables du Projet PIAVE Artus et Mivana (détaillés en section 20.2.1 du Document d'Enregistrement Universel) à hauteur d'un montant total de 332 K€ (dont une hausse de 255 K€ en 2023, une hausse de 351 K€ en 2024 et une diminution de 274 K€ en 2025) ;
- la désactualisation des avances remboursables conformément à IAS 20 « *Comptabilisation des subventions publiques et informations à fournir sur l'aide publique* » ;
- le produit financier des placements réalisés par la Société en fonds monétaires ; et
- les variations de la juste-valeur des dérivés passifs conformément à IFRS 9 « *Instruments financiers* », relatives au BSA Kreos et à l'option de conversion des obligations convertibles 062025.

Des gains et pertes de change, non significatifs, sont également comptabilisés dans le résultat financier.

7.2.1.5. Impôts sur le résultat

IMPOTS SUR LE RESULTAT (Montants en K€)

	31/12/2025	31/12/2024	31/12/2023
	IFRS	IFRS	IFRS
Impôts sur le résultat	123	142	150
<i>Dont impôts sur le résultat</i>	<i>(13)</i>	<i>(64)</i>	<i>(55)</i>
<i>Dont impôts différés</i>	<i>110</i>	<i>206</i>	<i>205</i>

Le Groupe a reconnu un impôt sur le résultat au niveau de sa filiale italienne entre 2023 et 2025. Les autres entités réalisent des pertes depuis la création du Groupe. Carvolix dispose de déficits fiscaux indéfiniment reportables en France pour 144 205 K€ au 31 décembre 2025.

L'imputation des déficits fiscaux en France est plafonnée à 50% du bénéfice imposable de l'exercice, cette limitation étant applicable à la fraction des bénéfices qui excède 1 million d'euros. Le solde non utilisé du déficit reste reportable sur les exercices suivants et imputable dans les mêmes conditions sans limitation dans le temps. Le taux d'imposition sur les résultats applicables à Carvolix est le taux actuellement en vigueur en France, soit 25,0%.

Des actifs d'impôts différés sont reconnus au titre des pertes fiscales reportables, lorsqu'il est plus probable qu'improbable que Carvolix disposera de bénéfices imposables futurs sur lesquels ces pertes fiscales non utilisées pourront être imputées.

En application des principes décrits ci-dessus et du mécanisme de plafonnement du report en avant des déficits, aucun impôt différé actif n'a été reconnu au-delà des impôts différés passifs dans les comptes consolidés du Groupe au 31 décembre 2025.

Les différences temporaires principales sont liées aux pertes fiscales reportables et aux technologies développées en interne et reconnues dans le cadre de regroupements d'entreprise antérieurs à la date de transition aux IFRS (se référer à la section 18.1.1. du Document d'Enregistrement Universel note 4.1 de l'annexe des comptes consolidés en IFRS au 31 décembre 2025).

La variation des impôts différés est liée principalement à :

- l'impact de la baisse des impôts différés passifs en lien avec l'amortissement des technologies développées en interne ;
- l'ajustement en conséquence des déficits reportables activés ; et
- la constatation en 2025 de l'impôt différé actif relatifs à l'ajustement des obligations convertibles 06/2025 au titre du passif exigible (IFRS 13). Conformément aux principes décrits en Note 20 de l'annexe des comptes consolidés en IFRS au 31 décembre 2025 (se référer à la section 18.1.1. du Document d'Enregistrement Universel), aucun impôt différé actif n'est reconnu au-delà des impôts différés passifs, générant une charge d'impôt différé pour 74 K€ dans le compte de résultat consolidé

RESULTAT PAR ACTION (Montants en K€)

	31/12/2025	31/12/2024	31/12/2023
	IFRS	IFRS	IFRS
Nombre d'actions à la clôture des périodes présentées	39 348 313	30 901 648	20 750 202
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	35 897 117	29 091 656	18 886 577
Résultat net de la période - part attribuable aux actionnaires de la société mère (en K€)	(14 739)	(15 653)	(15 227)
Résultat de base par action (€ / action)	(0,41)	(0,54)	(0,81)
Résultat dilué par action (€ / action)	(0,41)	(0,54)	(0,81)

7.2.1.6. Résultat net

A l'exception de la filiale italienne, le Groupe n'a pas enregistré de charge d'impôts sur les sociétés.

La situation déficitaire du Groupe au cours des exercices présentés n'est pas inhabituelle au regard du stade de développement de ses dispositifs médicaux.

7.3. Activité des sociétés du groupe au cours des deux derniers exercices

7.3.1. Résultat de la société CARVOLIX S.A. (Anciennement AFFLUENT MEDICAL S.A.)

CARVOLIX S.A. (Montants en K€)	31/12/2025	31/12/2024
Produits d'exploitation	4 053	4 377
<i>Dont chiffres d'affaires</i>	4 053	4 372
Charges d'exploitation	(6 978)	(5 795)
Résultat financier	(7 731)	(2 519)
Résultat exceptionnel	-	25
Impôts sur les sociétés	-	-
Résultat net	(10 656)	(3 912)

Les produits d'exploitation sont constitués principalement de la refacturation des prestations de services de la société envers ses filiales, soit une diminution de 324 K€ entre 2024 et 2025.

Les charges d'exploitation de 2025 se décomposent :

- Les charges externes représentent des dépenses de 2,1 M€ contre 2,9 M€ en 2024.
- Les salaires et charges s'élèvent à 2,86 M€ contre 2,67 M€ en 2024.
- La dépréciation du compte-courant de 1,8 M€ de KARDIOZIS en 2025.

Le résultat financier fait apparaître principalement une dépréciation des titres de participation KARDIOZIS pour un montant de 7,6 M€.

7.3.2. Résultat des filiales

(Montants en K€)	31/12/2025	31/12/2024
EPYGON		
Produits d'exploitation	(195)	5 314
Résultat net	(5 319)	(2 517)
KARDIOZIS		
Produits d'exploitation	0	0
Résultat net	(115)	(59)
KEPHALIOS		
Produits d'exploitation	153	10
Résultat net	(4 093)	(3 847)
MYOPOWERS MEDICAL TECHNOLOGIES FRANCE		
Produits d'exploitation	6	14
Résultat net	(4 487)	(4 291)
EPYGON Italie SRL		
Produits d'exploitation	2 768	3 937
Résultat net	25	230

La société Epygon continue de développer sa valve mitrale éponyme. Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2024, la société Epygon a perçu de Edwards Lifescience Holding Inc. le paiement initial de 5 000 K€ au titre de l'octroi d'une licence mondiale et non exclusive de la propriété intellectuelle sur la technologie biomimétique de remplacement de la valve mitrale cardiaque, limitée à la chirurgie à cœur ouvert. Le résultat net diminue entre 2025 et 2024 et s'établit à - 5,3 M€.

La société Epygon Italie est également impliquée dans le développement de la valve mitrale Epygon et de la plateforme Mitrapilot. Son résultat net en 2025 est en augmentation.

La société Kardiozis est en recherche de partenariat pour son produit Kardiozis. Le résultat net en 2025 continue de diminuer et s'établit à -115 K€.

La société Kephalios continue de développer son anneau de réparation mitrale Kalios. Le résultat net 2025 s'établit à - 4,09 M€.

La société MyoPowers continue de développer son sphincter artificielle Artus contre l'incontinence urinaire. Le résultat net 2025 s'établit à - 4,48 M€.

8. TRESORERIE ET CAPITAUX

La présente section est consacrée à la présentation des informations concernant les capitaux propres, les liquidités et les sources de financement du Groupe.

Les commentaires sur les capitaux propres, les liquidités, les sources de financement et les flux de trésorerie présentés à la présente section du Document d'Enregistrement Universel sont formulés sur la base des informations financières consolidées du Groupe établies conformément aux normes comptables IFRS et doivent être lus conjointement avec les informations financières consolidées présentées au chapitre 18 « Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats du Groupe » du Document d'Enregistrement Universel.

8.1. Informations sur les capitaux, liquidités et sources de financement du Groupe

Le Groupe a financé le développement de ses dispositifs médicaux (recherche et développement, essais cliniques) par augmentations de capital, émissions d'emprunts obligataires convertibles et non-convertibles, l'obtention de subventions d'avances remboursables Bpifrance, emprunts bancaires et via le préfinancement des créances de crédits d'impôts recherche.

Au global, le Groupe a pu lever sur la période 2018/ 2025 et précédemment plus de 139 M€ en financements dilutifs et non dilutifs dont :

- 15 millions d'euros dans le cadre des transactions réalisées le 11 juillet 2024, avec Edwards Lifesciences Holding, Inc (se référer au communiqué de presse de la Société du 12 juillet 2024), et correspondant :
 - ▶ à hauteur de 5 millions d'euros, au prix payé par Edwards Lifesciences Inc. en contrepartie de l'octroi par la Société à ce dernier d'une option exclusive et irrévocable d'acquisition portant sur 100% des titres de sa filiale Kephaios (l'« Option d'Achat ») ;
 - ▶ à hauteur de 5 millions d'euros, au paiement initial dû à la signature d'un accord de licence, aux termes duquel la Société a octroyé, à Edwards Lifesciences Inc. , une licence de brevet non-exclusive sur la technologie Epygon monoleaflet pour certaines applications chirurgicales lequel accord prévoit également le paiement à la Société de redevances sur les ventes nettes susceptibles d'être réalisées pendant toute la durée de vie de la propriété intellectuelle sur la technologie objet de la licence, payables par trimestre (l'« Accord de Licence »).
 - ▶ A hauteur de 5 millions d'euros pour la participation à une augmentation de capital en numéraire.
- 3,5 M€ au titre d'avances en comptes courants d'actionnaires consenties sur le début d'année 2024 par le FPCI Truffle Medeor et la société Ginko Invest, lesquelles, après adjonction des intérêts, sont portées au capital dans le cadre de la souscription par compensation de créances du FPCI Truffle Medeor et la société Ginko Invest à l'Augmentation de Capital ;
- 3,5 M€ d'augmentation de capital en numéraire sur le début d'année 2024 ;
- 14 M€ d'augmentation de capital en numéraire par émission d'ABSAR sur le début d'année 2023 ;
- 6,0 M€ d'augmentation de capital en numéraire sur 2022 ;
- 23,0 M€ d'augmentation de capital en numéraire sur 2021 ;
- 7,5 M€ d'augmentations de capital intervenues sur 2020 ;
- 11,2 M€ d'avances remboursables encaissées ; Prêt numérisation et efficacité productive des entreprise (BNL et Agence Financière de la Région du Piémont) pour 0,3 M€ ; Prêt BPI

Innovation pour 1 M€ ; Projet Piave 6,5 M€ ; Projet Mivana 3,4 M€ (dont 1,4 M€ antérieur au 31 décembre 2017) ;

- 2,9 M€ de prêts garantis par l'Etat ;
- 19,25 M€ d'emprunts obligataires convertibles en actions (2,85 M€ d'OC 2018 ; 3 M€ d'OC Financement ; 8 M€ d'OC 2019 ; 5,4 M€ d'OC 062025) ;
- 8,0 M€ d'emprunts obligataires non convertibles émis au profit de Kreos Capital ;
- 8,6 M€ de crédit impôts recherche entre 2018 et 2025 ;
- 23,4 M€ d'augmentations de capital intervenues au niveau des filiales avant le 31 décembre 2017 ;
- 2,5 M€ de crédit de trésorerie mobilisable par billet de trésorerie auprès de BNP Paribas le 29 décembre 2025 ;

8.1.1. Endettement financier net du Groupe

L'endettement financier net du Groupe peut se résumer ainsi :

ENDETTEMENT FINANCIER NET (Montants en K€)	31/12/2025 IFRS	31/12/2024 IFRS	31/12/2023 IFRS
Dettes financières non courantes	11 868	14 078	14 411
Dettes liées aux obligations locatives non courantes	728	508	646
Dettes financières courantes	11 075	1 460	1 744
Dettes liées aux obligations locatives courantes	371	281	333
Dérivés passifs	6 681	5 189	368
Endettement financier et dérivés passifs	30 723	21 517	17 502
Placements financiers présentés en actifs financiers courants	10	5 393	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie	1 748	1 229	1 658
Endettement net	28 966	14 466	15 844

L'évolution détaillée des dettes financières est présentée à la section 7.1.3.4 du Document d'Enregistrement Universel.

La diminution de l'endettement net en 2024 de 1 378 K€ par rapport à 2023 s'explique essentiellement par :

- la comptabilisation de nouvelles dettes liées aux obligations locatives à hauteur de 161 K€, compensée par des remboursements à hauteur de 298 K€ ;
- le remboursement de prêts garantis par l'Etat à hauteur de 740 K€ ;
- le remboursement du prêt Innovation Bpifrance à hauteur de 200 K€ ;
- la comptabilisation d'intérêts courus au titre des versements complémentaires dans le cadre des contrats d'avances remboursables des projets PIAVE Artus et Mivana à hauteur de 351 K€ ;
- l'encaissement du solde de l'avance remboursable du projet PIAVE Artus à hauteur de 269 K€.
- la diminution de la juste-valeur du dérivé passif au titre des BSA Kreos de la tranche A et B à hauteur de 179 K€ ;
- la comptabilisation d'un dérivé passif au titre du prix payé par Edwards Lifescience Holding Inc. pour l'option exclusive et irrévocable d'acquisition de la société Kephalios à hauteur de 5 000 K€ ;

- la réalisation de placements financiers sur des fonds monétaires à hauteur de 5 393 K€ au 31 décembre 2024 ; et
- la baisse du niveau de la trésorerie et des équivalents de trésorerie entre le 31 décembre 2023 et le 31 décembre 2024 pour 429 K€.

L'augmentation de l'endettement net en 2025 de 14 500 K€ par rapport à 2024 s'explique essentiellement par :

- la comptabilisation de nouvelles dettes liées aux obligations locatives à hauteur de 931 K€, partiellement compensée par des remboursements à hauteur de 326 K€ ;
- le remboursement des prêts garantis par l'État à hauteur de 745 K€ ;
- le remboursement du prêt Innovation Bpifrance à hauteur de 250 K€ ;
- la diminution des intérêts courus au titre des contrats d'avances remboursables des projets PIAVE Artus et Mivana pour 274 K€ ;
- l'encaissement d'avances remboursables auprès de la Banca Nazionale del Lavoro S.P.A. (BNL) à hauteur de 90 K€ (30 %) et de l'Agence Financière de la Région du Piémont à hauteur de 209 K€ (70 %), soit un total de 299 K€ ;
- la diminution des placements financiers sur des fonds monétaires à hauteur de 5 383 K€ ;
- l'émission d'obligations convertibles pour un montant de 5 793 K€ ;
- l'encaissement d'un crédit de trésorerie de 2,5 M€ auprès de BNP Paribas.

8.1.2. Financement par le capital

Le tableau ci-dessous synthétise les principales augmentations de capital en valeur de la société Carvolix jusqu'à la date du présent Document d'Enregistrement Universel :

Périodes	Valeur des apports en K€	Montants bruts levés, exercices de BSPCE et conversions en K€	Total en K€	Opérations
2018	59 500	-	59 500	Création de la société pour 1 € et augmentation de capital dans le cadre des apports des titres des sociétés KEPHALIOS, EPYGON, MYOPOWERS, KARDIOZIS rémunérés à hauteur de 59 500 K€.
2020	-	7 611	7 611	Augmentation de capital en mai, septembre et décembre 2020.
2020	-	10 224	10 224	Conversion des obligations convertibles (OC FINANCEMENT, OC 2018 et de la première tranche des OC 2019).
2021	-	23 000	23 000	Introduction en bourse sur le marché Euronext Paris Growth
2021	-	2 000	2 000	Augmentation de capital par compensation de créances
2022	-	6 000	6 000	Augmentation de capital avec maintien du DPS
2023	-	13 698	13 698	Offre au public par émission d'ABSAR
2024	-	12 043	12 043	Augmentation de capital avec suppression du DPS au profit d'une catégorie de bénéficiaires
2024	-	14	14	Exercice de BSPCE
2025	-	-	-	-
Total	59 500	75 090	134 590	

Les filiales de Carvolix ont bénéficié de 23,4 M€ d'augmentations de capital avant le 31 décembre 2017.

8.1.3. Financement par emprunts obligataires convertibles et non convertibles

Le tableau ci-dessous présente l'évolution des emprunts obligataires convertibles et non convertibles au niveau des comptes consolidés préparés selon les normes IFRS au 31 décembre 2025, 31 décembre 2024 et au 31 décembre 2023 :

EVOLUTION DES EMPRUNTS OBLIGATAIRES (Montants en K€)	Emprunt obligataire 06.2025	Total
Au 31 décembre 2023	-	-
Au 31 décembre 2024	-	-
(+) Encaissement	5 386	5 386
(+) Dérivé actif	509	509
(+) Juste valeur du passif financier (IFRS13)	296	296
(+) Impact du coût amorti	(398)	(398)
(-) Remboursement	-	-
(+/-) Intérêts courus	-	-
(+/-) Conversion	-	-
Au 31 décembre 2025	5 793	5 793

Emprunt obligataire non convertible Kreos Capital

Le 26 octobre 2018, la Société a conclu un « *Venture loan agreement* » avec Kreos Capital tenant lieu de contrat cadre organisant l'émission d'un emprunt obligataire d'un montant pouvant atteindre 12 M€ au travers de l'émission de trois tranches de 4 millions d'euros chacune et l'émission d'un maximum de 196 722 bons de souscriptions d'actions en fonction des tranches effectivement émises (BSA 2018-Kreos) (se référer à la section 19.1.4.1 du Document d'Enregistrement Universel).

Le « *Venture loan agreement* » prévoit le nantissement de certains actifs de la Société et de Filiales (soldes de comptes bancaires, fonds de commerce, créances, comptes titres financiers, droits de propriété intellectuels hors de Kalios couvrant la Chine) au bénéfice de Kreos Capital (se référer à la section 20.4 du Document d'Enregistrement Universel) jusqu'au remboursement total de l'emprunt obligataire non convertible. Une partie des mainlevées des sûretés de premier rang, mis en place dans le cadre du Venture Loan, sur les principaux actifs corporels et incorporels de la Société, notamment sur son fonds de commerce, les droits de propriété intellectuelle relatifs à ses principaux dispositifs médicaux, ainsi qu'un nantissement des comptes bancaires et des créances de la Société est intervenu en février 2024. La levée du nantissement de fonds de commerce prise sur la société Myopowers Medical Technologies France est intervenue courant 2024 au Greffe du Tribunal de Commerce de Besançon.

Au 31 décembre 2022, l'emprunt obligatoire Kreos Capital a été totalement remboursé.

Au 31 décembre 2025, le nombre d'actions Carvolix pouvant être émises sur exercice des 131 148 BSA2018 - Kreos s'élevait à 400 000 actions nouvelles de la Société.

Emprunt obligataire convertible OC 062025

La société a conclu le 20 juin 2025 un contrat d'émission d'obligations convertibles avec ses principaux actionnaires historiques pour un montant de 5,4 millions portant intérêts au taux de 8% par an.

Les obligations convertibles émises en juin 2025 (« OC 062025 ») ont les principales caractéristiques :

- Nombre d'obligations convertibles : 5 386 000 obligations convertibles ;
- Valeur nominale : 1 euro ;
- Prix d'émission : 1 euro au pair ;
- Durée : 7 ans expirant le 20 juin 2032 ;
- Taux d'intérêts : 8% capitalisé annuellement et payable en totalité au moment de leur conversion ou de leur remboursement en tout ou partie. Pour la première période de 12 mois, nonobstant tout remboursement ou conversion au cours de ladite période, l'intégralité des intérêts, au taux de 8% calculés sur une année calendaire pleine, sera due ;
- Aucun covenant financier ou de garanties ;
- A défaut d'exigibilité ou de conversion anticipée, remboursement en numéraire à la date d'échéance ;
- Conversion à tout moment à l'initiative et à la discrétion du porteur de l'obligation ;
- Parité de conversion variable.

Les obligations convertibles sont considérées comme un instrument hybride conformément à IFRS 9 en raison d'un prix de conversion non fixe. Elles comportent une composante dettes et un dérivé incorporé ne répondant pas à la définition d'instruments de capitaux propres.

A la date d'émission, la Société a déterminé que la juste valeur nette initiale des dérivés incorporés constitue un montant net actif de 509 K€ comptabilisé en dérivé actif, avec pour contrepartie la composante dette.

Au 31 décembre 2025, l'évaluation du dérivé net (actif ou passif) a été effectuée à la juste-valeur, sur la base d'un modèle de valorisation binomiale avec enregistrement des variations de cette juste valeur en résultat conformément à IFRS 9. Le montant du dérivé net passif au 31 décembre 2025 s'élève à 1 416 K€.

La composante dette de l'emprunt obligataire convertible a ainsi été initialement enregistrée à sa juste valeur pour un montant total de 6 191 K€, puis évaluée ultérieurement selon la méthode du coût amorti.

Au 31 décembre 2025, la composante dette de l'emprunt obligataire convertible s'élève à 5 793K€.

Conformément à leurs conditions, les OC 062025 sont devenus immédiatement et automatiquement payables dans le cadre de la mise en œuvre du financement intervenus en février 2026.

Chaque obligataire s'est irrévocablement engagé à souscrire, par voie de compensation de créances, à une augmentation de capital concomitante à la Première Tranche du Financement intervenu en février 2026, de sorte qu'aucun remboursement en espèces ne soit effectué dans le cadre du remboursement des OC 062025. Les actions ordinaires émises dans le cadre du remboursement des OC 062025 sont souscrites par les obligataires au prix de 1,872 € par action ordinaire (correspondant à une décote de 20 %). Suite à l'adoption par les actionnaires des résolutions appropriées lors de l'Assemblée Générale, le Conseil d'administration a décidé, le 30 janvier 2026 d'utiliser les délégations accordées par l'Assemblée Générale pour procéder au remboursement par compensation de créances des obligations convertibles et à l'émission de 3 107 305 actions ordinaires (dont 2 605 384 actions ordinaires à émettre au profit de Truffle Medeor FPCI) au prix de souscription de 1,872 € par action.

Le remboursement par compensation de créances des obligations le 3 février 2026 a eu pour conséquence l'extinction du dérivé passif à la date de remboursement.

8.1.4. Financement par avances remboursables et prêts garantis par l'Etat

Les tableaux ci-dessous présentent l'évolution des avances remboursables et des prêts garantis par l'Etat tels que figurant dans les comptes consolidés préparés selon les normes IFRS au 31 décembre 2025, 2024 et 2023 :

EVOLUTION DES AVANCES REMBOURSABLES (Montants en K€)	BNL / Agence financière Région du Piémont	BPI innovation	Projet MIVANA	Projet MIVANA	Projet PIAVE ARTUS	Total
Au 31 décembre 2023	-	723	3 611	1 377	8 133	13 844
(+) Encaissement	-	-	-	-	269	269
(-) Remboursement	-	(200)	-	-	-	(200)
(+) Intérêts courus	-	-	508	315	(472)	351
Subvention	-	-	-	-	-	-
Charges financières	-	14	-	-	-	14
Au 31 décembre 2024	-	537	4 120	1 692	7 929	14 278
(+) Encaissement	299	-	-	157	-	456
(-) Remboursement	-	(250)	-	-	-	(250)
(+) Intérêts courus	-	-	538	179	(991)	(274)
Subvention	(29)	-	-	-	-	(29)
Charges financières	5	8	-	-	-	13
Au 31 décembre 2025	275	295	4 658	2 029	6 939	14 194

ECHEANCES DES AVANCES REMBOURSABLES, EN VALEUR DE REMBOURSEMENT (Montants en K€)	BNL / Agence financière Région du Piémont	BPI innovation	Projet MIVANA Epygon	Projet MIVANA Kephalios	Projet PIAVE Artus	Total
Au 31 décembre 2025	299	300	4 658	2 029	6 937	14 223
Part à moins d'un an	66	200	1 323	460	469	2 518
Part d'un an à 5 ans	232	100	2 183	1 283	6 468	10 266
Part à plus de 5 ans	-	-	1 152	286	-	1 438

EVOLUTION DES PRETS GARANTIS PAR L'ETAT (Montants en K€)	BNP Paribas		Société Générale		CIC	BPI France Carvolix (anciennement Affluent Medical)		Total
	Carvolix (anciennement Affluent Medical)	Epygon	Kardiozis	Kephalios	Myopowers			
Au 31 décembre 2023	610	173	58	102	569	319	177	2 008
(+) Encaissement	-	-	-	-	-	-	-	-
(-) Remboursement	(256)	(51)	(22)	(40)	(222)	(98)	(50)	(740)
(+/-) intérêts courus	(4)	(1)	(1)	(1)	(6)	(4)	-	(15)
Au 31 décembre 2024	351	121	35	61	341	217	127	1 253
(+) Encaissement	-	-	-	-	-	-	-	-
(-) Remboursement	(258)	(51)	(23)	(40)	(224)	(99)	(50)	(745)
(+/-) intérêts courus	-	-	-	-	-	-	-	-
Charges financières	(4)	-	-	-	(3)	-	(2)	(9)
Au 31 décembre 2025	88	70	12	21	114	118	75	498

ECHEANCES DES PRETS GARANTIS PAR L'ETAT, EN VALEUR DE REMBOURSEMENT (Montants en K€)	BNP Paribas		Société Générale		CIC		BPI France	Total
	Carvolix (anciennement Affluent Medical)	Epygon	Kardiozis	Kephalios	Myopower s		Carvolix (anciennement Affluent Medical)	
Au 31 décembre 2025	88	70	12	21	114	118	75	498
Part à moins d'un an	88	52	12	21	114	102	50	439
Part d'un an à 5 ans	-	18	-	-	-	16	25	59
Part à plus de 5 ans	-	-	-	-	-	-	-	-

Financement « Numérisation et efficacité productive des entreprises » (BNL) - Epygon SRL

Le Groupe a obtenu en juin 2025 un financement de 299 K€ dans le cadre du programme « Numérisation et efficacité productive des entreprises » auprès de la Banca Nazionale del Lavoro S.P.A. (BNL) à hauteur de 30% pour un montant de 90 K€ et auprès de l'Agence Financière de la Région du Piémont à hauteur de 70 % pour un montant de 209 K€.

Prêt à l'innovation Bpifrance

Le 8 avril 2020, le Groupe a conclu un contrat avec Bpifrance pour un prêt à l'innovation de 1 000 K€ avec un versement en une seule fois et portant intérêt à 1,14% pour le « développement d'un dispositif médical disruptif (anneau mitral réglable) permettant de lutter contre les insuffisances mitrales récidivantes ».

Le Groupe a reçu un total de 1 000 K€ en lien avec ce contrat et a satisfait les conditions de réussite de ce projet. Suite à la réussite du projet, le calendrier de remboursement est le suivant : 50 K€ par trimestre du 30 septembre 2022 au 30 juin 2027 (20 versements).

Prêts Garantis par l'Etat

Au cours de l'année 2020, le Groupe a contracté quatre PGE pour renforcer sa trésorerie dans le contexte actuel de la pandémie de Covid-19 :

- prêt garanti par l'Etat souscrit par Carvolix avec amortissement optionnel sur 5 ans, auprès de BNP Paribas le 6 avril 2020 pour un montant de 1 million d'euros, sur une durée de 12 mois, ne portant pas d'intérêt et remboursable à terme échu, après une période de différé de 12 mois. Ce prêt bénéficie d'une garantie de l'Etat au titre du fonds de garantie « FDG Etat Coronavirus » à hauteur de 90,00%. La société a négocié un différé d'amortissement additionnel de 12 mois qui sera suivi d'un remboursement sur 4 ans. Le taux d'intérêt annuel applicable est de 1% ;
- prêt garanti par l'Etat souscrit par Epygon avec amortissement optionnel sur 5 ans, auprès de Société Générale le 5 juin 2020 pour un montant de 90 K€, sur une durée de 12 mois, portant intérêt au taux annuel de 0,25% et remboursable à terme échu, après une période de différé de 12 mois. Ce prêt bénéficie d'une garantie de l'Etat au titre du fonds de garantie « FDG Etat Coronavirus » à hauteur de 90,00%. La société a négocié un différé d'amortissement additionnel de 12 mois qui sera suivi d'un remboursement sur 4 ans. Le taux d'intérêt annuel applicable est de 0,58% ;
- prêt garanti par l'Etat souscrit par Kardiozis avec amortissement optionnel sur 5 ans, auprès de Société Générale le 5 juin 2020 pour un montant de 160 K€, sur une durée de 12 mois, portant intérêt au taux annuel de 0,25% et remboursable à terme échu, après une période de différé de 12 mois. Ce prêt bénéficie d'une garantie de l'Etat au titre du fonds de garantie « FDG Etat Coronavirus » à hauteur de 90,00%. La société a négocié un différé d'amortissement additionnel de 12 mois qui sera suivi d'un remboursement sur 4 ans. Le taux d'intérêt annuel applicable est de 0,58% ; et

- prêt garanti par l'Etat souscrit par KephaliOS avec amortissement optionnel sur 5 ans, auprès de Société Générale le 5 juin 2020 pour un montant de 890 K€, sur une durée de 12 mois, portant intérêt au taux annuel de 0,25% et remboursable à terme échu, après une période de différé de 12 mois. Ce prêt bénéficie d'une garantie de l'Etat au titre du fonds de garantie « FDG Etat Coronavirus » à hauteur de 90,00%. La société a négocié un différé d'amortissement additionnel de 12 mois qui sera suivi d'un remboursement sur 4 ans. Le taux d'intérêt annuel applicable est de 0,58%.

Le Groupe a demandé l'amortissement de ces prêts sur 4 ans après un décalage d'un an supplémentaire, conformément à la législation.

Au cours de l'année 2021, le Groupe a contracté trois PGE pour renforcer sa trésorerie dans le contexte actuel de la pandémie de Covid-19 :

- prêt garanti par l'Etat souscrit par MyoPowers à hauteur de 395 K€ auprès du CIC, ne portant pas d'intérêt et remboursable à terme échu, après une période de différé de 12 mois. Ce prêt bénéficie d'une garantie de l'Etat au titre du fonds de garantie « FDG Etat Coronavirus » à hauteur de 90,00%. La société a négocié un différé d'amortissement additionnel de 12 mois qui sera suivi d'un remboursement sur 4 ans. Le taux d'intérêt annuel applicable est de 0,7% ;
- prêt garanti par l'Etat souscrit par Carvolix à hauteur de 200 K€ auprès de BNP Paribas, ne portant pas d'intérêt et remboursable à terme échu, après une période de différé de 12 mois. Ce prêt bénéficie d'une garantie de l'Etat au titre du fonds de garantie « FDG Etat Coronavirus » à hauteur de 90,00%. La société a négocié un différé d'amortissement additionnel de 12 mois qui sera suivi d'un remboursement sur 4 ans. Le taux d'intérêt annuel applicable est de 0,75% ; et
- prêt garanti par l'Etat souscrit par Carvolix à hauteur de 200 K€ auprès de Bpifrance, portant intérêts au taux de 2,35% et remboursable à terme échu, après une période de différé de 12 mois. Ce prêt bénéficie d'une garantie de l'Etat au titre du fonds de garantie « FDG Etat Coronavirus » à hauteur de 90,00%. La société a négocié un différé d'amortissement additionnel de 12 mois qui sera suivi d'un remboursement sur 4 ans. Le taux d'intérêt annuel applicable est de 3,35%.

Avance remboursable Projet Mivana

Le 28 septembre 2015, dans le cadre du projet Mivana, les sociétés KephaliOS et Epygon, en partenariat avec les entités MDB Texinov et IFTH (Institut Français du Textile et de l'Habillement) ont conclu un contrat de financement avec Bpifrance.

Le soutien accordé par Bpifrance se décompose en subventions et en avances remboursables :

- avances remboursables d'un montant maximal de 5 458 K€ (dont 4 512 K€ pour les sociétés du Groupe) avec des versements en plusieurs tranches en fonction de l'atteinte « d'étapes clés » (état d'avancement des développements, présentation de résultats intermédiaires, marquage CE/FDA) et portant un intérêt annuel de 1,22%. Ces avances sont destinées à financer le développement de dispositifs médicaux innovants et techniques dérivés de l'industrie textile pour la création d'une filière cardiovasculaire nationale ;
- subventions d'un montant maximal de 3 122 K€ (dont 1 957 K€ pour les sociétés du Groupe).

Epygon a reçu un total de 3 152 K€ (dont 2 319 K€ en avances remboursables et 834 K€ en subventions) en lien avec ce contrat et a satisfait les conditions de réussite des étapes clés 1, 2 et 3, sur un total de 4 étapes clés.

Au cours de l'exercice 2023, le Groupe a renégocié avec Bpifrance afin de rééchelonner les remboursements prévus de 2 ans selon le calendrier suivant :

- 377 K€ en 2025 (1 versement) ;
- 628 K€ en 2026 (1 versement) ;
- 753 K€ en 2027 (1 versement) ;
- 753 K€ en 2028 (1 versement).

Le Groupe a entamé en 2025 des démarches auprès de Bpifrance pour reporter le remboursement initialement prévu le 31 décembre 2025 pour un montant de 377 K€. En l'absence (i) d'accord conclu avec Bpifrance au 31 décembre 2025 et (ii) d'une clause contractuelle imposant le remboursement immédiat d'une partie ou de la totalité de la dette financière à Bpifrance à la clôture, ce montant est maintenu dans les dettes financières courantes de la société au 31 décembre 2025.

Au cours de l'exercice 2025, la BPI a clôturé le dossier de financement et a analysé les dépenses engagées par le Groupe dans le cadre du projet MIVANA. Il en résulte un trop-perçu par la société de 841 K€ dont :

- 279 K€ pour la part relative à la subvention. Ce montant a été enregistré en autres dettes avec pour contrepartie une réduction des subventions présentées en autres produits ;
- 562 K€ pour la part relative à l'avance remboursable. Ce montant est inclus dans la dette financière à moins d'un an.

La société Kephalios a reçu un total de 2 060 K€ (dont 1 095 K€ en avances remboursables et 965 K€ en subventions) en lien avec ce contrat et a satisfait les conditions de réussite des étapes clés 1, 2 et 3, sur un total de 4 étapes clés. Au cours de l'exercice 2023, le Groupe a renégocié avec Bpifrance afin de rééchelonner les remboursements prévus de 2 ans selon le calendrier suivant :

- 147 K€ en 2025 (1 versement) ;
- 244 K€ en 2026 (1 versement) ;
- 293 K€ en 2027 (1 versement) ;
- 293 K€ en 2028 (1 versement).

Au cours de l'exercice 2025, Bpifrance a clôturé le dossier de financement et a analysé les dépenses engagées par le Groupe dans le cadre du projet MIVANA. À l'issue de cette procédure, KEPHALIOS a perçu le solde de l'avance remboursable au titre de l'étape clé 4 pour un montant de 157 K€ et le solde de la subvention pour un montant de 145 K€.

Le Groupe a entamé en 2025 des démarches auprès de Bpifrance pour reporter le remboursement initialement prévu le 31 décembre 2025 pour un montant de 147 K€. En l'absence (i) d'accord conclu avec Bpifrance au 31 décembre 2025 et (ii) d'une clause contractuelle imposant le remboursement immédiat d'une partie ou de la totalité de la dette financière à Bpifrance à la clôture, ce montant est maintenu dans les dettes financières courantes de la société au 31 décembre 2025.

Ces contrats prévoient des versements complémentaires détaillés en section 20.2.1 du Document d'Enregistrement Universel.

Au 31 décembre 2025, sur la base des projections de chiffre d'affaires, le Groupe a réalisé une estimation des versements complémentaires. La dette comptabilisée à ce titre s'élève à 1 125 K€ pour Kephalios et 2 570 K€ pour Epygon au 31 décembre 2025.

Avance remboursable projet PIAVE Artus

Le 21 juillet 2016, dans le cadre du projet PIAVE Artus, la société MyoPowers a conclu un contrat avec Bpifrance pour une subvention de 201 K€ et une avance remboursable portant un intérêt annuel de 0,99%, d'un montant maximal de 7 796 K€, cette dernière pouvant être versée en plusieurs tranches selon l'atteinte « d'étapes clés » (résultats d'études cliniques, certificat de dépôt des demandes d'AMM) pour le « développement d'un sphincter urinaire artificiel pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort sévère ».

Dans le cadre de ce programme (dont la fin a été constaté en 2024), MyoPowers a reçu un total de 6 457 K€ d'avances remboursables et 106 K€ de subventions en lien avec ce contrat.

Le calendrier de remboursement est le suivant : 469 K€ au 31 décembre 2026, 1 949 K€ en 2027, 1 816 K€ en 2028, 1 599 K€ en 2029 et 1 243 K€ en 2030.

Ce contrat prévoit des versements complémentaires détaillés en section 20.2.2 du Document d'Enregistrement Universel.

Au 31 décembre 2025, sur la base des projections de chiffre d'affaires, le Groupe a réalisé une estimation des versements complémentaires. La dette comptabilisée à ce titre s'élève à 1 111 K€ au 31 décembre 2025.

8.1.5. Financement par le crédit d'impôt recherche

Le Groupe bénéficie du crédit d'impôt recherche en France. Le crédit d'impôt recherche (« CIR ») s'élève à 918 K€ en 2025, 1 216 K€ en 2024 et 1 207 K€ en 2023.

8.1.6. Financement au travers de cession des créances de CIR

Au 31 décembre 2023, une partie des créances liées au CIR 2022 a été préfinancée par le Fonds commun de titrisation Predirec Innovation 3, avec Neftys Conseil comme arrangeur. En conséquence, le Groupe a comptabilisé les éléments suivants :

- une dette, pour le montant payable à Neftys lors de la réception du CIR ;
- un actif financier, pour le montant des retenues effectuées par Neftys sur les créances cédées (assimilable à un dépôt de garantie) ; et
- un actif courant, pour le montant de la créance due par l'Etat français.

Conformément à la norme IFRS 9, le montant de la dette due à Neftys a été calculé selon la méthode du coût amorti. Dans le cas où la créance détenue sur l'Etat français au titre du CIR a fait l'objet d'un remboursement, le montant de la dette due à Neftys devient nul. Ainsi, le montant de la dette au titre du préfinancement de CIR est nul au 31 décembre 2024 et 2025 et s'élève à 299 K€ au 31 décembre 2023 en raison d'un décalage sur 2024 du remboursement de la créance de CIR.

8.2. Flux de trésorerie

Les informations ci-après sont issues des comptes consolidés au 31 décembre 2025 établis conformément aux normes IFRS présentés au chapitre 18 « Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats du Groupe » du Document d'Enregistrement Universel. S'agissant des flux de trésorerie au 31 décembre 2024 et 31 décembre 2023, ils sont issus des comptes consolidés établis conformément aux normes IFRS au titre des exercices clos les 31 décembre 2024 et 31 décembre 2023, comptes présentés respectivement au sein du Document d'enregistrement universel 2024 approuvé par l'AMF le 30 avril 2025 sous le numéro D.25-0356 et du Document d'enregistrement universel 2023 approuvé par l'AMF le 30 avril 2024 sous le numéro D.24-0381 et son amendement approuvé par l'AMF le 12 juillet 2024 sous le numéro D.24-0381-A01.

Carvolix S.A. (Anciennement Affluent Medical S.A.) Tableau de flux de trésorerie consolidé synthétique	Exercice 2025 IFRS	Exercice 2024 IFRS	Exercice 2023 IFRS
	K€	K€	K€
Flux de trésorerie consommés par l'exploitation	(11 550)	(11 324)	(12 054)
Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement	5 248	(480)	(184)
Flux de trésorerie liés aux opérations de financement	6 825	11 370	11 316
Augmentation (Diminution) de la trésorerie	524	(434)	(922)
Trésorerie et équivalent de trésorerie à l'ouverture	1 223	1 657	2 579
Trésorerie et équivalent de trésorerie à la clôture	1 747	1 223	1 657

8.2.1. Flux de trésorerie consommés par les activités opérationnelles

La consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles s'élève à 11 550 K€ pour l'exercice clos le 31 décembre 2025, 11 324 K€ pour l'exercice clos le 31 décembre 2024 et 12 054 K€ pour l'exercice clos le 31 décembre 2023. Cette consommation de trésorerie est essentiellement liée aux activités de développement des dispositifs médicaux du Groupe en lien avec le stade d'avancement des études cliniques et précliniques.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2024, le Groupe a perçu de Edwards Lifescience Holding Inc. le paiement initial de 5 000 K€ au titre de l'octroi d'une licence mondiale et non exclusive de la propriété intellectuelle de Carvolix sur la technologie biomimétique de remplacement de la valve mitrale cardiaque, limitée à la chirurgie à cœur ouvert.

8.2.2. Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement

La trésorerie liée aux activités d'investissement est positive en 2025 à hauteur de 5 248 K€, contre une consommation de trésorerie de 480 K€ en 2024 et de 184 K€ en 2023.

En 2024 et 2025, le Groupe a procédé à des placements financiers sur des fonds monétaires dont les mouvements nets s'élèvent respectivement à -5 333 K€ et +5 384 K€.

En 2024, la Société a reçu un paiement de 5 000 K€ au titre de l'option exclusive et irrévocable octroyée à Edwards Lifescience Holding Inc. pour l'acquisition de la société Kephalios.

Les autres flux sont liés principalement d'acquisitions d'immobilisations corporelles ou incorporelles.

8.2.3. Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement

Flux de trésorerie liés aux opérations de financement	Exercice 2025 IFRS K€	Exercice 2024 IFRS K€	Exercice 2023 IFRS K€
Augmentation de capital nette des frais d'augmentation	(117)	12 722	12 553
Encaissement d'avances et de subventions conditionnées	456	269	-
Encaissement d'emprunts bancaires	2 500	-	-
Encaissement d'emprunts leaseback	-	111	-
Encaissement d'une avance de trésorerie d'un fonds géré par Truffle	600	-	-
Remboursement de l'avance de trésorerie d'un fonds géré par Truffle	(600)	-	-
Souscription de BSA	29	-	-
Remboursement d'avances et de prêts à l'innovation	(250)	(200)	(200)
Remboursement de prêts garantis par l'Etat	(745)	(740)	(676)
Remboursement des autres emprunts et dettes financières diverses	(7)	-	-
Variation des autres fonds propres	-	-	-
Emission d'obligations convertibles en actions et non convertibles, net de frais	5 386	-	-
Remboursements des obligations convertibles et non convertibles	-	-	(190)
Intérêts financiers bruts reçus	35	35	-
Intérêts financiers bruts versés	(94)	(104)	(67)
Autres mouvements liés au préfinancement du Crédit Impôt Recherche	(43)	(348)	247
Remboursement des dettes liées aux obligations locatives	(326)	(355)	(351)
Autres flux de financement (contrat de liquidité)	-	(20)	-
Flux de trésorerie liés aux opérations de financement	6 825	11 370	11 316

Le Groupe a notamment procédé en 2025 :

- à l'émission d'obligations convertibles pour un montant de 5 386 K€ ;
- à l'encaissement d'un crédit de trésorerie de 2 500 K€ auprès de BNP Paribas ;
- à l'encaissement d'avances remboursables pour un montant total de 456 K€, dont 299 K€ auprès de la Banca Nazionale del Lavoro S.P.A. (BNL) et de l'Agence Financière de la Région du Piémont, ainsi que 157 K€ au titre du projet MIVANA ;
- à l'encaissement et au remboursement d'une avance de trésorerie d'un fonds géré par Truffle pour 600 K€ ;
- au remboursement du prêt Bpifrance Innovation à hauteur de 250 K€ ;
- au remboursement de prêts garantis par l'État à hauteur de 745 K€ ;
- au remboursement des dettes liées aux obligations locatives pour un montant de 326 K€.

Le Groupe a notamment procédé en 2024 :

- à deux augmentations de capital en 2024 pour 12 722 K€ net de frais réglés à la clôture ;
- au remboursement pour 200 K€ de l'avance Innovation BPI France ;
- au remboursement pour 740 K€ des prêts garantis par l'Etat ;
- au débouclage du préfinancement du crédit d'impôt recherche pour 348 K€.

Le Groupe a notamment procédé en 2023 :

- à une augmentation de capital pour 12 553 K€ net de frais réglés à la clôture ;
- au remboursement pour 200 K€ de l'avance Innovation BPI France ;
- au remboursement pour 676 K€ des prêts garantis par l'Etat ;
- au remboursement pour 190 K€ des intérêts courus sur obligations convertibles (OC 2019) émises au profit de Head Leader Limited ;
- au préfinancement du crédit d'impôt recherche pour 247 K€

8.3. Besoins de financement et structure de financement du Groupe

Les informations relatives au financement des activités du Groupe figurent à la section 8.1 « Informations sur les capitaux, liquidités et sources de financement du Groupe » du Document d'Enregistrement Universel.

8.4. Restriction éventuelle à l'utilisation des capitaux

Néant.

8.5. Sources de financement nécessaires à l'avenir pour honorer les engagements pris en termes d'investissement

Le Groupe a procédé à une revue spécifique de son risque de liquidité et estime, à la date du Document d'Enregistrement Universel, qu'il serait en mesure de financer ses activités jusqu'à fin juin 2026.

Afin de financer son développement et ses investissements futurs, le Conseil d'Administration continue à étudier activement différentes solutions pour poursuivre le financement de son activité et de son développement au-delà de son horizon de liquidité. Ces solutions pourraient, sans être restrictives, prendre la forme suivante :

- recourir à une augmentation de capital, à concrétiser sur le 2ème trimestre 2026. Cette augmentation de capital bénéficiera du soutien de ses actionnaires de référence comme démontré à travers les financements accordés par ces derniers en janvier 2026 ;
- lancer des initiatives parallèles afin d'assurer le financement de ses activités, notamment par des financements non dilutifs, tels qu'un financement structuré en 3 tranches ou un accord de monétisation de redevances (royalty financing), qui font actuellement l'objet de discussions avec des partenaires potentiels ;
- puis réaliser une opération de partenariat ou de M&A sur l'un de ses dispositifs médicaux, notamment Kalios (Edwards Lifesciences détient déjà une option d'achat sur notre filiale Kephalius qui porte le dispositif Kalios) et Artus.

(Cf. chapitre 18 Notes aux états financiers consolidés annuels - Note 2)

9. ENVIRONNEMENT REGLEMENTAIRE

9.1. Réglementations applicables aux dispositifs médicaux : essais cliniques, mise sur le marché et commercialisation

En tant que dispositifs médicaux implantables, les produits du Groupe doivent répondre à des contraintes réglementaires strictes et régulièrement renforcées, visant à assurer la sécurité des patients.

Pour répondre aux évolutions des différentes législations et réglementations, le Groupe a mis en place :

- des départements qualité et affaires réglementaires ;
- des procédures qui permettent d'assurer une veille constante des évolutions réglementaires et ainsi d'assurer la conformité réglementaire permanente de ses activités ;
- un système de vérification interne, par la réalisation d'audits qui permettent de contrôler la bonne application des exigences réglementaires et qualité au sein de ses différentes filiales ;
- un réseau de partenaires spécialisés dans le domaine des dispositifs médicaux et des affaires réglementaires.

Les réglementations adoptées en la matière par les différents pays où le Groupe entend commercialiser ses produits encadrent de nombreux aspects des dispositifs médicaux et notamment :

- la conception, le développement et la fabrication ;
- les essais sur les produits ;
- le stockage ;
- la commercialisation ;
- la certification des produits en vue de leur commercialisation ; et
- la surveillance postérieure à la mise sur le marché (matéiovigilance).

9.1.1. Réglementation des essais cliniques, de la mise sur le marché et de la commercialisation des dispositifs médicaux en Europe

Le socle de la réglementation européenne applicable aux dispositifs médicaux est actuellement fixé par le Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 qui a remplacé la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993, ce en date du le 26 mai 2021.

A noter que pour certains dispositifs marqués CE avant le 26 mai 2021, la Directive reste la réglementation applicable jusqu'à expiration de leur certificat CE, ce tout en ayant l'obligation de mettre en œuvre des dispositions du Règlement (UE) 2017/745 tel que la « surveillance après commercialisation ».

Selon la même logique, la Directive 93/42/CEE reste applicable pour les investigations cliniques autorisée avant le 26 mai 2021, ce tout appliquant les modalités du Règlement (UE) 2017/745 concernant la gestion des « événements indésirables ».

Ce Règlement comme la Directive avant lui, édicte les principes généraux relatifs à la conception et la construction des dispositifs médicaux ainsi que la gestion des investigations cliniques. Il prévoit une classification des dispositifs médicaux en quatre principales classes selon leurs caractéristiques et les risques que leur utilisation implique (par ordre croissant de risque, classes I, IIa, IIb et III). Cette classification détermine le niveau d'exigences auxquels les dispositifs médicaux doivent répondre pour pouvoir être légalement commercialisés sur le territoire de l'Union européenne.

Avant toute commercialisation, la conformité des dispositifs médicaux aux exigences réglementaires doit être certifiée ce qui correspond au processus de marquage CE. Cette certification s'appuie sur la responsabilité du fabricant uniquement pour les dispositifs les moins à risque, et nécessite en plus

l'obtention d'un certificat CE de conformité délivré par un organisme notifié qui effectue un examen de dossier technique pour les dispositifs de classe IIa, IIb et III.

Ces exigences ne seront pas modifiées par l'entrée en vigueur du, le 26 mai 2021. Le nouveau Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017, qui abrogeant la directive 93/42/CEE, a pour but de déployer une réglementation européenne unifiée et renforcée, aux termes de laquelle :

- les organismes notifiés sont placés sous contrôle européen pour une meilleure harmonisation des pratiques ;
- un groupe de coordination des autorités nationales et de nouveaux mécanismes de coopération étroite, notamment pour une surveillance du marché coordonnée ;
- les dispositions de vigilance post-commercialisation sont améliorées avec la mise en place d'une base européenne des incidents et l'obligation faite aux fabricants, sous contrôle des organismes notifiés, de produire des rapports périodiques de sécurité (PSUR) ;
- les obligations en matière d'évaluation clinique sont renforcées notamment par le recours aux investigations cliniques qui devient un préalable obligatoire à la mise sur le marché des dispositifs de classe III ;
- la transparence et la traçabilité sont améliorées, notamment par la mise en œuvre des bases de données européennes accessibles aux autorités et/ou au public.
- l'ajout d'exigences générales en matière de sécurité et performance des dispositifs.

Ce règlement constitue une évolution importante et a un impact sur tous les acteurs de la chaîne de valeur des dispositifs médicaux (fabricants, distributeurs, importateurs, organismes notifiés, etc).

Les produits développés par le Groupe Carvolix (Artus, Kalios et Epygon) sont soumis à cette réglementation dans le cadre de l'obtention du Marquage CE. Artus, Kalios et Epygon sont des dispositifs médicaux implantables de classe III et devront ainsi porter, lors de leur mise sur le marché de l'Union européenne, le Marquage CE. Un certificat délivré par un organisme notifié pour une durée maximale de 5 ans garantit la conformité du produit à la réglementation applicable. Ce certificat est reconductible par période de cinq ans sur la base d'une soumission de dossier pour renouvellement et revue par l'organisme notifié.

Ce règlement s'applique également au Groupe en tant que fabricant de dispositifs médicaux, c'est-à-dire en tant que personne morale responsable de la conception, la fabrication, l'emballage et l'étiquetage d'un dispositif médical avant qu'il ne soit mis sur le marché sous son propre nom, indépendamment du fait que ces opérations sont effectuées par le Groupe ou pour son compte par un tiers.

Ainsi certains opérateurs impliqués notamment dans la distribution des dispositifs doivent s'enregistrer auprès des autorités compétentes, et sont susceptibles de faire l'objet de contrôles inopinés de la part des agences sanitaires nationales. Les sous-traitants critiques de conception et fabrication sont également sujet à la surveillance de l'organisme notifié.

En cas d'infraction à la réglementation, l'organisme notifié est habilité à suspendre ou retirer le certificat de conformité qu'il a délivré. Les agences sanitaires peuvent également prendre toute mesure nécessaire à la protection de la santé publique, allant jusqu'à la suspension de la commercialisation du dispositif concerné.

Réglementations spécifiques à certains dispositifs médicaux :

- à l'utilisation de tissus d'origine animale dans la fabrication des dispositifs médicaux (actuellement régie par le Règlement (UE) n° 722/2012 du 8 août 2012), en ce qui concerne le produit Epygon ;
- à la mise sur le marché d'équipements radioélectriques, au traitement des déchets d'équipements électriques et électroniques et à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses

dans les équipements électriques et électroniques (actuellement respectivement régis par les Directives 2014/53/UE du 16 avril 2014, 2012/19/UE du 4 juillet 2012 et 2011/65/UE du 8 juin 2011), en ce qui concerne le dispositif Artus.

Bien que le Groupe ne détienne actuellement pas de données à caractère personnel de personnes identifiables (les données individuelles reçues dans le cadre des essais cliniques sont anonymisées), il est tout de même soumis au Règlement Général sur la Protection des Données (UE) 2016/679 (« **RGPD** »), qui est plus largement applicable à la collecte, au traitement et à l'utilisation de données à caractère personnel relatives à des personnes se trouvant sur le territoire de l'Union européenne, y compris les salariés et partenaires de l'entreprise.

Le RGPD offre en particulier de nombreuses garanties aux personnes dont les données personnelles sont collectées et traitées (droit d'accès, de rectification, etc.). Les personnes soumises au RGPD doivent à ce titre prendre toutes mesures nécessaires à la sécurisation des données personnelles qu'elles détiennent et informer les autorités compétentes en cas de violation de celles-ci. En outre, le RGPD régit strictement le transfert de données personnelles en dehors de l'Union européenne, les entreprises concernées devant s'assurer, en utilisant l'un des moyens limitativement énumérés par le règlement, que les garanties offertes par la personne établie hors Union européenne permettent une protection des données au moins équivalente à celle offerte par le règlement.

9.1.2. Réglementation des essais cliniques, de la mise sur le marché et de la commercialisation des dispositifs médicaux hors Europe : exemple de la réglementation américaine

La mise sur le marché des dispositifs médicaux dans des pays situés en dehors de l'Union européenne nécessite généralement des démarches spécifiques afin d'obtenir les autorisations, approbations et certifications nécessaires (notamment aux Etats-Unis, en Chine, au Japon, etc.).

Il existe parfois des équivalences et des reconnaissances du Marquage CE en termes de certification dans certains pays (Suisse, Turquie, Australie, Nouvelle-Zélande, Israël etc.). Ces équivalences ou reconnaissances seront également des éléments importants dans le processus de décision de commercialisation des produits du Groupe dans un nouveau pays.

Concernant les Etats-Unis, la mise sur le marché de dispositifs médicaux est régie par la réglementation fédérale sur les produits alimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques, le « *Food, Drug and Cosmetic Act* » (FDCA), retranscrite au Titre 21 CFR.

Comme en Europe, la réglementation américaine prévoit une classification des dispositifs médicaux selon leur utilisation prévue et le degré de risques que leur utilisation implique (par ordre croissant de risques, classes I, II et III). Les exigences réglementaires applicables à un dispositif dépendent de cette classification. En tant que dispositifs implantables, les produits du Groupe relèvent de la classe III.

La commercialisation des dispositifs médicaux de classe III nécessite une homologation préalable de la part de l'agence sanitaire américaine, la *Food and Drug Administration* (FDA), laquelle repose notamment sur les résultats des études cliniques visant à démontrer la sécurité et l'efficacité de ces dispositifs.

La réalisation d'études cliniques aux Etats-Unis nécessite l'obtention préalable d'une *Investigational Device Exemption* (IDE). S'agissant des dispositifs considérés comme présentant un risque significatif, tels que les dispositifs implantables, l'étude doit être approuvée par la FDA ainsi que par un comité, l'*Institutional Review Board*, sur la base d'un dossier déposé par le promoteur de l'étude et comportant notamment le plan de recherche et un rapport contenant le résultat des investigations préalablement réalisées sur le dispositif. Ces essais doivent en outre être conduits conformément aux bonnes pratiques cliniques applicables (*Good Clinical Practices*).

En vue de leur commercialisation sur le marché américain, les dispositifs médicaux de classe III doivent, par principe, faire l'objet d'un *Pre Market Approval* (PMA) délivré par la FDA. Le demandeur de ce PMA doit soumettre à l'appréciation de la FDA un dossier contenant notamment les résultats des études non-cliniques et cliniques conduites sur l'homme avec le dispositif concerné. Une description précise du dispositif et de son fonctionnement, ainsi que des méthodes, installations et contrôles utilisés dans le cadre de la fabrication, du traitement, du conditionnement et du stockage du dispositif doit également figurer dans le dossier de demande, de même qu'une copie des étiquetages proposés. La FDA se prononce généralement dans les 180 jours de l'enregistrement de la demande et peut rejeter la demande en cas d'insuffisance ou si elle estime que les éléments communiqués ne permettent pas de démontrer la sécurité et l'efficacité du dispositif. L'absence d'obtention d'un PMA fait obstacle à la mise sur le marché américain du dispositif concerné.

Par exception, les dispositifs médicaux de classe II bénéficient d'une procédure simplifiée, dite 510 (k), considérant que le dispositif concerné a déjà un équivalent sur le marché américain. Cette procédure est moins longue et moins coûteuse que le PMA : elle n'implique généralement pas d'inspection préalable des installations utilisés pour la fabrication du dispositif et repose sur le dépôt d'un dossier technique qui démontre que le dispositif objet de la demande est substantiellement équivalent à un produit légalement commercialisé sur le marché américain (notion de « *Substantial Equivalent with a predicate device* »). Pour démontrer l'équivalence substantielle, le requérant doit apporter des éléments prouvant que son dispositif a la même utilisation prévue et est aussi sûr et efficace qu'un dispositif déjà commercialisé (le « *Predicate Device* »). Le délai de revue d'un dossier par la FDA est généralement, dans ce cas, de 90 jours. Cependant, la FDA est en mesure de suspendre le délai tant que les réponses qui lui sont apportées ne lui semblent pas suffisantes. Lorsque la FDA considère que le dispositif objet de la demande est substantiellement équivalent à un produit légalement commercialisé sur le marché américain, elle délivre au demandeur un formulaire dit 510(k) qui permet la commercialisation du dispositif médical.

La réglementation américaine prévoit également une obligation d'enregistrement des opérateurs impliqués dans la fabrication et la commercialisation de dispositifs médicaux sur le marché américain, auprès de la FDA, ainsi qu'une déclaration des dispositifs médicaux objets de leurs activités. Ces déclarations doivent être régulièrement mises à jour et s'accompagnent du paiement d'une redevance annuelle. Les établissements concernés sont soumis à des inspections régulières visant à vérifier leur conformité à la réglementation applicable. Les fabricants doivent par exemple établir et mettre en œuvre des systèmes de qualité, en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication (*Good Manufacturing Practices*), visant à s'assurer que les dispositifs médicaux prêts à être mis sur le marché sont conformes à la réglementation. Les fabricants établis à l'étranger doivent désigner un représentant établi aux Etats-Unis.

Par ailleurs, tout opérateur intervenant dans le processus de commercialisation des produits doit se soumettre aux exigences en matière de surveillance post-commercialisation, incluant en particulier l'information de la FDA en cas de survenance d'incidents liés aux dispositifs médicaux commercialisés. Enfin, des obligations post-commercialisation additionnelles, telle que la production de rapports périodiques sur la sécurité et l'efficacité du produit, peuvent être imposées par la FDA et conditionner le maintien d'un PMA.

En vue de leur commercialisation en Chine, les dispositifs médicaux innovants du Groupe devront également faire l'objet d'enregistrements par la *National Medical Products Administration* (NMPA), qui pourront être délivrés après la réalisation d'essais cliniques en Chine et les opérateurs intervenant dans la fabrication et la commercialisation des produits devront se conformer aux réglementations locales.

Le Groupe est susceptible de devoir se conformer à des obligations et restrictions similaires dans l'ensemble des pays où il compte commercialiser ses produits.

Il convient par ailleurs de noter que la délivrance des autorisations, approbations et certifications

nécessaires à la commercialisation d'un dispositif médical par une autorité nationale ne préjuge en rien l'obtention de telles autorisations, approbations et certifications en vue de la commercialisation des produits sur un autre territoire.

9.2. Encadrement des relations avec les professionnels prescripteurs et avec les responsables des établissements hospitaliers publics passant des marchés publics

9.2.1. Encadrement des relations avec les professionnels de santé en Europe

Dans le but de moraliser les relations entre l'industrie et les professionnels intervenant dans le domaine de la santé, de nombreux Etats ont adopté des réglementations visant à restreindre ces relations et à les rendre plus transparentes.

En France par exemple, les relations des fabricants et distributeurs de dispositifs avec les professionnels de santé sont encadrées par les dispositifs communément appelés « anti-cadeaux » et « transparence ».

La loi anti-cadeaux pose le principe d'interdiction générale de procurer ou d'offrir des avantages à tout professionnel assurant des prestations de santé, par toutes personnes produisant ou commercialisant des produits de santé, quel que soit leur statut au regard du remboursement, ou assurant des prestations associées à ces produits. Certaines dérogations limitativement énumérées sont cependant prévues à ce principe d'interdiction, telles que la rémunération, l'indemnisation et le défraiement d'activités de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale. La mise en œuvre de ces dérogations est, en fonction du montant de l'avantage prévue, soumise à déclaration ou autorisation préalable et toute interaction doit être strictement conforme aux conditions fixées pour chaque type d'exclusion ou de dérogation.

L'objectif est d'assurer que les professionnels de santé, dans le choix qu'ils font d'un dispositif médical, ne soient guidés que par des considérations d'ordre médical. En cas de non-respect de cette réglementation, en plus d'un risque important pour leur réputation, les entreprises et professionnels concernés peuvent faire l'objet de sanctions pénales importantes ainsi que, pour ces derniers, de sanctions disciplinaires.

Le dispositif transparence permet quant à lui un accès des citoyens à certaines informations afin qu'ils puissent apprécier plus objectivement les relations entre les acteurs de santé et les entreprises produisant, commercialisant des produits de santé ou assurant des prestations associées à ces produits. Aux termes de cette réglementation, les entreprises concernées doivent rendre publiques les principales informations relatives aux relations qu'elles entretiennent avec les professionnels de santé, tels que les rémunérations ou les avantages versés, et les conventions conclues. Les entreprises omettant sciemment de rendre publiques ces informations peuvent faire l'objet de sanctions pénales.

9.2.2. Encadrement des relations avec les professionnels de santé hors Europe : exemple de la réglementation américaine

Des dispositifs de transparence et de régulation des conflits d'intérêts existent dans d'autres pays où le Groupe compte réaliser ses études cliniques et commercialiser ses produits en cas d'obtention des autorisations, approbations et certifications nécessaires.

Aux Etats-Unis, les obligations de transparence découlent du *Physician Payment Sunshine Act* (le « **Sunshine Act** »), adopté en mars 2010 dans le cadre de la loi américaine « *The Patient Protection and Affordable Care* » et mise en œuvre au travers de différents règlements adoptés par les « *U.S. Centers for Medicare & Medicaid Services* » (l'organisme qui fixe les modalités de remboursement des soins de santé aux Etats-Unis (le « **CMS** »)) en février 2013. Le Sunshine Act impose par principe aux fabricants et distributeurs établis aux Etats-Unis ou ayant des activités aux Etats-Unis, et impliqués dans la fabrication ou commercialisation d'au moins un dispositif médical couvert par l'un des 3 régimes de

santé américains (*Medicare*, *Medicaid*, et le Programme d'assurance-maladie pour enfants SCHIP) de communiquer au *Center for Medicare & Medicaid Services* (CMS) tout paiement ou transfert de valeur, direct ou indirect, au profit de médecins ou hôpitaux universitaires (incluant par exemple l'hospitalité, le remboursement de frais de transport, le versement d'honoraires) et des informations y afférant. Les informations ainsi déclarées sont rendues publiques via le site Internet du « *Open Payment Program* » géré par le CMS.

Le Sunshine Act définit les « paiements ou autres transferts de valeur » comme tout transfert de toute valeur tels que les repas, les honoraires ou encore les remboursements de frais de voyage. Néanmoins, certains paiements sont expressément exclus de cette définition, notamment le matériel éducatif et les contributions en nature pour des œuvres de charité.

Les informations devant être divulguées au CMS pour chaque paiement ou transfert de valeur doivent comprendre (i) le nom et l'adresse du destinataire, (ii) le montant et la date du paiement ou transfert, (iii) la forme du paiement ou du transfert (monétaire ou en actions), (iv) la nature du paiement ou du transfert (honoraires, cadeaux ou frais de représentation).

Le défaut de communication de ces informations en temps utile est sanctionné par des pénalités financières. La connaissance d'un défaut de communication au CMS est également sanctionnée d'une amende civile. La divulgation d'un paiement ou d'un transfert de valeur, d'une détention ou d'un investissement, dans la base d'information publique, conformément au Sunshine Act, ne signifie pas nécessairement que les personnes en question ont été engagées dans des conduites répréhensibles ou illégales. Cependant, révéler un paiement conformément au « **Sunshine Act** » ne les protège pas de toute responsabilité légale au regard d'autres lois, notamment le « *Anti-Kickback Statute* ».

Le pendant de la réglementation anti-cadeaux française se retrouve aux Etats-Unis dans l'*Anti-Kickback Statute*. Cette loi pénale interdit par principe l'offre, le paiement ou la sollicitation d'un avantage visant à inciter un professionnel de santé à prescrire.

En effet, est considéré comme un crime par l'*Anti-Kickback Statute*, le fait de faire une offre, effectuer un paiement, solliciter ou recevoir un bien de valeur afin de favoriser ou récompenser l'usage, la recommandation, la commande ou l'achat de matériels médicaux ou de services financés par un programme de couverture médicale fédérale. La violation de cette loi est susceptible d'être sanctionnée par une amende, des sanctions administratives, une peine de prison ou une exclusion de la participation aux programmes fédéraux de soins.

9.3. La réglementation de la publicité portant sur des dispositifs médicaux

Après avoir obtenu les autorisations, approbations et certifications nécessaires à la commercialisation de ses produits, le Groupe pourrait être soumis à diverses réglementations susceptibles de limiter ses perspectives de vente de ses produits, telles que les réglementations en matière de publicité.

Au sein de l'Union européenne, la réglementation applicable à la publicité des dispositifs médicaux est édictée au niveau national par chaque Etat membre.

La France, par exemple, a adopté un cadre strict en la matière prévu aux articles L. 5213-1 et suivants et R. 5213-1 et suivants du Code de la santé publique.

Sont considérés comme publicité toutes formes d'informations (y compris le démarchage), de prospection ou d'incitation visant à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente et l'utilisation de dispositifs médicaux, à l'exclusion :

- de l'étiquetage et de la notice d'instruction ;
- de la correspondance, accompagnée, le cas échéant, de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif ;

- des informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la matériovigilance et de la réactovigilance ;
- des catalogues de ventes et listes de prix, s'il n'y figure aucune information sur le dispositif ; et
- des informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'elles ne contiennent pas de référence même indirecte à un dispositif médical.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux remboursables, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie, la publicité auprès du public est strictement interdite pour les dispositifs de classe III. Pour les dispositifs médicaux non remboursables, la publicité auprès du public est possible. Elle est cependant soumise à un contrôle *a priori* de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé (ANSM) si les dispositifs médicaux sont inscrits sur la liste des dispositifs présentant un risque important pour la santé humaine, tels que les stents coronaires et certaines prothèses (autorisation d'une durée de 5 ans, renouvelable). Les publicités pour les autres dispositifs non remboursables font l'objet d'un contrôle *a posteriori* et ne nécessitent pas de dépôt à l'ANSM.

Le régime d'autorisation de la publicité auprès des professionnels de santé dépend quant à lui seulement du risque présenté par le dispositif pour la santé humaine, et ne tient pas compte du statut du produit au regard du remboursement. Ainsi, sont soumises à un contrôle *a priori* de l'ANSM, les publicités portant sur un dispositif inscrit sur la liste des dispositifs présentant un risque important pour la santé humaine. Les publicités portant sur les autres dispositifs médicaux font l'objet d'un contrôle *a posteriori*.

Dans tous les cas où la publicité est autorisée, sa forme et son contenu doivent être strictement conformes aux obligations et interdictions prescrites par le Code de la santé publique et notamment par ses articles L. 5212-3 et R. 5213-1 à R. 5213-3. En particulier, la publicité doit décrire le dispositif de façon objective, ne doit pas être trompeuse ni présenter un risque pour la santé publique, et doit contenir un certain nombre d'informations listées par la réglementation française.

Le non-respect de ces contraintes est susceptible d'être sanctionné par une sanction pénale ainsi que par une sanction financière prononcée par l'ANSM. Cette dernière peut notamment assortir ses mises en demeure d'astreintes journalières et interdire la poursuite ou la diffusion d'une publicité.

10. INFORMATION SUR LES TENDANCES

10.1. Principales tendances depuis la fin du dernier exercice

Depuis la fin du dernier exercice clos le 31 décembre 2025, le Groupe a poursuivi ses programmes de développement clinique, tels que détaillés aux sections 5.2.2.2, 5.2.3.2 et 5.2.3.3 du Document d'Enregistrement Universel.

10.2. Tendances connues, incertitude, demande, engagement ou événement raisonnablement susceptible d'influer sensiblement sur les perspectives du Groupe

A la date du Document d'Enregistrement Universel, le Groupe ne génère pas encore de chiffre d'affaires relatif à la vente de ses dispositifs médicaux. Compte tenu du cycle de développement de ses produits, le Groupe envisage de générer du chiffre d'affaires en 2026 sur son dispositif Tavipilot software qui a reçu l'approbation FDA.

Les objectifs de la Société ne constituent pas des données prévisionnelles, mais de simples objectifs résultant des orientations stratégiques de la Société.

Ces objectifs sont fondés sur des données et des hypothèses considérées, à la date du Document d'Enregistrement Universel, comme raisonnables par la direction de la Société. Ces données et hypothèses sont susceptibles d'évoluer ou d'être modifiées en fonction notamment de l'évolution de l'environnement économique, financier, concurrentiel, comptable ou fiscal ou en fonction d'autres facteurs dont la Société n'aurait pas connaissance à la date du Document d'Enregistrement Universel. En outre, la survenance de certains risques décrits au Chapitre 3 « Facteurs de risques » du Document d'Enregistrement Universel pourrait avoir un impact sur la Société, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière et/ou son développement.

Par ailleurs, la réalisation des objectifs suppose le succès de la stratégie de la Société présentée au Chapitre 5 « Aperçu des activités » du Document d'Enregistrement Universel, qui elle-même peut être affectée par la survenance de ces mêmes risques. La Société ne prend donc aucun engagement, ni ne donne aucune garantie quant à la réalisation des objectifs décrits dans le Document d'Enregistrement Universel.

11. PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE

Le Groupe ne communique pas de prévisions ou estimations de bénéfice.

12. ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE ET DIRECTION GENERALE

12.1. Informations générales relatives aux dirigeants, administrateurs et censeurs

Sauf indication contraire, les références aux statuts et au règlement intérieur dans le présent Chapitre 12 s'entendent comme des références aux statuts de la Société et au règlement intérieur régissant les organes d'administration et de direction depuis l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé Euronext Paris.

A la date du Document d'Enregistrement Universel, la Société est une société anonyme régie par les lois et règlements en vigueur ainsi que par ses statuts. Une description des principales stipulations des statuts de la Société et du règlement intérieur du Conseil d'administration relative à ses comités et aux instances dirigeantes figure dans le Chapitre 14 « Fonctionnement des organes d'administration et de direction » et à la section 19.2 du Document d'Enregistrement Universel.

12.1.1. Composition du Conseil d'administration et du collège des censeurs

12.1.1.1. Evolution de la composition du Conseil d'administration depuis le 1^{er} janvier 2025

Entre le 1^{er} janvier 2025 et la date du Document d'Enregistrement Universel, la composition du Conseil d'administration a évolué comme suit :

Nomination	Par la réunion du Conseil d'administration en date du 8 juillet 2025 • Patrick Coulombier, en qualité de censeur, pour une durée de trois ans soit jusqu'à l'assemblée générale ordinaire appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2027 Par la réunion du Conseil d'administration en date du 17 décembre 2025 et du 30 janvier 2026 • Liane Teplitsky, en qualité de Président du Conseil d'administration, pour la durée de son mandat d'administratrice. Par la réunion du Conseil d'administration du 8 avril 2026 • Rute Fernandez, en qualité de censeur, pour une durée de trois ans soit jusqu'à l'assemblée générale ordinaire appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2028.
Renouvellement	Par l'assemblée générale du 19 juin 2025: • Dominique Carouge, administrateur, pour une durée de trois ans, soit jusqu'à l'assemblée générale de 2028 appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2027 • Liane Teplitsky, administratrice, pour une durée de trois ans, soit jusqu'à l'assemblée générale de 2028 appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2027 • Soad El Ghazouani Achik, administratrice, pour une durée de trois ans, soit jusqu'à l'assemblée générale de 2028 appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2027 • Daniel Hayoz, censeur, pour une durée de trois ans, soit jusqu'à l'assemblée générale de 2028 appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2027
Démission	• Financière Memnon, administratrice, représentée par Vincent Bourgeois (démission avec effet au 17 juillet 2025)

	• Soad El Ghazouani Achik, administratrice (démission avec effet au 3 avril 2026)
Expiration du mandat	• Patrick Coulombier, administrateur, dont le mandat est arrivé à expiration à l'issue de l'assemblée générale du 19 juin 2025 • Ellen Roche, administratrice, dont le mandat est arrivé à expiration à l'issue de l'assemblée générale du 19 juin 2025
Cooptation	• Alain Chevallier, administrateur (réunion du Conseil d'administration en date du 17 décembre 2025) • Anne Lange, administratrice (réunion du Conseil d'administration en date du 8 avril 2026)

L'assemblée générale du 19 juin 2025, a renouvelé les mandats d'administrateur de Monsieur Dominique Carouge, de Madame Liane Teplitsky, Madame Soad El Ghazouani Achik et Monsieur Daniel Hayoz.

L'assemblée générale du 19 juin 2025 a également ratifié la cooptation de Financière Memnon et de Madame Liane Teplitsky en qualité d'administrateur.

Lors de sa réunion en date du 17 décembre 2025, le Conseil d'administration a nommé Madame Liane Teplitsky Présidente du Conseil en remplacement de M. Michel Thérin, sous condition suspensive de, et avec effet à la date de réalisation de, l'acquisition de Caranx Medical et de l'acquisition d'Arte drone pour la durée de son mandat d'administrateur. Lors de sa réunion en date du 30 janvier 2026, le Conseil d'administration a constaté la nomination de Madame Liane Teplitsky en qualité de Présidente du Conseil à la suite de la réalisation définitive de l'acquisition de Caranx Medical et de l'acquisition d'Arte drone.

Lors de sa réunion en date du 17 décembre 2025, le Conseil d'administration a également coopté Monsieur Alain Chevallier, en qualité de nouvel administrateur, en remplacement de la société Financière Memnon qui a démissionné de son poste d'administrateur. Cette cooptation a été ratifiée par de l'assemblée générale du 30 janvier 2026.

Lors de sa réunion en date du 8 avril 2026, le Conseil d'administration a pris acte de la démission de Soad El Ghazouani Achik de ses fonctions d'administratrice de la Société ayant pris effet le 3 avril 2026. Le Conseil a coopté Anne Lange, en qualité de nouvelle administratrice, jusqu'à l'assemblée générale des actionnaires appelée à approuver les états financiers pour l'exercice se terminant le 31 décembre 2027. Cette cooptation sera soumise à la ratification de la prochaine assemblée générale.

Lors de sa réunion en date du 8 avril 2026, le Conseil d'administration a également nommé, avec effet immédiat, Madame Rute Fernandez, en qualité de censeur, pour une durée de trois ans qui prend fin à l'issue de la réunion de l'assemblée générale ordinaire appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2028.

12.1.1.2. Composition du Conseil d'administration

A la date du Document d'Enregistrement Universel, le Conseil d'administration de la Société est composé des six membres suivants :

Prénom, Nom, Adresse professionnelle	Mandat	Indépendant	Date de nomination, de renouvellement, d'échéance du mandat	Membre d'un comité	Expérience et expertise apportée
Liane Teplitsky 900 Rue André Ampère, Bâtiments A et C, 13290 Aix-en-Provence	Présidente du Conseil d'Administration	Oui	Première nomination : cooptation en date du 5 février 2025 Renouvellement et échéance du mandat d'administrateur : renouvelé par l'assemblée générale du 19 juin 2025, jusqu'à l'issue de l'assemblée générale de 2028 appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2027 Première nomination en qualité de Présidente du Conseil d'administration à compter du 30 janvier 2026 : Réunion du Conseil d'administration du 17 décembre 2025 (sous condition suspensive), prise de fonction effective constatée par le Conseil d'administration du 30 janvier 2026	Non	Expertise stratégique et opérationnelle
Michel Therin 900 Rue André Ampère, Bâtiments A et C, 13290 Aix-en-Provence	Administrateur	Non	Première nomination en qualité d'administrateur : cooptation à compter du 22 août 2022 (consultation écrite du Conseil d'administration du 15 au 18 août 2022) Renouvellement et échéance du mandat d'administrateur : renouvelé par l'assemblée générale du 24 juin 2024 jusqu'à l'issue de l'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2026	Membre du Comité des rémunérations et de gouvernance, du Comité d'audit et du Comité stratégique	Expertise stratégique, opérationnelle et de gestion
Truffle Capital, représenté par Philippe Pouletty 62 Rue de Miromesnil, 75008 Paris	Administrateur	Non	Première nomination : 27 mars 2018 Renouvellement et échéance du mandat d'administrateur : renouvelé par l'assemblée générale du 24 juin 2024 jusqu'à l'issue de l'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2026	Membre et Président du Comité des rémunérations et de gouvernance et du Comité stratégique	Expertise stratégique, financière, opérationnelle et de gestion
Dominique Carouge 900 Rue André Ampère, Bâtiments A et	Administrateur	Oui	Première nomination : cooptation en date du 8 juillet 2020 Renouvellement et échéance du mandat d'administrateur : renouvelé par l'assemblée	Membre et Président du Comité d'audit	Expertise financière, de gestion et RSE

Prénom, Nom, Adresse professionnelle	Mandat	Indépendant	Date de nomination, de renouvellement, d'échéance du mandat	Membre d'un comité	Expérience et expertise apportée
C, 13290 Aix-en-Provence			générale du 19 juin 2025, jusqu'à l'issue de l'assemblée générale de 2028 appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2027		
Alain Chevallier 900 Rue André Ampère, Bâtiments A et C, 13290 Aix-en-Provence	Administrateur	Non	Première nomination : cooptation en date du 17 décembre 2025		Expertise stratégique, financière, opérationnelle et de gestion
Anne Lange 900 Rue André Ampère, Bâtiments A et C, 13290 Aix-en-Provence	Administratrice	Oui	Première nomination : cooptation en date du 8 avril 2026		Expertise stratégique, opérationnelle et de gestion

La durée des fonctions d'administrateur est de trois années et expire à l'issue de la réunion de l'assemblée générale ordinaire ayant statué sur les comptes de l'exercice écoulé. Les administrateurs sont rééligibles, sans limitation. Ils peuvent être révoqués à tout moment.

Afin que la Société puisse se conformer à la recommandation R11 du Code de gouvernement d'entreprise Middlenext, le Conseil d'administration a soumis à l'assemblée générale du 24 juin 2024, qui l'a adoptée, une résolution ajoutant dans les statuts, la possibilité de nommer temporairement les administrateurs pour une durée inférieure à 3 ans, et ce en vue de permettre un renouvellement échelonné des mandats à compter de ladite assemblée générale.

Il a, par conséquent, été décidé par ladite assemblée générale, de renouveler les mandats d'administrateur de Monsieur Michel Therin, la société Truffle Capital, Madame Claire Corot, Monsieur Patrick Coulombier, Madame Soad El Ghazouani Achik, Madame Ellen Roche et Monsieur Dominique Carouge., pour des durées différentes, de 1 an et 3 ans, en application des nouvelles stipulations des statuts.

En outre, compte tenu de l'arrivée à échéance de leurs mandats à l'issue de l'assemblée générale statuant les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025, il sera proposé à l'Assemblée Générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025 de renouveler le mandat d'administrateur de Monsieur Alain Chevallier.

L'expertise et l'expérience en matière de gestion des administrateurs résultent de différentes fonctions salariées et de direction qu'ils ont précédemment exercées (se reporter à la section 12.1.5 du Document d'Enregistrement Universel).

A la date du Document d'Enregistrement Universel, le Conseil d'administration compte six membres dont deux femmes. La Société respecte la parité au sein de son Conseil d'administration, conformément aux articles L.225-18-1 et L. 22-10-3 du Code de commerce, le Conseil d'administration étant composé de six membres, l'écart entre le nombre des administrateurs de chaque sexe n'est pas supérieur à deux.

La Société se conforme volontairement aux dispositions de l'article L.22-10-10 2° du Code de commerce relatif à la politique de diversité appliquée aux membres du Conseil d'administration au regard de critères tels que l'âge, le sexe ou les qualifications et l'expérience professionnelle.

Dans le cadre de la cooptation de Monsieur Alain Chevallier intervenue au cours de l'exercice 2025, et de la cooptation de Madame Anne Lange intervenue en début d'exercice 2026, le Comité des rémunérations et de gouvernance s'est assuré du respect de ladite politique de diversité et donc des critères précités et a permis de maintenir au sein du Conseil d'administration une diversité d'expérience professionnelle et une complémentarité des profils.

A la date du Document d'Enregistrement Universel, 5 administrateurs sont de nationalité française, une administratrice est de nationalité canadienne.

L'évaluation de l'indépendance des administrateurs de la Société se fait au regard des critères définis par la recommandation R3 du Code Middlednext, à savoir que pour être qualifié d'indépendant, un administrateur doit :

- ne pas avoir été, au cours des cinq dernières années, et ne pas être salarié ni mandataire social dirigeant de la Société ou d'une société de son groupe,
- ne pas avoir été, au cours des deux dernières années, et ne pas être en relation d'affaires significative avec la Société ou son groupe (client, fournisseur, concurrent, prestataire, créancier, banquier, etc.),
- ne pas être actionnaire de référence de la Société ou détenir un pourcentage de droit de vote significatif,
- ne pas avoir de relation de proximité ou de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence,
- ne pas avoir été, au cours des six dernières années, commissaire aux comptes de l'entreprise.

Le Conseil d'administration considère également que l'attribution de bons de souscriptions d'actions à certains administrateurs (se référer à la section 19.1.4.1 du Document d'Enregistrement Universel) n'affecte nullement leur qualité d'indépendants au sens du Code de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites tel que révisé en septembre 2021 par Middlednext, compte tenu (i) du prix de souscription desdits bons de souscription d'actions versé et (ii) des montants en jeu qui sont peu significatifs pour les administrateurs concernés.

Lors de sa séance du 30 avril 2026, le Conseil d'administration a procédé à l'évaluation annuelle de l'indépendance des administrateurs au regard de ces critères et a considéré à l'issue de cet examen que doivent être qualifiés d'administrateurs indépendants : Monsieur Dominique Carouge, Madame Liane Teplitsky et Madame Anne Lange.

12.1.1.3. Composition du collège des censeurs

A la date du Document d'Enregistrement Universel, la Société compte également un collège de censeurs (dont les attributions sont notamment précisées en section 19.2.2.1 du Document d'Enregistrement Universel) composé comme suit :

Prénom, Nom, Adresse professionnelle	Mandat	Date de nomination, de renouvellement, d'échéance du mandat
Subsustainable Development Partner International représentée par Jean-François Le Bigot	Censeur	Première nomination : assemblée générale du 6 avril 2021 Renouvellement et échéance du mandat de censeur : renouvelé par l'assemblée générale du 24 juin 2024 jusqu'à l'issue de l'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2026

Prénom, Nom, Adresse professionnelle	Mandat	Date de nomination, de renouvellement, d'échéance du mandat
Christian Latrémouille	Censeur	Première nomination : Conseil d'administration le 8 avril 2021 Renouvellement et échéance du mandat de censeur : renouvelé par l'assemblée générale du 24 juin 2024 jusqu'à l'issue de l'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2026
Daniel Hayoz	Censeur	Première nomination : Conseil d'administration le 22 août 2022 jusqu'à l'issue de l'assemblée générale statuant les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024 Renouvellement et échéance du mandat de censeur : renouvelé par l'assemblée générale du 19 juin 2025 jusqu'à l'assemblée générale de 2028 appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2027
Rute Fernandes	Censeur	Première nomination : Conseil d'administration le 8 avril 2026 jusqu'à l'issue de la réunion de l'assemblée générale ordinaire statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2028
Patrick Coulombier	Censeur	Première nomination : Conseil d'administration le 8 juillet 2025 jusqu'à l'issue de l'assemblée générale statuant les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2027

L'assemblée générale du 19 juin 2025 a décidé le renouvellement du mandat de censeur de Daniel Hayoz.

Par réunion du Conseil d'administration du 8 juillet 2025, Monsieur Patrick Coulombier a été nommé en qualité de nouveau censeur.

Par décision du 8 avril 2026, Rute Fernandes a été nommée censeur de Carvolix, afin que le Conseil d'administration puisse bénéficier de son expérience professionnelle significative dans le management de sociétés opérant dans le secteur de la pharmacie, la biotech et la technologie notamment dans les maladies rares.

Il est précisé que :

- les censeurs peuvent percevoir une rémunération au titre de leur fonction et correspondant à des services effectifs rendus à la Société,
- par décision du 8 avril 2026, le Conseil d'administration a décidé que les censeurs percevront désormais une rémunération de 1 000 euros par séance du Conseil d'administration à laquelle ils participent effectivement

et qu'à la connaissance de la Société :

- Sustainable Development Partner, détient indirectement, au travers de la société GINKO INVEST, 1,14% du capital et 1,55% des droits de vote de la Société au 28 février 2026 et n'est pas détentrice de titres donnant accès au capital de la Société ;
- M. Christian Latrémouille n'est pas actionnaire de la Société et détient 34.524 BSA (se référer à la section 19.1.4.1) ;
- M. Daniel Hayoz n'est pas actionnaire de la Société et détient 123.300 BSPCE (se référer à la section 19.1.4.1) ;
- Mme Rute Fernandez n'est pas actionnaire de la Société.

12.1.2. Direction générale

A la date du Document d'Enregistrement Universel, la direction générale est assurée par :

Nom	Mandat	Principales fonctions dans la Société	Principales fonctions hors de la Société	Date de début et de fin de mandat
Sébastien Ladet	Directeur Général	-	-	Nommé Directeur Général par le Conseil d'administration, lors de sa réunion du 12 juillet 2022, à compter du 19 août 2022 pour une durée de 3 années renouvelable. Le Conseil d'administration lors de sa réunion du 8 juillet 2025, a renouvelé son mandat pour une durée de 3 années renouvelables.

La direction générale de la Société est assurée par un Directeur Général (Monsieur Sébastien Ladet) depuis le 19 août 2022.

Le Directeur Général a pour adresse professionnelle le siège social de la Société, situé 900 Rue André Ampère, Bâtiments A et C, 13290 Aix-en-Provence.

12.1.3. Déclarations relatives aux membres du Conseil d'administration et au Directeur général

Il n'existe entre les personnes listées aux sections 12.1.1 et 12.1.2 ci-dessus aucun lien familial.

A la connaissance de la Société et à la date du Document d'Enregistrement Universel, aucun des administrateurs ni aucun des dirigeants mandataires sociaux de la Société, au cours des 5 dernières années :

- n'a fait l'objet de condamnation pour fraude ;
- n'a été associée en sa qualité de dirigeant ou administrateur à une faillite, mise sous séquestre liquidation ou placement d'entreprises sous administration judiciaire ;
- n'a été déchue par un tribunal du droit d'exercer la fonction de membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance d'un émetteur ou d'intervenir dans la gestion ou la conduite des affaires d'un émetteur; et
- n'a fait l'objet d'une mise en cause et/ou de sanctions publiques officielles prononcées par des autorités statutaires ou réglementaires (y compris des organismes professionnels désignés).

12.1.4. Autres mandats sociaux et fonctions exercés

Autres mandats en cours des administrateurs et fonctions exercés

A la connaissance de la Société, les autres mandats en cours et fonctions exercées par les administrateurs à la date du Document d'Enregistrement Universel, en cela compris les administrateurs ayant quitté le Conseil d'administration en cours d'exercice, sont les suivantes :

Prénom, nom, titre ou fonction	Principaux mandats en cours à la date du Document d'Enregistrement Universel
Liane Teplitsky Présidente du Conseil d'administration	- Néant
Michel Thérin Administrateur	- Président de MT2 Consulting - Président du conseil d'administration de Microsure - Président du conseil d'administration de Ganymed Robotics - Président du conseil d'administration de Keranova - Administrateur indépendant de SafeHeal - Administrateur indépendant de Betaglu Technologies - Administrateur indépendant de Tissium - Administrateur indépendant de Healshape
Truffle Capital, représentée par Philippe Pouletty Administrateur	<i>En tant que représentant permanent de Truffle Capital :</i> - Administrateur d'Evexta Bio SA - Administrateur de Holistick Medical SASU - Administrateur de Skinosive SAS - Administrateur de Carvolix - Administrateur de PK Med SAS - Administrateur de Bariatek SAS - Président de SpikImm SAS <i>A titre personnel :</i> - Président de SC Nakostech - Directeur Général de Truffle Capital SAS - Gérant de Nakostech SARL <i>A l'étranger, Monsieur Philippe Pouletty occupe les mandats suivants en tant que représentant de Truffle Capital :</i> - Administrateur de Shanghai MyoPowers Medical Technology Co. Ltd (société de droit chinois) - Administrateur de Shanghai Epygon Medical Technology Co. Ltd (société de droit chinois)
Alain Chevallier Administrateur	- Senior Partner Truffle Capital SAS - Administrateur de Carvolix SA - Administrateur et Directeur Général de Evexta Bio SA - Président de Truffle ISF PME 2017 SA - Administrateur de la Holding Incubatrice série 1 SA - Administrateur de la Holding Incubatrice série 2 SA - Administrateur Trésorier de la Fondation ARC pour la Recherche sur le Cancer - Président Général de Charro Conseils SARL - Administrateur de la Compagnie Industrielle et Commerciale SA
Anne Lange Administratrice indépendante	- Administratrice de Pernod Ricard - Administratrice d'Orange - Administratrice de Peugeot Invest - Associée gérante d'ADARA - Associée gérante de Chrysallis
Patrick Coulombier Administrateur indépendant jusqu'à l'assemblée générale du 19 juin 2025	- Administrateur de Shanghai MyoPowers Medical Technology Co. Ltd (société de droit chinois) - Consultant pour les affaires et autres conseils de gestion (autoentreprise)

Prénom, nom, titre ou fonction	Principaux mandats en cours à la date du Document d'Enregistrement Universel
Dominique Carouge Administrateur indépendant	- Président de Doreca Conseil SASU - Administrateur de l'association Les Enfants de Sanofi - Administrateur de Evexta Bio SA - Président du comité d'audit de la Fondation ARC pour la recherche sur le cancer - Membre du comité d'audit du GARDP – Global Antibiotic Research & Development Partnership (Suisse)
Ellen Roche Administratrice indépendante jusqu'à l'assemblée générale du 19 juin 2025	- Consultante pour Helios Cardiovascular - Professeur associé au Massachusetts Institute of Technology
Soad El Ghazouani Achik Administratrice indépendante jusqu'au 3 avril 2026	- Directrice Générale de Novostia (société de droit suisse)
Financière Memnon représentée par Vincent Bourgeois Administratrice jusqu'au 17 juillet 2025	<i>En tant que représentant permanent de Financière Memnon :</i> - Néant <i>A titre personnel :</i> - Partner de Zadig LLP

Autres mandats sociaux et fonctions exercés par les administrateurs au cours des cinq derniers exercices et ayant cessé à ce jour

A la connaissance de la Société, les autres mandats sociaux et fonctions exercés par les administrateurs à la date du Document d'Enregistrement Universel au cours des cinq derniers exercices et ayant cessé à ce jour, en cela compris les administrateurs ayant quitté le Conseil d'administration en cours d'exercice, sont les suivantes :

Prénom, nom, titre ou fonction	Principaux mandats et fonctions exercés en dehors de la Société au cours des 5 dernières années et ayant cessé à ce jour
Liane Teplitsky Présidente du Conseil d'Administration	- Directrice Générale d'Artedrone - Présidente Global Robotics, Technology & Data Solutions chez Zimmer Biomet, - Vice-Présidente Sales Cardiac Arrhythmias Division chez Abbott - Administratrice de Medtech SAS
Michel Thérin Administrateur	- Président Advanced Therapies de Siemens Healthineers - Administrateur indépendant d'Artedrone - Président du conseil d'administration de Caranx Medical
Truffle Capital, représentée par Philippe Pouletty Administrateur	<i>En tant que représentant permanent de Truffle Capital :</i> - Président-Directeur Général de Carbios SA - Président du Conseil d'administration d'Evexta Bio SA - Président de PK Med SAS - Administrateur d'ABIVAX SA (Euronext Paris)(2) - Président de Caranx Medical SAS - Administrateur de Carmat SA (Euronext Growth Paris) - Président de Caranx Medical SAS

Prénom, nom, titre ou fonction	Principaux mandats et fonctions exercés en dehors de la Société au cours des 5 dernières années et ayant cessé à ce jour
	<i>A titre personnel :</i> - Président de Carbios SA
Alain Chevallier Administrateur	- Président de Artedrone SAS (jusqu'au 30/01/2026) - Administrateur de Carbios SA (jusqu'au 7 février 2023)
Anne Lange Administratrice indépendante	- Administratrice d'Econocom Group (Belgique) - Administratrice de IN Group - Administratrice de Inditex (Espagne)
Patrick Coulombier Administrateur jusqu'à l'assemblée générale du 19 juin 2025	- Néant
Dominique Carouge Administrateur indépendant	- Néant
Ellen Roche Administratrice indépendante jusqu'à l'assemblée générale du 19 juin 2025	- Néant
Soad El Ghazouani Achik Administratrice indépendante jusqu'au 3 avril 2026	- Présidente de T-HEART - Administratrice de T-HEART - Administratrice de Novostia (société de droit suisse)
Financière Memnon représentée par Vincent Bourgeois Administratrice jusqu'au 17 juillet 2025	- Néant

12.1.5. Biographies des administrateurs, du Directeur Général et des censeurs

- **Mme Liane Teplitsky : Présidente du Conseil d'administration**



Récemment Directrice générale d'Artedrone, la première solution robotique autonome pour la thrombectomie mécanique, Liane Teplitsky est une dirigeante chevronnée dans le domaine des dispositifs médicaux, avec de solides résultats en matière de création, de développement et de direction d'entreprises innovantes qui améliorent la qualité des soins prodigués aux patients. Forte d'une longue expérience en R&D et passionnée par les technologies médicales intelligentes, Liane a développé une expertise en stratégie commerciale, en développement et en commercialisation de données cliniques pour des grosses franchises internationales dans les technologies médicales. Liane a par ailleurs fait preuve d'excellence dans la mise en place et la direction d'équipes performantes et très engagées. Elle était récemment Présidente du pôle Global Robotics, Technology & Data Solutions chez Zimmer Biomet, où elle a piloté la croissance et le développement à l'échelle mondiale du portefeuille de solutions robotiques et de technologies numériques de santé. Avant de rejoindre Zimmer Biomet, Liane a passé près d'une dizaine d'années à des postes de direction chez Abbott en tant que Vice-présidente responsable Ventes & Division, Vice-présidente responsable du marketing de la division Cardiac Arrhythmia & Heart Failure ainsi qu'à St Jude Medical, où elle a occupé différents postes stratégiques dans plusieurs divisions produits et ventes. Liane est titulaire d'un master en génie biomédical de la Duke University, d'un bachelor en génie électrique et d'un bachelor en physiologie de l'Université de Saskatchewan au Canada.

- **Michel Therin : Administrateur**



Michel Therin, DVM et PhD, bénéficie d'une expérience très riche dans la définition et l'implémentation de stratégies de déploiement de Medtech au plan mondial. Ancien Président de la division Advanced Therapies de Siemens Healthineers, il a défini et piloté la stratégie de développement de l'activité d'imagerie interventionnelle en la concentrant sur les soins oncologiques, neurologiques et cardiovasculaires et a participé activement à l'acquisition des sociétés Corindus et Varian pour un total de près de 18 milliards d'euros. Il a également passé douze ans chez Medtronic en tant que Global Vice-Président & General Manager, en charge du développement et de la commercialisation de dispositifs chirurgicaux innovants. Chez Floreane Medical Implants en tant que Vice-Président Recherche et Développement et Directeur Général pendant 9 ans, Michel Therin a inventé, développé et lancé de nombreuses innovations de rupture dans le domaine de la reconstruction abdominale et pelvienne qui se sont rapidement imposées sur le marché international, conduisant au rachat de la société par Tyco Healthcare.

Michel Therin détient un double doctorat en médecine vétérinaire (École Nationale Vétérinaire de Maisons-Alfort) et en ingénierie biomédicale (Paris XIII). Il est l'auteur de nombreux brevets et publications, et a été orateur dans plus de 100 congrès médicaux internationaux.

- **M. Sébastien Ladet : Directeur Général**

Se référer à la section 5.3.1 du Document d'Enregistrement Universel

- **Docteur Philippe Pouletty – représentant de Truffle Capital : Administrateur**



Docteur en Médecine (Université Paris VI), immunologiste, ancien interne des Hôpitaux de Paris, major de l'Institut Pasteur, Docteur Philippe Pouletty, représentant de Truffle Capital au Conseil d'administration, a été chercheur postdoctoral à Stanford University. Philippe Pouletty est l'inventeur de 29 brevets, dont le deuxième brevet le plus rémunérateur pour Stanford University en sciences de la vie. Philippe Pouletty est co-fondateur et Directeur Général de Truffle Capital.

Il a été président de France Biotech, l'association française des entreprises de biotechnologie et ancien vice-président d'Europabio, la fédération européenne des biotechnologies. Il est également fondateur de trois sociétés de biotechnologie en Europe et aux Etats-Unis qui ont généré une capitalisation boursière de plus de 800 millions de dollars et est membre du conseil d'administration de plusieurs entreprises de biotechnologie et de dispositifs médicaux en Europe et en Amérique du Nord (Carmat, Abivax, Carbios, Deinove, Pharnext).

Philippe Pouletty a été à l'origine de plusieurs initiatives gouvernementales en France, parmi lesquelles la loi de 1999 sur la simplification du droit des sociétés (SAS), le « Plan Biotech 2002 » pour relancer et développer la biotechnologie et le statut de la Jeune Entreprise Innovante qui accorde d'importantes exemptions fiscales aux entreprises technologiques.

- **M. Dominique Carouge : Administrateur indépendant**



Dominique Carouge a débuté sa carrière en tant qu'auditeur externe chez Ernst & Young, en France et aux États-Unis en 1985. Il a rejoint Sanofi en 1991 où il a exercé différentes fonctions financières et de direction pendant 29 ans avec des responsabilités croissantes en France et à l'international, jusqu'à devenir Vice-Président exécutif – Business Transformation et rejoindre le comité exécutif du Groupe. Il a notamment été directeur financier pour Hoechst Marion Roussel en Australie, responsable du business planning et du reporting au sein d'Aventis Pharma à Francfort et contrôleur des opérations du Groupe Aventis. En 2005, il devient directeur financier de la division Vaccins puis Vice-Président en charge de la stratégie et directeur financier de Sanofi Pasteur. En 2011, il est nommé Vice-Président, Administration et Management de la R&D Monde de Sanofi, puis en 2016, directeur financier adjoint et responsable des opérations financières et du contrôle de gestion du groupe. Dominique Carouge est diplômé de l'École Supérieure de Commerce de Reims et titulaire du diplôme d'expertise comptable et d'un certificat d'administrateur de sociétés de l'IFA

- **Mme Anne Lange: Administratrice indépendante**



Anne Lange est une entrepreneur technologique chevronnée, investisseuse et administratrice, dotée d'une vaste expérience internationale dans les secteurs public et privé. Elle siège actuellement aux conseils de grandes entreprises mondiales, dont Pernod Ricard, Orange et Peugeot Invest. Au cours de sa carrière, elle a occupé des fonctions de direction chez Cisco et au sein du gouvernement français, et a fondé Mentis, une société de logiciels pour les villes intelligentes. Elle apporte une solide expertise en matière d'innovation, d'IA, de transformation digitale, de gouvernance et de développement stratégique.

- **Alain Chevallier : Administrateur**



Alain Chevallier possède une vaste expérience dans l'industrie pharmaceutique, à laquelle il a consacré toute sa carrière professionnelle. Après avoir passé 30 ans au sein du groupe Sanofi, où il a occupé divers postes de direction dans des filiales à l'étranger (Amérique latine, Japon) et celui de directeur financier d'Aventis Pharma SA puis de Sanofi Aventis France, il a rejoint Truffle Capital en 2007 en tant que Venture Partner, puis est devenu associé en 2016.

En 2008, il a cofondé Splicos SAS (aujourd'hui Abivax) avec Truffle Capital, et en tant que directeur financier, il a mené l'introduction en bourse de Deinove en 2010, celle d'Abivax en 2015, et, en tant que président, celle de Carbios en 2013.

Il est membre du conseil d'administration de Carbios et président d'Artdrone, trésorier et administrateur de la Fondation ARC pour la recherche contre le cancer. Alain est diplômé de HEC.

- **M. Daniel Hayoz : Censeur**



Dr Daniel Hayoz est chef du département de Médecine et chef de Service de médecine du HFR-Hôpital Cantonal Fribourg, professeur aux Universités de Lausanne (UNIL) et de Fribourg (UFR) en faculté de médecine. Spécialiste en médecine interne hospitalière et en médecine vasculaire. Auteur de plus 300 articles, ancien président de la Société Suisse d'Angiologie, ancien vice-président de l'*European Society of Clinical Investigation* (ESCI), ancien président du *Cardiovascular Biology Working Group of Swiss Society of Cardiology*. Détenteur de plusieurs brevets et membre du comité de direction de plusieurs start-ups. Daniel Hayoz est également Operating Partner chez Truffle Capital

- **Jean-François le Bigot – représentant de Sustainable Development Partner International : Censeur**



Jean-François Le Bigot est actuellement Directeur Général d'Oncovita et Président de Ginko Invest. Il était auparavant Président de Citoxlab Group (anciennement CIT) qu'il avait rejoint en 1987. Sur une période de plus de 30 ans, il a développé Citoxlab qui est devenu une CRO internationale leader avec plus de 1 500 employés. Sous son leadership, Citoxlab a acquis de nombreuses CRO en Amérique du Nord et en Europe. Il a vendu Citoxlab avec succès en 2019 à Charles River. Il avait précédemment occupé des postes de direction chez Sandoz. Jean-François est titulaire d'un PhD en pharmacologie biomédicale.

- **Christian Latrémouille : Censeur**



Christian Latrémouille est docteur en médecine, spécialisé en chirurgie cardiaque, Professeur des Universités à l'Université de Paris. Christian Latrémouille a débuté sa carrière en 1993, en tant que chef de clinique-assistant au sein du service de chirurgie cardiaque du Professeur Alain Carpentier à l'Hôpital Broussais. En validant un doctorat de sciences sur les xénotransplantations, il prend, en 1995, la responsabilité du programme de transplantation cardiaque. D'abord assistant hospitalo-universitaire en 1995, puis maître de conférence des universités en 2000, il est nommé, en 2004, professeur agrégé à l'Université Paris-Descartes, valence universitaire en Anatomie Clinique et valence hospitalière en Chirurgie Cardiaque adulte. Il s'est vu confier la phase du développement préclinique du cœur artificiel total bioprothétique Carmat, il réalise la première implantation mondiale du cœur Carmat chez l'homme le 18 décembre 2013. Il devient alors investigateur principal de l'étude de sécurité et de faisabilité du cœur Carmat, puis, lors de l'étude pivotale, il reste « Proctor Principal », assurant la formation de toutes les nouvelles équipes qui rejoignent le projet. En 2017, Christian Latrémouille devient chef du service de chirurgie cardiaque de l'Hôpital européen Georges Pompidou. En 2020, il rejoint Carmat en tant que directeur des affaires chirurgicales.

- **Rute Fernandes : Censeur**



Rute Fernandes est une dirigeante mondiale du secteur des sciences de la vie, forte de plus de 25 ans d'expérience dans la pharmacie, la biotech et la technologie. Elle a occupé des postes de direction chez Takeda, Shire et Novartis, notamment en tant que Country President et Directrice générale du Canada, ainsi que Responsable des Maladies Rares Europe & Canada. Elle a démontré une solide capacité à stimuler la croissance, à piloter des transformations à grande échelle et à construire des organisations internationales performantes, avec une expertise approfondie dans les maladies rares et les opérations commerciales mondiales.

12.2. Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration et de la direction générale

Les Chapitres 13 « Rémunérations et avantages » et 16 « Principaux actionnaires » du Document d'Enregistrement Universel font mention des membres de la direction générale et/ou du Conseil

d'administration actionnaires, directement ou indirectement, de la Société et/ou titulaire de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société à la date du Document d'Enregistrement Universel.

A la connaissance de la Société, et sous réserve des conventions entre parties liées décrites au Chapitre 17 du Document d'Enregistrement Universel, il n'existe aucun conflit d'intérêts actuel ou potentiel entre les devoirs à l'égard de la Société et les intérêts privés et/ou autres devoirs des personnes composant les organes d'administration et de la direction générale de la Société, tels que visés à la section 12.1 du Document d'Enregistrement Universel.

Le règlement intérieur du Conseil d'administration de la Société, applicable depuis l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé Euronext Paris, prévoit une procédure d'information et de prévention des conflits d'intérêts existants ou potentiels. Ainsi, à compter de cette date, chaque administrateur devra (i) informer le Conseil d'administration, dès qu'il en aura connaissance, de toute situation de conflit d'intérêts, même potentielle, et devra s'abstenir de participer aux débats et au vote de la délibération correspondante et, (ii) présenter sa démission en cas de conflit d'intérêts permanent. Sous réserve de l'évolution des dispositions légales et réglementaires, le Conseil d'administration procédera, au moins une fois par an, à la revue des conflits d'intérêts connus.

En outre, à la connaissance de la Société en dehors des instruments dilutifs mentionnés à la section 19.1.4.4. du Document d'Enregistrement Universel, il n'existe aucun autre pacte ou accord quelconque conclu avec des actionnaires, clients, fournisseurs ou autres partenaires aux termes desquels l'un des administrateurs ou des dirigeants de la Société visés à la section 12.1 du Document d'Enregistrement Universel a été nommé et concernant un engagement de détention ou de cession de leur participation dans le capital social de la Société.

12.3. Procédure d'évaluation des conventions courantes et conclues à des conditions normales

Conformément aux dispositions de l'article L.22-10-12 du Code de commerce, le Conseil d'administration, au cours de sa réunion du 18 février 2020, a mis en place une procédure d'évaluation des conventions portant sur des opérations courantes et conclues à des conditions normales.

Cette procédure prévoit une identification des conventions pouvant être qualifiées de réglementées, leur transmission au Conseil d'administration pour analyse avant signature, une évaluation des conditions d'établissement des conventions visées, le réexamen du caractère courant et des conditions normales de ces conventions, et au moins une fois par an la présentation par le Comité d'audit de la mise en œuvre de la procédure.

Le Comité d'audit a rendu compte de la mise en œuvre de la procédure au Conseil d'administration lors de la réunion de ce dernier en date du 30 avril 2026. Le compte rendu présenté a permis de confirmer le caractère normal et les conditions courantes des conventions conclues par la Société qui ont été examinées.

13. REMUNERATIONS ET AVANTAGES

13.1. Rémunérations des mandataires sociaux

13.1.1. Politique de rémunération des mandataires sociaux

Il est présenté ci-après, conformément à l'article L. 22-10-8 du Code de commerce, la politique de rémunération des mandataires sociaux qui sera soumise à l'approbation des actionnaires.

13.1.1.1. Principes généraux concernant la politique de rémunération des mandataires sociaux

La politique de rémunération des mandataires sociaux définit les principes et les critères de détermination, de révision et de mise en œuvre des éléments de rémunération attribuables aux mandataires sociaux de la Société en raison de leur mandat.

Sur recommandation du Comité des rémunérations et de gouvernance et en tenant compte des recommandations du Code Middlednext, le Conseil d'administration a établi une politique de rémunération pour chacun des mandataires sociaux de la Société, conforme à son intérêt social, contribuant à sa pérennité et s'inscrivant dans sa stratégie commerciale telle que décrite dans le Document d'Enregistrement Universel.

Aucun élément de rémunération, de quelque nature que ce soit, ne pourra être déterminé, attribué ou versé par la Société, ni aucun engagement pris par la Société s'il n'est pas conforme à la politique de rémunération soumise à l'approbation de l'Assemblée Générale à tenir en juin 2026 ou, en l'absence d'une telle approbation, à la politique de rémunération approuvée par l'assemblée générale en date du 19 juin 2025.

Toutefois, en cas de circonstances exceptionnelles (qui pourraient consister notamment en des circonstances imprévisibles ou extérieures à la Société, ne pouvant être prises en compte ou reflétées dans la définition de la politique de rémunération - et notamment, sans que cette liste soit limitative, tout événement majeur affectant les marchés et/ou le secteur d'activité de la Société ou toute évolution imprévue du contexte concurrentiel), le Conseil d'administration pourra exceptionnellement déroger à l'application de la politique de rémunération si cette dérogation est temporaire, conforme à l'intérêt social et nécessaire pour garantir la pérennité ou la viabilité de la Société. Conformément à l'ordonnance du 27 novembre 2019, l'adaptation de la politique de rémunération à des circonstances exceptionnelles serait décidée par le Conseil d'administration sur recommandation du Comité des rémunérations et de gouvernance.

La détermination, la révision et la mise en œuvre de la politique de rémunération de chacun des mandataires sociaux est réalisée par le Conseil d'administration sur recommandation du Comité des rémunérations et de gouvernance.

La politique de rémunération prend en compte les principes suivants conformément aux règles élaborées au sein du Code MiddleNext auquel la Société se réfère :

- **l'exhaustivité de la rémunération** présentée : l'ensemble des éléments de la rémunération est retenu dans l'appréciation globale de la rémunération ; ceux-ci sont clairement motivés,
- **le principe d'équilibre et de cohérence** : le comité des rémunérations et de la gouvernance veille à l'équilibre et à la cohérence des rémunérations afin que celles-ci correspondent à l'intérêt social de la Société,
- **la lisibilité des règles** : les règles doivent être simples et transparentes ; les critères de performance utilisés pour établir la partie variable de la rémunération, ou le cas échéant, pour l'attribution d'options ou d'actions gratuites doivent être en lien avec la performance de l'entreprise, correspondre à ses objectifs, être exigeants, explicables et, autant que possible, pérennes,
- **la mesure** : la détermination de la rémunération doit réaliser un juste équilibre et tenir compte à la fois de l'intérêt général de la Société, des pratiques du marché et des performances des dirigeants,
- **la transparence** : l'information annuelle des actionnaires sur l'intégralité des rémunérations et des avantages perçus par les dirigeants est effectuée de façon transparente conformément à réglementation applicable,
- **le principe de comparabilité (*benchmark*)** est respecté par le Conseil d'administration et le comité des rémunérations et de la gouvernance. Les rémunérations sont appréciées dans le contexte du marché de référence dans la limite des particularités des missions, de la responsabilité assumée, des résultats obtenus et du travail effectué par les dirigeants mandataires sociaux exécutifs.

Dans le cadre du processus de décision suivi pour la détermination et de la révision de la politique de rémunération, les conditions de rémunération et d'emploi des salariés de la Société sont prises en compte par le Comité des rémunérations et de gouvernance et le Conseil d'administration. Pour ce faire, les principes de la politique conduite en matière d'emploi au sein de la Société sont régulièrement présentés par le Directeur Général. Les administrateurs sont ainsi en mesure de vérifier la cohérence entre la rémunération des mandataires sociaux et les conditions de rémunération et d'emploi des salariés de la Société.

La structure de la rémunération des mandataires sociaux est revue chaque année par le Conseil d'administration qui en fixe les différents éléments, sur les recommandations du Comité des rémunérations et de gouvernance.

Il est précisé que le versement de toute rémunération variable et exceptionnelle des mandataires sociaux ne pourra être réalisé que sous réserve de l'approbation des actionnaires en application de l'article L. 22-10-34 du Code de commerce.

13.1.1.2. Politique de rémunération du Président du Conseil d'administration

Le Président du Conseil d'administration, lorsqu'il exerce également les fonctions de Directeur Général perçoit une rémunération au titre de son mandat de Directeur Général, et exerce ses fonctions de Président du Conseil d'administration à titre gracieux.

Rémunération fixe annuelle

Sur recommandation du Comité des rémunérations et de gouvernance et après délibération du Conseil d'administration en date du 5 février 2025, la rémunération fixe annuelle du Président du Conseil d'administration est maintenue à 40.000 euros pour l'exercice 2025. Elle est payable en douze mensualités égales et est calculée, le cas échéant, sur une base prorata temporis.

A compter du 1^{er} avril 2026, sur recommandation du Comité des rémunérations et de gouvernance et après délibération du Conseil d'administration en date du 8 avril 2026, la rémunération fixe annuelle du Président du Conseil d'administration a été fixée à 60 000 euros.

Le Conseil d'administration détermine le montant de la rémunération fixe annuelle du Président du Conseil d'administration en fonction du profil, de l'expérience ou encore du niveau de responsabilité de ce dernier.

La rémunération fixe annuelle du Président du Conseil d'administration est examinée chaque année par le Conseil d'administration sur les recommandations du Comité des rémunérations et de gouvernance.

En cas de nomination d'un nouveau Président du Conseil d'administration, et afin de tenir compte du niveau de compétences de ce dernier et/ou des pratiques de marché, ou en cas de circonstances exceptionnelles tenant notamment à l'évolution du rôle ou des responsabilités du Président du Conseil d'administration rendue nécessaire du fait d'une modification des conditions de marché, du périmètre du Groupe ou du niveau de performance de ce dernier sur une période donnée, et dans les conditions prévues à l'article L. 22-10-8, III du Code de commerce, elle pourra faire l'objet d'un ajustement en cours d'année, suivant décision du Conseil d'administration prise sur recommandations du Comité des rémunérations et de gouvernance, sans toutefois pouvoir excéder 120 000 euros.

Rémunération variable annuelle

La rémunération du Président du Conseil d'administration est exclusive de toute rémunération variable.

Rémunération à long terme et exceptionnelle

Rémunération à long terme

Au titre de son mandat, le Président du Conseil d'administration peut recevoir une rémunération conditionnelle versée sous forme d'options d'achat, de souscription d'actions ou de bons. Toutefois le

nombre total d'actions que les options d'achat, souscription d'actions ou bons, attribués au cours d'un exercice, permettent de souscrire, ne peut représenter plus 2% du capital de la Société (non dilué) au jour de leur attribution.

Rémunération exceptionnelle

Une rémunération exceptionnelle peut être versée au Président du Conseil d'administration sur décision du Conseil d'administration, pour récompenser son implication dans le cadre de circonstances particulières touchant la Société ou le Groupe. Son versement est conditionné à l'approbation de l'assemblée générale des actionnaires (vote ex post).

Rémunération en qualité d'administrateur

Le Président du Conseil d'administration, lorsqu'il ne perçoit pas de rémunération fixe annuelle au titre de son mandat, peut percevoir une rémunération en sa qualité d'administrateur. Lorsqu'il est rémunéré au travers d'une rémunération fixe annuelle, il ne perçoit en revanche aucune rémunération au titre de ses fonctions d'administrateur.

Indemnités ou avantages dus à raison de la rupture des fonctions des dirigeants mandataires sociaux exécutifs

Le Président du Conseil d'administration ne bénéficie au titre de son mandat d'aucune indemnité liée à un départ contraint ou à une clause de non-concurrence.

Avantages en nature

Le Président du Conseil d'administration peut bénéficier d'avantages en nature, sur décision du Conseil d'administration, et notamment d'un véhicule de fonction.

Régime de retraite supplémentaire

Le Président du Conseil d'administration ne dispose d'aucun régime de retraite supplémentaire.

Assurance responsabilité civile des dirigeants mandataires sociaux

Une responsabilité civile des mandataires sociaux a été souscrite par Carvolix auprès de BEAZLEY avec un montant global de couverture de 7 500 000 euros par an.

13.1.1.3. Politique de rémunération du Directeur Général

Le Conseil d'administration lors de sa réunion du 30 avril 2026, sur recommandations du Comité des rémunérations et de gouvernance a décidé de réviser la rémunération fixe du Directeur Général afin de les aligner sur les pratiques de marché. Cette structure assure un lien avec la performance de l'entreprise et le maintien de l'équilibre entre la performance court terme et moyen terme.

Rémunération fixe annuelle

Sur recommandation du Comité des rémunérations et de la gouvernance et après délibération du Conseil d'administration en date du 18 mars 2026, la rémunération fixe annuelle du Directeur général est fixée à 280 000 euros. Elle est payable en douze mensualités égales et est calculée, le cas échéant, sur une base prorata temporis.

Le Conseil d'administration détermine le montant de la rémunération fixe annuelle du Directeur Général en fonction du profil, de l'expérience ou encore du niveau de responsabilité de ce dernier.

La rémunération fixe annuelle du Directeur Général est examinée chaque année par le Conseil d'administration sur les recommandations du Comité des rémunérations et de gouvernance.

En cas de nomination d'un nouveau Directeur Général, et afin de tenir compte du niveau de compétences de ce dernier et/ou des pratiques de marché, ou en cas de circonstances exceptionnelles tenant notamment à l'évolution du rôle ou des responsabilités du Directeur Général rendue nécessaire du fait d'une modification des conditions de marché, du périmètre du Groupe ou du niveau de performance de ce dernier sur une période donnée, et dans les conditions prévues à l'article L. 22-10-8, III du Code de commerce, elle pourra faire l'objet d'un ajustement en cours d'année, suivant décision du Conseil d'administration prise sur recommandations du Comité des rémunérations et de gouvernance, sans toutefois pouvoir excéder 300 000 euros.

Par ailleurs, dans l'hypothèse de la nomination d'un ou plusieurs nouveaux Directeurs Généraux ou Directeurs Généraux Délégués, les principes exposés ci-dessus seraient applicables pour la détermination de leur politique de rémunération, étant précisé que le montant pourrait être adapté en fonction du profil, de l'expérience ou encore du niveau de responsabilité du nouveau mandataire social exécutif.

Rémunération variable annuelle

La rémunération variable vise à associer les dirigeants mandataires sociaux exécutifs à la performance court terme de la Société. Les règles de fixation de cette rémunération sont par ailleurs cohérentes avec la stratégie de la Société. Les modalités de la rémunération variable annuelle sont intelligibles pour l'actionnaire et donneront lieu chaque année à une information claire et exhaustive dans le rapport annuel.

Les indicateurs pris en compte pour la détermination de la part variable et le niveau des objectifs à atteindre sont définis chaque année par le Conseil d'administration sur les recommandations du Comité des rémunérations et de gouvernance au début de la période de référence à laquelle ils s'appliquent.

Dans le cadre de la détermination de la part variable de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux exécutifs, il a été proposé au Conseil d'administration d'arrêter les nouveaux indicateurs de performance financière, leurs objectifs et leur pondération.

Il est précisé que le versement de toute rémunération variable des dirigeants mandataires sociaux exécutifs ne pourra être réalisé que sous réserve de l'approbation par l'assemblée générale en application de l'article L. 22-10-34 du Code de commerce.

La rémunération variable annuelle cible du Directeur Général est soumise à des critères de performance pour lesquels des objectifs sont fixés chaque année. Elle correspond à un pourcentage maximum du montant de sa rémunération fixe déterminé annuellement par le Conseil d'administration sur les recommandations du Comité des rémunérations et de la gouvernance (soit 45% de sa rémunération fixe, tel que proposé par le Comité des rémunérations et de gouvernance en date du 17 mars 2026 et validé par le Conseil d'administration lors de sa réunion du 18 mars 2026). Pour chaque critère quantitatif, le Conseil d'administration définit un objectif cible chiffré.

Une formule permet de calculer le montant de la part variable due en prenant en compte le niveau effectivement atteint par rapport à la cible.

Pour chaque critère qualitatif, le Conseil d'administration définit un événement cible permettant de caractériser l'atteinte de l'objectif.

L'atteinte de la cible permet d'obtenir 100% de la rémunération variable due au titre de celle-ci. Les cibles déterminées par le Conseil d'administration pour chaque objectif étant particulièrement exigeantes, en cas de performance supérieure à l'objectif fixé, la valeur de la part variable acquise, calculée de façon linéaire, ne peut être supérieure à 150%.

En cas de performance inférieure à la cible fixée pour chaque objectif, la part variable correspondant à celui-ci est calculée de façon linéaire en fonction du taux d'atteinte de l'objectif.

L'appréciation de la performance s'effectue sans compensation entre les critères.

Les critères de performance retenus pour la détermination de la rémunération variable sont élaborés sur un plan d'objectifs précis personnels et d'entreprise basés sur des critères quantitatifs et qualitatifs. Ces

critères sont assis sur des objectifs sur les plans opérationnels et cliniques (relatifs à l'avancement du développement clinique des dispositifs médicaux de la Société), présentés ci-dessous :

Critères	Objectifs	Définition	Pondération
Critères quantitatifs	Objectifs cliniques	Développement clinique des dispositifs médicaux de la Société, conformément au plan d'action et au planning général de chaque projet	60%
Critères qualitatifs	Objectifs opérationnels	Gestion du financement de la Société	40%
TOTAL			100%

Pour des raisons de confidentialité liées à l'activité, à la stratégie et aux objectifs du Groupe, le niveau de réalisation requis (cible) pour les critères quantitatifs ainsi que le détail des critères qualitatifs, bien que préétablis de manière précise ne peuvent être rendus publics.

Ces critères sont toujours appréciés en tenant compte des performances au niveau du Groupe.

Les objectifs retenus par le Conseil d'administration ont un caractère exigeant. Leur taux de réalisation a été de 90% au titre de l'exercice 2024 et de 70% au titre de 2025 correspondant à la rémunération variable annuelle de Monsieur Sébastien Ladet, Directeur Général.

Il n'est pas prévu la possibilité de demander la restitution d'une partie de la rémunération variable annuelle.

Enfin, dans l'hypothèse de la nomination d'un nouveau dirigeant mandataire social exécutif, ces mêmes principes s'appliqueront, étant précisé qu'en cas de nomination intervenant au cours du second semestre d'un exercice, l'appréciation de la performance s'effectuera de manière discrétionnaire par le Conseil d'administration.

13.1.1.4. Politique de rémunération des administrateurs

La politique de rémunération décrite ci-après est applicable aux administrateurs.

La durée du mandat des administrateurs figure à la section 12.1.1 du Document d'Enregistrement Universel.

Les éléments composant la rémunération totale et les avantages de toute nature qui peuvent être accordés aux administrateurs sont les suivants :

Rémunération au titre des fonctions d'administrateur

Le montant global de rémunération alloué annuellement aux administrateurs de la Société est réparti et versé conformément au Règlement Intérieur du Conseil d'administration et aux règles de répartition fixées par le Conseil d'administration et réexaminées chaque année. Cette répartition tient compte notamment de la participation aux travaux et aux réunions du Conseil et des Comités.

Le montant global de rémunération alloué annuellement aux administrateurs de la Société, fixé par l'assemblée générale du 25 mai 2023, est de 220 000 euros, jusqu'à décision contraire.

Autres avantages

Les administrateurs peuvent se faire rembourser les frais exposés pour l'exercice de leurs fonctions.

Ils peuvent également bénéficier d'une rémunération exceptionnelle au titre d'une mission ponctuelle et spéciale.

13.1.2. Durée du mandat des mandataires sociaux– Contrat de travail des mandataires sociaux

La durée des mandats des différents mandataires sociaux est indiquée au chapitre 12 du présent Document d'Enregistrement Universel.

La Société a conclu depuis le 9 avril 2018 un contrat de travail avec M. Daniel Hayoz, censeur, au titre de ses fonctions d'expert médical au sein de la Société. Aux termes de son contrat de travail, M. Daniel Hayoz perçoit une rémunération forfaitaire de 3 000 euros par an.

Aucun autre mandataire social n'est sous contrat de travail avec la Société.

Les conditions de révocations des mandataires sociaux sont celles définies par la loi et les statuts, ceux-ci étant accessibles sur le site internet de la Société.

13.2. Eléments de rémunération et avantages de toute nature versés ou attribués au titre de l'exercice 2025 aux mandataires sociaux

13.2.1. Rémunérations et avantages versés aux dirigeants mandataires sociaux de la Société

Conformément à l'article L. 22-10-34 du Code de commerce, l'assemblée générale statuant sur les comptes clos le 31 décembre 2025, statuera sur les éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature versés ou attribués au titre de l'exercice 2025 au Président du Conseil d'administration et au Directeur Général. L'assemblée générale doit approuver explicitement le versement des éléments de rémunérations variables ou exceptionnels.

Il sera ainsi proposé à l'assemblée générale ordinaire statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025 de statuer sur les éléments de rémunération versés ou attribués au titre de l'exercice 2024 aux mandataires sociaux dirigeants, tels qu'exposés ci-dessous.

13.2.1.1. Rémunérations et avantages versés ou attribués au titre de l'exercice 2025 à Monsieur Michel Therin

Au titre de l'exercice 2025, Monsieur Michel Therin, en sa qualité de Président du Conseil d'administration s'est vu attribuer, conformément à la politique de rémunération du Président du Conseil d'administration approuvée par l'assemblée générale des actionnaires du 24 juin 2024, une rémunération au titre de son mandat d'administrateur d'un montant total de 36.000 euros.

Aucune rémunération variable n'a été versée à Monsieur Michel Therin au titre de ses fonctions conformément à la politique de rémunération du Président du Conseil d'administration.

En outre, la société MT2 Consulting, dont Monsieur Michel Therin est associé, a perçu des honoraires, au titre d'un contrat de consulting conclu avec la Société en date du 7 juillet 2023 (décrit à la section 17.1 du Document d'Enregistrement Universel), pour un montant total de 40 000 euros HT, au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2025.

Monsieur Michel Therin n'a perçu aucune rémunération d'aucune sorte autre que celles visées ci-dessus, au titre de ses fonctions au cours de l'exercice 2025.

13.2.1.2. Rémunérations et avantages versés ou attribués au titre de l'exercice 2025 à Monsieur Sébastien Ladet

Au titre de l'exercice 2025, Monsieur Sébastien Ladet, en sa qualité de Directeur Général, s'est vu attribuer :

- une rémunération fixe annuelle d'un montant total de 255 990 euros ;
- une rémunération variable d'un montant total de 80 637 euros, compte tenu de la réalisation du plan d'objectifs précis personnels et d'entreprise basés sur des critères quantitatifs et qualitatifs, fixés par le Conseil d'administration et attachés à la part variable de sa rémunération. Il est précisé que cette rémunération ne pourra lui être versée qu'en cas d'approbation par l'Assemblée Générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025.
- un avantage en nature dans le cadre de la Garantie Sociale des Chefs et Dirigeants d'entreprise (assurance chômage) souscrite par la Société à son profit et représentant un montant de 10.411,49 euros.

Monsieur Sébastien Ladet n'a bénéficié d'aucune autre rémunération d'aucune sorte.

13.2.1.3. Les tableaux ci-dessous présentent les rémunérations et les avantages de toute nature, versés aux dirigeants mandataires sociaux par la Société ou par toute société du Groupe au cours des exercices clos les 31 décembre 2024 et 31 décembre 2025

Les tableaux ci-dessous relèvent de l'annexe 2 de la Position-recommandation AMF n°2021-02 « Guide d'élaboration des documents d'enregistrement universel – DOC 2021-02 » publiée par l'Autorité des marchés financiers le 8 janvier 2021.

L'information est établie en se référant au Code Middlednext.

Tableau n°1 : Tableaux de synthèse des rémunérations et des options et actions, attribuées à chaque dirigeant mandataire social

En Euros	<u>Exercice 2024</u>	<u>Exercice 2025</u>
M. Michel Therin – Président du Conseil d'administration		
Rémunérations dues au titre de l'exercice <i>(cf. détail dans Tableau 2)</i>	40 000	36 000
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice <i>(cf. détail dans Tableau 2)</i>	N/A	N/A
Valorisation des options (BSPCE) attribuées au cours de l'exercice <i>(cf. détail dans Tableau 4)</i>	-	-
Valorisation des actions attribuées gratuitement au titre de l'exercice <i>(cf. détail dans Tableau 6)</i>	0	0
Valorisation des autres plans de rémunérations de long terme	0	0
Total	40000	36 000

M. Sébastien Ladet –Directeur Général		
Rémunérations dues au titre de l'exercice (cf. détail dans Tableau 2)	307 584	347 038
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice (cf. détail dans Tableau 2)	0	0
Valorisation des options (BSPCE) attribuées au cours de l'exercice (cf. détail dans Tableau 4)	297 171*	0
Valorisation des actions attribuées gratuitement au titre de l'exercice (cf. détail dans Tableau 6)	0	0
Valorisation des autres plans de rémunérations de long terme	0	0
Total	604 755	347 038

* Valorisation des 497.178 BSPCE attribués à M. Sébastien Ladet au titre de l'exercice 2024, à savoir, 165.726 BSPCE-2024-1 exerçables sous condition de performance et 331.452 BSPCE-2024-2, parmi lesquels 70% sont exerçables sous condition de présence sur 48 mois, soit jusqu'en 2028, et 30% sont fonctions de conditions de performance, étant précisé que les conditions de performance ne peuvent pas être détaillées pour des raisons de confidentialité liée aux activités, à la stratégie et aux objectifs du Groupe.

Tableau n°2 : Tableau récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social

Les tableaux suivants présentent les rémunérations dues aux mandataires sociaux dirigeants au titre des exercices clos les 31 décembre 2024 et 2025 et les rémunérations perçues par ces mêmes personnes au cours de ces mêmes exercices.

En Euros	Exercice 2024		Exercice 2025	
	Montants attribués	Montants versés	Montants attribués ⁽¹⁾	Montants versés ⁽²⁾
Rémunération fixe	N/A	N/A	N/A	N/A
Rémunération variable annuelle	N/A	N/A	N/A	N/A
Rémunération variable pluriannuelle	N/A	N/A	N/A	N/A
Rémunération exceptionnelle	0	0	0	0
Rémunération allouée à raison du mandat d'administrateur	40 000	38 000	36 000	12 000
Avantages en nature	0	0	0	0
Total	40 000	40 000	36 000	12 000
Rémunération fixe	241 500	241 500	255 990	255 990
Rémunération variable annuelle	86 940	86 940	86 940*	80 637*
Rémunération variable pluriannuelle	0	0	0	0
Rémunération exceptionnelle	0	0	0	0
Rémunération allouée à raison du mandat d'administrateur	0	0	0	0
Avantages en nature	1 976	1 976	10 411	10 411
Total	330 416	330 416	353 341	347 038

(1) au titre de l'exercice (2) au cours de l'exercice

* Monsieur Sébastien Ladet a droit, au titre de ses fonctions de Directeur Général, outre la part fixe de sa rémunération, à une rémunération variable. Le montant maximum brut de celle-ci au titre de l'exercice 2025 a été proposé par le Comité des rémunérations et de la gouvernance et validé par le Conseil d'administration le 5 février 2025 à 40% de sa rémunération fixe sous réserve d'atteinte d'objectifs personnels et globaux établis par le Conseil d'administration de la Société. Ces

objectifs au titre de l'exercice 2025 ont été fixés par le Conseil d'administration lors de sa réunion du 5 février 2025. Ils comprenaient des objectifs sur le plan opérationnel et clinique. Le Comité des rémunérations et de la gouvernance, lors de sa réunion du 17 mars 2026 a estimé que ces objectifs étaient réalisés à hauteur de 70%. Sur proposition du Comité des rémunérations et de la gouvernance, le Conseil d'administration de la Société, en date du 18 mars 2026, a ainsi attribué à Monsieur Sébastien Ladet une rémunération variable brute d'un montant de 80.637 euros au titre de l'exercice 2025. Cette rémunération variable sera versée en une fois sous réserve de son approbation par l'Assemblée Générale appelée à statuer sur les comptes du 31 décembre 2025.

Tableau N°4 : Options de souscription ou d'achat d'actions attribuées à chaque dirigeant mandataire social par la Société ou toute société de son Groupe durant l'exercice 2025

Néant.

Tableau N°5 : Options de souscription ou d'achat d'actions levées durant l'exercice 2025 par chaque dirigeant mandataire social

Néant.

Tableau N°6 : Actions attribuées gratuitement durant l'exercice 2025 à chaque mandataire social

Néant.

Tableau n°7 : Actions attribuées gratuitement devenues disponibles durant l'exercice 2025 pour chaque dirigeant mandataire social exécutif

Néant.

Tableau n°8 : Historique des attributions d'options de souscription ou d'achat d'actions

Bons de souscription d'actions

Se reporter aux tableaux figurant à la section 19.1.4.1 « Plan de bons de souscription d'actions » du Document d'Enregistrement Universel.

Bons de souscription de parts de créateur d'entreprise

Se reporter aux tableaux figurant à la section 19.1.4.2 « Plan de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise » du Document d'Enregistrement Universel.

Tableau N°9 : Options de souscription ou d'achat d'actions consenties aux 10 premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et options exercées par ces derniers durant l'exercice 2025

Nombre total d'options attribuées / d'actions souscrites ou achetées		Prix moyen pondéré	BSPCE-2025-1	BSPCE-2025-2
Options consenties, durant l'exercice, par la Société et toute société comprise dans le périmètre d'attribution des options, aux dix salariés de l'émetteur et de toute société comprise dans ce périmètre, dont le nombre d'options ainsi consenties est le plus élevé (information globale)	5 février	1,33 €	210 000	75 000
Options détenues sur l'émetteur et les sociétés visées précédemment, levées, durant l'exercice, par les dix salariés de la Société et de ces sociétés, dont le nombre d'options ainsi achetées ou souscrites est le plus élevé (information globale)		Néant		

Tableau n°10 : Historique des attributions gratuites d'actions

Néant.

Tableau n°11 : Précisions quant aux conditions de rémunération et autres avantages consentis aux mandataires sociaux dirigeants

Le tableau suivant apporte des précisions quant aux conditions de rémunération et autres avantages consentis aux mandataires sociaux dirigeants.

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de fonctions		Indemnités relatives à une clause de non-concurrence	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
M. Michel Therin – Président du Conseil d'administration		X		X		X		X
<i>Date début mandat de Président du Conseil d'administration :</i>	1 ^{er} janvier 2023 (Décision du Conseil d'administration du 6 décembre 2022), renouvelé par décision du Conseil d'administration du 24 juin 2024							
<i>Date fin mandat de Président du Conseil d'administration :</i>	Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos en 2026							
M. Sébastien Ladet – Directeur Général		X		X		X		X
<i>Date début mandat de Directeur Général :</i>	19 août 2022 (Décision du Conseil d'administration du 12 juillet 2022 et décision du Directeur Général du 18 août 2022), renouvelé par décision du Conseil d'administration du 8 juillet 2025							
<i>Date fin mandat de Directeur Général :</i>	8 juillet 2028							

13.2.1.4. Eléments fixes, variables, et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature, versés au cours ou attribués au titre de l'exercice écoulé à Monsieur Michel Therin, Président du Conseil d'administration**Rémunération fixe pour l'exercice 2025 : Néant**

Conformément à la politique de rémunération du Président du Conseil d'administration approuvée par l'assemblée générale du 24 juin 2024, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 24 avril 2024, a décidé que Monsieur Michel Therin percevrait une rémunération au titre de ses fonctions d'administrateur et ne percevrait, par conséquent, aucune rémunération fixe au titre de son mandat de Président du Conseil d'administration.

Rémunération variable au titre de l'exercice 2025 : Non applicable**Attributions d'options de souscription ou d'achat d'actions**

Monsieur Michel Therin ne s'est vu attribuer aucune option de souscription ou d'achat d'actions au titre de l'exercice 2025.

Attributions gratuites d'actions

Monsieur Michel Therin ne s'est vu attribuer gratuitement aucune action au titre de l'exercice 2025.

Engagements correspondant à des éléments de rémunération, indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la prise de fonction ou cessation des fonctions

La société n'a pris aucun engagement correspondant à des éléments de rémunération, des indemnités ou des avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la prise, de la cessation ou du changement des fonctions de Monsieur Michel Therin ou postérieurement à l'exercice de celles-ci, notamment les engagements de retraite et autres avantages viagers.

Avantages en nature

Monsieur Michel Therin n'a bénéficié d'aucun avantage en nature au titre de ses fonctions au cours de l'exercice 2025.

Rémunération versée ou attribuée par une entreprise comprise dans le périmètre de consolidation de la Société

Aucune rémunération n'a été versée ou attribuée à Monsieur Michel Therin par une entreprise comprise dans le périmètre de consolidation de la société au sens de l'article L. 233-16 du Code de Commerce.

Rémunération en qualité d'administrateur

Monsieur Michel Therin a perçu en sa qualité d'administrateur de la Société au titre de l'exercice 2025, une rémunération d'un montant total de 36 000 euros.

13.2.1.5. Eléments fixes, variables, et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature, versés au cours ou attribués au titre de l'exercice écoulé à Monsieur Sébastien Ladet, Directeur Général

Rémunération fixe pour l'exercice 2025 : 255 990 euros

Correspond à la rémunération fixe annuelle attribuée à Monsieur Sébastien Ladet au titre de ses fonctions de Directeur Général.

Rémunération variable au titre de l'exercice 2025 : 80 637 euros

La rémunération variable de Monsieur Sébastien Ladet au titre de l'exercice 2025 pouvait atteindre jusqu'à 102 396 euros soit 40% de sa rémunération fixe annuelle.

La rémunération variable de Monsieur Sébastien Ladet était fonction d'objectifs opérationnels et cliniques, quantitatifs et qualitatifs, rappelés dans le tableau ci-dessous, et dont la satisfaction devait être vérifiée sur l'exercice 2025.

Pour chaque critère quantitatif, le Conseil d'administration avait défini un objectif cible chiffré.

Une formule permet de calculer le montant de la part variable due en prenant en compte le niveau effectivement atteint par rapport à la cible.

Pour chaque critère qualitatif, le Conseil d'administration avait défini un événement cible permettant de caractériser l'atteinte de l'objectif.

L'atteinte de la cible permet d'obtenir 100% de la rémunération variable due au titre de celle-ci. Les cibles déterminées par le Conseil d'administration pour chaque objectif étant particulièrement exigeantes, en cas de performance supérieure à l'objectif fixé, la valeur de la part variable acquise ne pouvait être supérieure à 100%.

En cas de performance inférieure à la cible fixée pour chaque objectif, la part variable correspondant à celui-ci est calculée de façon linéaire en fonction du taux d'atteinte de l'objectif.

L'appréciation de la performance a été effectuée sans compensation entre les critères.

Les objectifs n'ayant pas tous été atteints, le Conseil d'administration a fixé le taux de réalisation de la part variable de Monsieur Sébastien Ladet à 70% au titre de l'exercice 2025, correspondant à une somme totale de 80.637 euros. Les constatations du Conseil d'administration sont récapitulées dans le tableau qui suit.

Critères	Objectifs	Définition	Pondération	Taux d'atteinte	% de la part variable acquise
Quantitatifs	Cliniques	Développement clinique des dispositifs médicaux de la Société, conformément au plan d'action et au planning général de chaque projet	60%	58%	35%
Qualitatifs	Opérationnels	Gestion du financement de la Société	40%	87%	35%
TOTAL			100%		70%

Attributions d'options de souscription ou d'achat d'actions

Monsieur Sébastien Ladet n'a pas eu de nouvelles attributions d'options de souscription ou d'achat d'actions sur l'exercice 2025.

Attributions gratuites d'actions

Monsieur Sébastien Ladet ne s'est vu attribuer gratuitement aucune action au titre de l'exercice 2025.

Engagements correspondant à des éléments de rémunération, indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la prise de fonction ou cessation des fonctions

La société n'a pris aucun engagement correspondant à des éléments de rémunération, des indemnités ou des avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la prise, de la cessation ou du changement des fonctions de Monsieur Sébastien Ladet ou postérieurement à l'exercice de celles-ci, notamment les engagements de retraite et autres avantages viagers.

Avantages en nature

Monsieur Sébastien Ladet a bénéficié d'un avantage en nature au titre de ses fonctions au cours de l'exercice 2025, dans le cadre de la Garantie Sociale des Chefs et Dirigeants d'entreprise (assurance chômage) souscrite par la Société à son profit, représentant un montant de 10.411,49 euros.

Rémunération versée ou attribuée par une entreprise comprise dans le périmètre de consolidation de la Société

Aucune rémunération n'a été versée ou attribuée à Monsieur Sébastien Ladet par une entreprise comprise dans le périmètre de consolidation de la société au sens de l'article L. 233-16 du Code de Commerce.

Rémunération en qualité d'Administrateur

Monsieur Sébastien Ladet n'est pas administrateur et n'a donc perçu aucune rémunération en qualité d'administrateur de la Société au titre de l'exercice 2025.

13.2.1.6. Ratio d'équité entre le niveau de rémunération des dirigeants mandataires sociaux et la rémunération moyenne et médiane des salariés et le SMIC – Évolution de la

rémunération des dirigeants mandataires sociaux et des salariés au regard de la performance de la Société

Le tableau ci-dessous présente, en application des dispositions de l'article L. 22-10-9 6° du Code de commerce, suite à la promulgation de la loi dite « Pacte », les ratios entre le niveau des rémunérations versées au Directeur Général et au Président du Conseil d'administration et (i) le niveau de la rémunération moyenne sur une base équivalent temps plein des salariés CDI et CDD, présents sur la durée de l'exercice, de la société Carvolix et de ses filiales en France, autres que les mandataires sociaux, et (ii) le niveau de la rémunération médiane sur une base équivalent temps plein des salariés CDI et CDD, présents sur la durée de l'exercice, de la société Carvolix et de ses filiales en France, autres que les mandataires sociaux, et (iii) le SMIC :

Tableau des ratios au titre du I. 6° de et 7° de l'article L. 22-10-9 du Code de commerce					
	Exercice 2021	Exercice 2022	Exercice 2023	Exercice 2024	Exercice 2025
Evolution (en %) de la rémunération du Directeur Général ⁽¹⁾	2,78%	33,36%	-17,77%	36.59%	5,03%
Evolution (en %) de la rémunération du Président du Conseil d'administration ⁽²⁾	n/a ⁽⁴⁾	n/a ⁽⁴⁾	-56,24%	0%	0,00%
Evolution (en %) de la rémunération moyenne des salariés ⁽³⁾	5,73%	3,36%	0,84%	8.60%	7,00%
Ratio rémunération du Directeur Général par rapport à la rémunération moyenne des salariés	607,67%	549,80%	452,06%	568.57%	558,09%
Evolution du ratio (en %) par rapport à l'exercice précédent	-2,79%	-9,52%	-17,78%	25,77%	-1,84%
Ratio rémunération du Président du Conseil d'administration par rapport à la rémunération moyenne des salariés	n/a⁽⁴⁾	180,22%	74,75%	68,83%	64,33%
Evolution du ratio (en %) par rapport à l'exercice précédent	n/a ⁽⁴⁾	n/a ⁽⁴⁾	-58,52%	-7,92%	-6,54%
Evolution (en %) de la rémunération médiane des salariés ⁽³⁾	-0,33%	-3,62%	-0,25%	5,97%	9,77%
Ratio rémunération du Directeur Général par rapport à la rémunération médiane des salariés	776,97%	776,97%	640,45%	825.54%	789,90%
Evolution du ratio (en %) par rapport à l'exercice précédent	3,12%	0,00%	-17,57%	28,90%	-4,32%
Ratio rémunération du Président du Conseil d'administration par rapport à la rémunération médiane des salariés	n/a⁽⁴⁾	264,68%	105,91%	99.99%	91,05%
Evolution du ratio (en %) par rapport à l'exercice précédent	n/a ⁽⁴⁾	n/a ⁽⁴⁾	-59,60%	-5,64%	-8,94%
Evolution (en %) du SMIC	1,55%	5,63%	4,07%	3,13%	1,64%
Ratio rémunération du Directeur Général par rapport au SMIC	1.627,08%	1490,01%	1.162,14%	1.553,23%	1605,05%
Evolution du ratio (en %) par rapport à l'exercice précédent	1,21%	-8,42%	-2,20%	33,65%	3,34%

Ratio rémunération du Président du Conseil d'administration par rapport au SMIC	n/a⁽⁴⁾	555,98%	192,17%	188,03%	185,00%
Evolution du ratio (en %) par rapport à l'exercice précédent	n/a ⁽⁴⁾	n/a ⁽⁴⁾	-65,43%	-2.15%	-161,14%
Performance de la Société					
Evolution du chiffre d'affaires consolidé	0	0	0	n/a ⁽⁵⁾	n/a
Evolution du résultat net consolidé	3.5%	3,08%	-5,09%	12.96%	-5,84%

(1) La rémunération du Directeur général comprend le fixe versé en année N, la partie variable au titre de l'année N-1 versée en année N, la valeur IFRS de l'allocation de BSPCE accordée en année N au titre de la rémunération long terme et les avantages en nature.

(2) La rémunération du Président du Conseil d'administration comprend le fixe versé en année N ou la rémunération au titre des fonctions d'administrateur et les avantages en nature. A ce titre, il est précisé qu'en 2024, le Président du Conseil d'administration n'a pas perçu de rémunération fixe et n'a été rémunéré qu'au titre de ses fonctions d'administrateur.

(3) Les salariés pris en compte dans le calcul du ratio sont ceux des sociétés Affluent Medical et de ses filiales en France, soit le périmètre du Groupe le plus représentatif des effectifs en France. Les rémunérations de ces salariés comprennent le fixe, le variable et les avantages en nature.

(4) Entre le 14 mai 2020 et le 19 août 2022, les fonctions de Président du Conseil d'administration et de Directeur Général n'étaient plus dissociées et étaient exercées par Monsieur Michel Finance, qui ne percevait aucune rémunération au titre de ses fonctions de Président du Conseil d'administration. A compter du 19 août 2022, les fonctions de Président du Conseil d'administration et de Directeur Général ont de nouveau été dissociées ; Monsieur Michel Finance, exerçant les fonctions de Président du Conseil d'administration jusqu'au 31 décembre 2022 et étant rémunéré à ce titre et Monsieur Sébastien Ladet exerçant les fonctions de Directeur Général.

(5) En juillet 2024, la société a reconnu un chiffre d'affaires consolidé de 5M€ au titre d'un paiement initial pour la cession d'une licence mondiale non exclusive de la propriété intellectuelle de la société sur la technologie biomimétique de remplacement de la valve mitrale cardiaque, limité à la chirurgie à cœur ouvert.

13.2.2. Rémunérations et avantages versés aux autres mandataires sociaux de la Société

Tableau n°3 : Tableau sur les rémunérations allouées à raison du mandat d'administrateur et les autres rémunérations perçues par les mandataires sociaux non-dirigeants

Le tableau suivant présente les rémunérations perçues par les mandataires sociaux non dirigeants de la Société au cours des exercices 2024 et 2025.

Tableau sur les rémunérations au titre du mandat d'administrateur et les autres rémunérations perçues par les mandataires sociaux non-dirigeants				
Mandataires sociaux non exécutifs	<u>Montants attribués au titre de l'exercice 2024</u>	<u>Montants versés au cours de l'exercice 2024**</u>	<u>Montants attribués au titre de l'exercice 2025</u>	<u>Montants versés au cours de l'exercice 2025**</u>
Michel Therin				
Rémunération au titre du mandat d'administrateur	40 000	38 000	36 000	12 000
Autres rémunérations (y compris attribution de BSPCE)*	0	0	0	0
Truffle Capital représentée par Philippe Pouletty				
Rémunération au titre du mandat d'administrateur	0	0	0	0
Autres rémunérations	0	0	0	0
Patrick Coulombier				

Tableau sur les rémunérations au titre du mandat d'administrateur et les autres rémunérations perçues par les mandataires sociaux non-dirigeants				
Mandataires sociaux non exécutifs	Montants attribués au titre de l'exercice 2024	Montants versés au cours de l'exercice 2024**	Montants attribués au titre de l'exercice 2025	Montants versés au cours de l'exercice 2025**
Rémunération au titre du mandat d'administrateur (censeur à mi-juin)	14 000	14 000	5 400	4 000
Autres rémunérations	0	0	0	0
Dominique Carouge				
Rémunération au titre du mandat d'administrateur	14 000	18 000	12 000	2 000
Autres rémunérations	0	0	0	0
Claire Corot (administratrice jusqu'au 23 décembre 2024)				
Rémunération au titre du mandat d'administrateur	0	0	0	0
Autres rémunérations	0	0	0	0
Ellen Roche				
Rémunération au titre du mandat d'administrateur	8 000	8 000	4 000	2 000
Autres rémunérations	0	0	0	0
Soad El Ghazouani Achik				
Rémunération au titre du mandat d'administrateur	6 000	8 000	8 000	2 000
Autres rémunérations	0	0	0	0
LCEA représentée par Vincent Bourgeois (administratrice du 25 septembre 2023 au 3 septembre 2024)				
Rémunération au titre du mandat d'administrateur	0	0	0	0
Autres rémunérations	0	0	0	0
Vincent Bourgeois (administrateur du 25 mai 2023 au 11 septembre 2023)				
Rémunération au titre du mandat d'administrateur	0	0	0	0
Autres rémunérations	0	0	0	0
Financière Memnon représentée par Vincent Bourgeois (administrateur depuis le 24 septembre 2024)				
Rémunération au titre du mandat d'administrateur	0	0	0	0
Autres rémunérations	0	0	0	0
Daniel Hayoz (censeur)				

Tableau sur les rémunérations au titre du mandat d'administrateur et les autres rémunérations perçues par les mandataires sociaux non-dirigeants				
Mandataires sociaux non exécutifs	<u>Montants attribués au titre de l'exercice 2024</u>	<u>Montants versés au cours de l'exercice 2024**</u>	<u>Montants attribués au titre de l'exercice 2025</u>	<u>Montants versés au cours de l'exercice 2025**</u>
Rémunération au titre du mandat de censeur	3 500	3 500	2 100	700
Autres rémunérations***	3 000	3 000	3 000	3 000
Substainable Development Partner International représentée par Jean-François Le Bigot (censeur)				
Rémunération au titre du BN N mandat de censeur	0	0	0	0
Autres rémunérations	0	0	0	0
Christian Latrémouille (censeur)				
Rémunération au titre du mandat de censeur	0	0	0	0
Autres rémunérations	0	0	0	0
Total	86 500	92 500	70 500	22 700

* Au titre de son mandat de Président du conseil d'administration, Monsieur Michel Therin a reçu une rémunération conditionnelle versée sous forme de bons de souscription de part de créateur d'entreprise au cours de l'exercice 2024.

** La rémunération des administrateurs au titre de l'exercice 2024 a été versée en octobre 2024 pour le premier semestre 2024 et le troisième trimestre. Elle a été versée le 15 octobre 2025 pour le quatrième trimestre 2024. La rémunération des administrateurs au titre de l'exercice 2025 sera versé courant juin 2026.

*** Correspond à la rémunération perçue par M. Daniel Hayoz aux termes de son contrat de travail (3 000 euros par an) (voir 13.1.2).

En 2024 et 2025, la rémunération de chaque administrateur au titre de son mandat a été fonction du nombre de réunions du Conseil d'administration tenues au cours de chaque exercice, de la participation effective aux réunions du Conseil d'administration dudit administrateur et de sa présence physique ou en visioconférence ou encore à la participation au comité d'audit, au comité des rémunérations et de gouvernance ou au comité stratégique. Les autres rémunérations correspondent à diverses missions effectives réalisées (se référer à la section 17.2 du Document d'Enregistrement Universel).

13.3. Sommes provisionnées ou constatées par la Société aux fins de versement de pensions, de retraites ou d'autres avantages au profit des administrateurs et dirigeants

La Société n'a pas provisionné de sommes aux fins de versement de pensions, de retraites et autres avantages au profit des mandataires sociaux.

La Société n'a pas versé de primes de départ ou d'arrivée aux mandataires sociaux.

14. FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

14.1. Direction de la Société

14.1.1. Mode d'exercice de la direction générale

La Société est une société anonyme à Conseil d'administration dont la composition détaillée figure à la section 12.1.2 du Document d'Enregistrement Universel.

Le Conseil d'administration peut opter pour la dissociation des fonctions de Président et de Directeur Général ou pour l'unicité de ces fonctions. Comme le rappelle le Code de gouvernement d'entreprise Middlednext, auquel la Société se réfère, la loi ne privilégie aucune formule et il appartient au Conseil d'administration de la Société de choisir entre les deux modalités d'exercice de la direction générale de la Société selon des critères et impératifs qui lui sont propres.

Le Conseil d'administration a opté, lors de sa réunion du 12 juillet 2022, avec effet au 19 août 2022, pour la dissociation des fonctions de Président du Conseil d'administration et de Directeur Général. Le mandat de Directeur Général, révocable à tout moment par le Conseil d'administration, est ainsi exercé depuis le 19 août 2022 par Monsieur Sébastien Ladet. La présidence du Conseil d'administration, quant à elle, est assurée par Madame Liane Teplitsky depuis le 30 janvier 2026.

14.1.2. Limitation des pouvoirs du Directeur Général

Le Directeur Général, qui assume la direction générale de la Société, est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toutes circonstances au nom de la Société. Il exerce ses pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi attribue expressément aux assemblées d'actionnaires et au Conseil d'administration. Il représente la Société dans ses rapports avec les tiers.

Le Conseil d'administration, par décisions en date du 18 février 2021 et du 24 septembre 2024, a limité les pouvoirs du Directeur Général, lequel nécessite une autorisation préalable pour :

- l'adoption ou la modification substantielle du business plan et/ou du budget annuel ou tout engagement de dépenses non prévues au budget annuel excédant un montant total cumulé de 500 000 euros ;
- l'acquisition, la souscription, et la prise de participation de la totalité ou la quasi-totalité des actifs de toute société, groupe ou entité de toute nature par la Société autrement qu'à des fins de placement court terme ainsi que la conclusion d'une alliance stratégique ou d'un accord significatif de licence de technologie ;
- le transfert, la cession, l'acquisition ou le nantissement de titres de participation, de fonds de commerce ou d'activités, de tout droit de propriété intellectuelle par la Société et/ou ses filiales, ainsi qu'à toutes personnes quelles qu'en soient les modalités juridiques, pour un montant supérieur à 250 000 euros; ainsi que la signature de toute lettre d'intention ou autre engagement dans le cadre de toute opération portant sur les titres et/ou les actifs substantiels de la Société et/ou de l'une de ses filiales ;
- la souscription de tout emprunt autre qu'obligataire ou toute forme de dette autre que toute ligne de crédit souscrite dans le cours normal des affaires pour un montant supérieur à 1 000 000 euros ;
- toute décision tendant à initier, mener ou clore (notamment par voie de transaction) une action en justice, un contentieux, ou toute autre procédure officielle lorsque le montant en cause excède 250 000 euros ;
- la conclusion, la modification ou la résiliation de toutes conventions, accord ou engagements entre la Société et les actionnaires, les mandataires sociaux, les titulaires de valeurs mobilières, les administrateurs et censeurs - et toute personne appartenant à leur cercle familial pour les

personnes physiques, ou toute société affiliée pour les personnes morales - (et notamment contrat de licence, convention d'avance en compte courant, contrat de prestations de service, etc.), ainsi que de toutes conventions entrant dans le champ d'application des dispositions de l'article L.225-38 du Code de commerce ;

- la nomination d'un intermédiaire financier pour toute nouvelle levée de capitaux, opération de fusion-acquisition, cession totale ou partielle de fonds de commerce, ou toutes opérations équivalentes ;
- tout changement significatif de l'activité de la Société, en ce compris par voie de création d'une nouvelle activité ou de cessation d'une activité existante.

14.1.3. Pouvoirs du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration détermine les orientations de l'activité de la Société et veille à leur mise en œuvre conformément à son intérêt social, en prenant en considération les enjeux sociaux et environnementaux de son activité. Sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, il se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la Société et règle par ses délibérations les affaires qui la concernent.

Le Conseil d'administration procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns.

Chaque administrateur reçoit toutes les informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission et peut se faire communiquer tous les documents qu'il estime utiles.

14.1.4. Date d'expiration des mandats

Se reporter à la section 12.1.1 du Document d'Enregistrement Universel.

14.1.5. Conditions de préparation et d'organisation des travaux du Conseil d'administration

Règlement intérieur

Le Conseil d'Administration est doté d'un règlement intérieur mis à jour le 23 avril 2025 qui précise notamment :

- les rôles et attributions du Conseil d'administration ;
- les règles de composition du Conseil ainsi que les règles permettant de qualifier ses membres d'indépendant ;
- la nature des devoirs des administrateurs et les règles de déontologie auxquelles ils sont soumis ;
- les modalités de fonctionnement du Conseil et les règles de détermination de la rémunération de ses membres.

Informations des membres du Conseil d'administration

Les membres du Conseil ont évalué qu'ils recevaient une information suffisante pour l'accomplissement de leur mission. Les administrateurs reçoivent les informations et documents relatifs aux sujets à l'ordre du jour des réunions du conseil d'administration plusieurs jours avant la date de la séance. Ils ont ainsi l'opportunité de préparer les sujets qui seront traités lors de la réunion. Les sujets particulièrement sensibles et urgents peuvent être débattus sans distribution préalable de documents ou avec communication préalable rapprochée de la date de la séance.

De plus, le président fait suite aux demandes des membres portant sur l'obtention d'éléments supplémentaires et les administrateurs sont en outre régulièrement informés entre les réunions lorsque l'actualité de la Société le justifie.

Convocation du Conseil

Le délai de convocation aux séances du Conseil d'administration est d'au moins cinq (5) jours sur première convocation et de deux (2) jours sur deuxième convocation, à l'exception, pour ces deux hypothèses, des cas où les administrateurs seraient tous présents (le cas échéant par voie de visioconférence ou de télécommunication) ou représentés. Il se réunit aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige et au minimum quatre (4) fois par an. Un calendrier des conseils est établi en début d'exercice selon le cadencement de l'activité et des arrêtés de comptes, tandis que des réunions exceptionnelles peuvent être convoquées à tout moment en fonction de l'actualité du Groupe.

Les convocations comportant l'ordre du jour sont adressées avant chaque réunion, les documents nécessaires à leur préparation étant diffusés par envoi séparé aux administrateurs.

Représentation des administrateurs

Le Conseil d'Administration ne délibère valablement que si la moitié au moins de ses membres est présente. En cas de partage, la voix du président de séance n'est pas prépondérante.

Invités du Conseil

Le Directeur Financier du Groupe assiste à toutes les réunions du Conseil d'Administration et à l'intégralité des débats.

Réunion et travaux du Conseil d'administration et taux moyen de présence des administrateurs

Le fonctionnement du Conseil d'Administration (convocation, réunions, quorum, information des administrateurs) est conforme aux dispositions légales et statutaires de la Société. Il se réunit au minimum quatre fois par an.

La fréquence des réunions du Conseil d'administration dépend des échéances du calendrier financier et juridique (communication des résultats semestriels et annuels) et de tout sujet d'actualité en cours.

Au cours de l'année 2025, le Conseil s'est réuni 8 fois. Les Commissaires aux comptes de la Société ont été convoqués et ont assisté aux séances du Conseil d'administration ayant trait à l'arrêté des comptes annuels et semestriels.

Le Directeur Financier du Groupe a participé à toutes ces réunions notamment pour présenter les comptes et recueillir toutes autorisations et fournir toutes explications permettant au Conseil de prendre ses décisions en connaissance de cause.

Avant sa mise à jour le 23 avril 2025 aux fins d'harmonisation avec la loi n°2024-537 du 13 juin 2024 visant à accroître le financement des entreprises et l'attractivité de la France, dite loi « Attractivité », le règlement intérieur du Conseil d'administration permettait aux administrateurs de participer à distance aux réunions du Conseil : étaient ainsi réputés présents, pour le calcul du quorum et de la majorité, les administrateurs qui participaient à la réunion du Conseil d'administration par des moyens de visioconférence ou de télécommunication permettant leur identification et garantissant leur participation effective conformément aux dispositions légales et réglementaires.

Conformément aux nouvelles dispositions de l'article L. 22-10-3-1 du Code de commerce issues de la loi « Attractivité », désormais, et nonobstant toute disposition contraire des statuts, sont réputés présents, pour le calcul du quorum et de la majorité, les administrateurs qui participent à la réunion par un moyen de télécommunication permettant leur identification.

Les statuts de la Société et le règlement intérieur du Conseil d'administration ne prévoient pas de limitations aux décisions pouvant être prises lors d'une réunion tenue dans ces conditions.

En outre, il sera proposé par le Conseil d'administration à l'Assemblée Générale, de modifier l'article 14.1 des statuts de la Société, afin de tenir compte des nouvelles dispositions issues de la loi « Attractivité », concernant l'utilisation de moyen de télécommunication lors des réunions du Conseil d'administration, la consultation écrite du Conseil d'administration, et la possibilité pour les administrateurs de voter par correspondance.

Les procès-verbaux des délibérations du Conseil sont établis à l'issue de chaque réunion et soumis pour approbation à l'ensemble des membres du Conseil.

L'activité du Conseil en 2025 a notamment porté sur les sujets suivants :

- Suivi de la gestion courante du Groupe :
 - l'examen des comptes sociaux et consolidés annuels et semestriels en présence des Commissaires aux comptes,
 - le suivi de l'activité opérationnelle du Groupe,
 - l'examen régulier de la situation financière du Groupe, et plus particulièrement de la stratégie de financement et de croissance externe,
 - la préparation de l'assemblée générale annuelle (ordre du jour, projets de résolution, rapport annuel de gestion et autres rapports ou sections figurant dans le rapport financier annuel émanant du Conseil d'administration ou approuvés par lui).
- Préparation d'opérations d'augmentations du capital ;
- Evolution de la composition du Conseil d'administration et de la gouvernance de la Société.

Taux de présence moyen des administrateurs en 2025 :

Michel Therin	Président du Conseil d'administration	100%
Liane Teplitsky	Administratrice	100%
Truffle Capital représentée par Philippe Pouletty	Administratrice	62,5%
Patrick Coulombier ⁽¹⁾	Administrateur jusqu'au 19 juin 2025	100%
Dominique Carouge	Administrateur indépendant	100%
Ellen Roche ⁽²⁾	Administratrice indépendante jusqu'au 19 juin 2025	100%
Soad El Ghazouani Achik	Administratrice indépendante	87,5%
Financière Memnon représentée par Vincent Bourgeois ⁽³⁾	Administratrice jusqu'au 17 juillet 2025	75%
Alain Chevallier ⁽⁴⁾	Administrateur depuis le 17 décembre 2025	100%
Subsustainable Development Partner International représentée par Jean-François le Bigot	Censeur	50%
Christian Latrémoille	Censeur	50%
Daniel Hayoz	Censeur	87,5%
TOTAL		84,37%

(1) En fonction jusqu'au 19 juin 2025. Taux de présence calculé sur les 3 réunions tenues jusqu'à cette date, contre un total de 8 réunions au cours de l'exercice.

- (2) En fonction jusqu'au 19 juin 2025. Taux de présence calculé sur les 3 réunions tenues jusqu'à cette date, contre un total de 8 réunions au cours de l'exercice.
- (3) En fonction jusqu'au 17 juillet 2025. Taux de présence calculé sur les 4 réunions tenues jusqu'à cette date, contre un total de 8 réunions au cours de l'exercice.
- (4) En fonction depuis le 17 décembre 2025. Taux de présence calculé sur 1 réunion depuis cette date, contre un total de 8 réunions au cours de l'exercice.

Évaluation des travaux du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration procède à l'évaluation de sa capacité à répondre aux attentes des actionnaires qui lui ont donné mandat d'administrer la Société, en passant en revue périodiquement sa composition, son organisation et son fonctionnement (ce qui implique aussi une revue des comités du Conseil d'administration, et en particulier du Comité d'audit).

Le Conseil d'administration réfléchit à l'équilibre souhaitable de sa composition et de celle des comités qu'il constitue en son sein et s'interroge périodiquement sur l'adéquation à ses tâches de son organisation et de son fonctionnement.

L'évaluation vise trois objectifs :

- faire le point sur les modalités de fonctionnement du Conseil d'administration ;
- vérifier que les sujets importants sont convenablement préparés et débattus ;
- apprécier la contribution effective de chaque Administrateur aux travaux du Conseil d'administration.

L'évaluation est effectuée selon les modalités suivantes :

- une fois par an, après préparation par le Comité des rémunérations et des nominations, le Conseil d'administration débat de son fonctionnement ;
- les actionnaires sont informés chaque année dans le rapport sur le gouvernement d'entreprise de la réalisation des évaluations et, le cas échéant, des suites données à celles-ci.

Lors de sa séance du 30 avril 2026, le Conseil a débattu de son fonctionnement et de celui de ses Comités au cours de l'année écoulée. Cette évaluation a conclu à une satisfaction générale des membres du Conseil quant à son fonctionnement et à celui de ses Comités, ainsi qu'à sa relation avec la Direction Générale, et aux compétences de chacun des membres. Le Conseil d'administration a également arrêté des axes d'amélioration pour l'année en cours, concernant notamment la compréhension et l'examen régulier des enjeux stratégiques de la Société ainsi que la formation de ses membres.

14.2. Contrats de service entre les administrateurs et la Société ou ses Filiales

Par convention en date du 7 juillet 2023, la Société a conclu avec la société MT2 Consulting, dont Monsieur Michel Therin, président du conseil d'administration de la Société à la date de signature de la convention, est associé, un contrat de consulting (détails à la section 17.1 du Document d'Enregistrement Universel).

Les missions de Monsieur Michel Therin dans le cadre de ce contrat de consulting sont distinctes de ses fonctions en qualité de Président du conseil d'administration.

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-38 du Code de commerce, le Conseil d'administration de Carvolix a autorisé la conclusion de cette convention. Monsieur Michel Therin n'a pris part ni aux délibérations, ni au vote.

À la connaissance de la Société, il n'existe pas d'autre contrat de services liant les membres du Conseil d'administration ou les dirigeants mandataires sociaux exécutifs de la société à la société ou à l'une quelconque de ses filiales prévoyant l'octroi d'avantages au terme d'un tel contrat.

14.3. Comités spécialisés

Lors de sa réunion en date du 27 mars 2018, le Conseil d'administration a décidé de mettre en place un Comité d'audit et un Comité des rémunérations et de gouvernance en vue de l'assister dans ses travaux. Le rôle, le champ d'activité et les modalités de fonctionnement du Comité d'audit et du Comité des rémunérations et de gouvernance ont été définies lors de la même réunion du Conseil d'administration et modifiées par le Conseil d'administration du 18 février 2021.

En outre, le 24 mars 2022, le Conseil d'administration a décidé, en application de la recommandation R8 du Code Middlednext et compte tenu de sa taille, de réunir le Conseil d'administration sous forme de Comité RSE en lieu et place de la constitution d'un Comité spécialisé RSE.

Enfin, le 11 mai 2023, le Conseil d'administration a décidé de constituer un Comité stratégique et défini son rôle, son champ d'activité et les modalités de son fonctionnement.

14.3.1. Comité d'audit

14.3.1.1. Composition

Le Comité d'audit est composé d'au moins deux membres. Les membres du Comité d'audit sont nommés par le Conseil d'administration parmi les membres du Conseil d'administration, hors dirigeants mandataires sociaux exécutifs. Ils sont nommés pour une durée déterminée, qui ne peut excéder la durée de leur mandat d'administrateur, et peuvent être révoqués à tout moment et sans motif par le Conseil d'administration. Leurs mandats au sein du Comité d'audit sont renouvelables sans limitation.

Le Comité d'audit peut inviter toute personne, interne ou externe à la Société, à participer à ses réunions et participer à ses travaux.

Les membres du Comité d'audit doivent avoir une compétence en matière financière ou comptable et, au moins un membre doit être indépendant conformément aux dispositions du Code MiddleNext.

Le Président du Comité d'audit est nommé par le Conseil d'administration parmi les administrateurs indépendants.

Les membres du Comité d'audit ne perçoivent aucune rémunération autre que celle prévue par la loi. Leurs fonctions au sein du Comité d'audit peuvent être prises en compte afin de déterminer la répartition de ladite rémunération.

A la date du Document d'Enregistrement Universel, les membres du Comité d'audit sont :

- M. Dominique Carouge (Président) ;
- M. Michel Therin.

14.3.1.2. Missions - Attributions

Le Comité d'audit assure le suivi des questions relatives à l'élaboration et au contrôle des informations comptables et financières et a pour mission de formuler des recommandations au Conseil d'administration dans sa mission de contrôle permanent de la gestion de la Société telle que prévue par la loi et les statuts de la Société.

Sans préjudice des compétences du Conseil d'administration, le Comité d'audit est notamment chargé :

- (i) d'assurer le suivi :
 - du processus d'élaboration de l'information financière et formuler, le cas échéant, des recommandations pour en garantir l'intégrité ;
 - de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques ;
 - du contrôle légal des comptes annuels et des comptes consolidés par les Commissaires aux comptes ;

- du processus de sélection des Commissaires aux comptes ;
- de l'indépendance des Commissaires aux comptes ;

(ii) d'approuver :

- les missions de services autres que d'audit fournis par les Commissaires aux comptes et le niveau des honoraires admis pour les services non liés à l'audit fournis par les Commissaires aux comptes ;
- tous les budgets d'audits légaux et autres missions qui sont fournis par les Commissaires aux comptes ; et

(iii) de contrôler :

- les services fournis par les Commissaires aux comptes par rapport à ce qui est autorisé par la loi ou les règlements.

Le Comité d'audit doit aussi émettre une recommandation sur les Commissaires aux comptes proposés à la désignation par l'assemblée générale et/ou lors du renouvellement de leur mandat.

Le Président du Comité d'audit fait en sorte que les comptes rendus d'activités du Comité d'audit au Conseil d'administration permettent à celui-ci d'être pleinement informé, facilitant ainsi ses délibérations.

Si au cours de ses travaux, le Comité d'audit détecte un risque significatif qui ne lui paraît pas être traité de façon adéquate, le Président du Comité d'Audit en alerte sans délai le Président du Conseil d'administration.

La mission du Comité d'audit est moins d'entrer dans le détail des comptes que d'assurer le suivi des processus qui concourent à leur établissement et d'apprécier la validité des méthodes choisies pour traiter les opérations significatives.

Dans ce cadre, le Comité d'audit pourra examiner les états financiers annuels de la Société tels qu'ils seront présentés au Conseil d'administration, entendre les Commissaires aux comptes, le directeur financier, et recevoir communication de ses travaux d'analyses et de ses conclusions.

Dans le cadre de leur mission, les membres du Comité d'audit disposent des mêmes droits d'information que ceux prévus pour les administrateurs.

Le Comité d'audit peut recourir à des experts extérieurs, aux frais de la Société, après demande approuvée par le Président du Conseil d'administration ou du Comité ou le Directeur Général, et à charge d'en rendre compte au Conseil d'administration.

14.3.1.3. Modalités de fonctionnement

Le Comité d'audit se réunit quand le Président du Comité d'audit ou du Conseil d'administration le juge utile et au moins deux fois par an, en particulier avant les publications des comptes. Le Comité d'audit est convoqué par tout moyen dans un délai raisonnable avant la réunion, par le Président du Comité d'audit ou du Conseil d'administration, le Directeur Général ou toute personne à laquelle l'un d'entre eux aura délégué les pouvoirs nécessaires à la convocation.

Le Comité d'audit se réunit au siège social ou dans tout autre lieu indiqué dans la convocation. Il peut également se réunir par visioconférence ou par tous moyens de télécommunications tels que précisés à l'article 1.4 du Règlement Intérieur.

Les réunions sont présidées par le Président du Comité d'audit et s'il est absent un autre membre désigné par le Comité d'audit pour présider la séance.

Un membre du Comité d'audit peut se faire représenter par un autre membre du Comité d'audit.

Le Comité d'audit ne délibère valablement que si les 2/3 de ses membres sont présents ou représentés.

Le Président du Comité d'audit rend compte régulièrement au Conseil d'administration des travaux du Comité d'audit et l'informe sans délai de toute difficulté rencontrée.

Les recommandations du Comité d'audit sont adoptées à la majorité simple ; en cas de partage de voix, celle du Président du Comité d'audit est prépondérante.

A l'issue de chaque réunion, lorsque les membres l'estiment nécessaire, il peut être établi un procès-verbal de la réunion. Celui-ci est signé par le président de séance et au moins un membre du Comité d'audit.

Le rapport annuel comportera un exposé sur l'activité du Comité d'audit au cours de l'exercice écoulé.

Le Comité d'audit s'est réuni 2 fois en 2025, avec un taux de présence de ses membres de 100%, et a traité notamment des points suivants :

- approbation des comptes annuels établis selon les principes comptables français et les comptes consolidés établis en IFRS de Carvolix ;
- revue des dépenses engagés sur l'exercice ;
- revue des éléments budgétaires et des exercices de réestimation budgétaire ;
- revue des besoins de trésorerie et du financement.

14.3.2. Comité des rémunérations et de gouvernance

14.3.2.1. Composition

Le Comité des rémunérations et de gouvernance est composé d'au moins deux membres. Les membres du Comité des rémunérations et de gouvernance sont nommés par le Conseil d'administration parmi les membres du Conseil d'administration.

Ils sont nommés à durée déterminée, qui ne peut excéder, le cas échéant, la durée de leur mandat d'administrateur, et peuvent être révoqués à tout moment et sans motif par le Conseil d'administration. Les mandats au sein du Comité de rémunérations sont renouvelables sans limitation. Les dirigeants mandataires sociaux peuvent également être désignés mais chaque dirigeant mandataire social ne pourra pas prendre part aux délibérations le concernant.

Le Comité des rémunérations et de gouvernance peut inviter toute personne, interne ou externe à la Société, à participer à ses réunions et participer à ses travaux.

Le Président du Comité des rémunérations et de gouvernance est nommé par le Conseil d'administration, dans la mesure du possible parmi les administrateurs indépendants.

Les membres du Comité des rémunérations et de gouvernance ne perçoivent aucune rémunération que celle prévue par la loi. Leurs fonctions au sein du Comité des rémunérations et de gouvernance peuvent être prises en compte afin de déterminer la répartition de ladite rémunération.

A la date du Document d'Enregistrement Universel, les membres du Comité des rémunérations et de gouvernance sont :

- Truffle Capital représentée par M. Philippe Pouletty (Président) ; et
- M. Michel Therin.

14.3.2.2. Missions - Attribution

Le Comité des rémunérations et de gouvernance a pour mission de formuler des recommandations au Conseil d'administration en matière de nomination et de rémunération des mandataires sociaux et des

directeurs opérationnels et fonctionnels ainsi qu'en matière de nominations et de politique de rémunération et d'intéressement interne, et plus particulièrement :

- (a) formuler, auprès du Conseil d'administration, des recommandations et propositions concernant la nomination, notamment dans la recherche d'un équilibre de la représentation des hommes et des femmes au sein du Conseil d'administration, la politique de rémunération, en ce compris notamment le régime de retraite et de prévoyance, les compléments de retraite, les avantages en nature, les droits pécuniaires divers des dirigeants et des mandataires sociaux de la Société, les attributions d'actions gratuites, de bons, d'options de souscription ou d'achat d'actions, au profit des salariés, dirigeants, consultants ou autre collaborateur de la Société et, le cas échéant, de ses filiales, conformément aux dispositions légales ;
- (b) procéder à la définition des modalités de fixation de la part variable de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux et en contrôler l'application ;
- (c) proposer une politique générale d'attribution d'actions gratuites ou de performance, de bons, d'options de souscription ou d'achat d'actions et d'en fixer la périodicité selon les catégories de bénéficiaires ainsi que les conditions de performance le cas échéant ;
- (d) examiner le système de répartition de la rémunération entre les membres du Conseil d'administration, notamment en fonction de leur participation au sein des Comités ;
- (e) Examiner toute proposition du Directeur Général relative à la nomination ou à la révocation d'un directeur général délégué et/ou toute décision du Directeur Général relative à l'embauche ou au départ d'un salarié, dont la rémunération totale annuelle brute (bonus inclus) est supérieure à 250 000 euros ;
- (f) donner son avis à la Direction Générale sur la rémunération des principaux cadres dirigeants ; et
- (g) débattre de la qualification d'Administrateur indépendant de chaque administrateur lors de sa nomination puis de l'exercice de son mandat le cas échéant.

Dans le cadre de leur mission, les membres du Comité des rémunérations et de gouvernance disposent des mêmes droits d'information que ceux prévus pour les administrateurs.

14.3.2.3. Fonctionnement

Le Comité des rémunérations et de gouvernance se réunit quand le Président du Comité des rémunérations et de gouvernance ou du Conseil d'administration le juge utile et au moins deux fois par an. Le Comité des rémunérations et de gouvernance est convoqué par tout moyen dans un délai raisonnable avant la réunion, par le Président du Comité des rémunérations et de gouvernance ou du Conseil d'administration, ou toute personne à laquelle l'un d'entre eux aura délégué les pouvoirs nécessaires à la convocation.

Le Comité des rémunérations et de gouvernance se réunit au siège social ou dans tout autre lieu indiqué dans la convocation. Il peut également se réunir par visioconférence ou par tous moyens de télécommunications tels que précisés à l'article 1.4 du Règlement Intérieur.

Les réunions sont présidées par le Président du Comité des rémunérations et de gouvernance et s'il est absent un autre membre désigné par le Comité des rémunérations et de gouvernance pour présider la séance.

Un membre du Comité des rémunérations et de gouvernance peut se faire représenter par un autre membre du Comité des rémunérations et de gouvernance.

Le Comité des rémunérations et de gouvernance ne délibère valablement que si les 2/3 de ses membres sont présents ou représentés.

Le Président du Comité des rémunérations et de gouvernance rend compte régulièrement au Conseil d'administration des travaux du Comité des rémunérations et de gouvernance et l'informe sans délai de toute difficulté rencontrée.

Les recommandations du Comité des rémunérations et de gouvernance sont adoptées à la majorité simple ; en cas de partage de voix, celle du Président du Comité des rémunérations et de gouvernance est prépondérante.

A l'issue de chaque réunion, lorsque les membres l'estiment nécessaire, il peut être établi un procès-verbal de la réunion. Celui-ci est signé par le président de séance et au moins un membre du Comité des rémunérations et de gouvernance.

Le Président du Comité des rémunérations et de gouvernance fait en sorte que les comptes rendus d'activités du Comité des rémunérations et de gouvernance au Conseil d'administration permettent à celui-ci d'être pleinement informé, facilitant ainsi ses délibérations.

Le rapport annuel comportera un exposé sur l'activité du Comité des rémunérations et de gouvernance au cours de l'exercice écoulé.

Le Comité des rémunérations et de gouvernance examine le projet de rapport de la Société en matière de rémunération des dirigeants.

Le Comité des rémunérations et de gouvernance s'est réuni 2 fois en 2025, avec un taux de présence de ses membres de 100%, et a traité de l'ensemble des sujets en lien avec sa mission, et notamment :

- de la cooptation d'administrateurs ;
- de l'indépendance des administrateurs ;
- de la rémunération et des politiques de rémunération du Président-Directeur Général, et des administrateurs, de la rémunération du Président du Conseil d'administration et du Directeur Général dissociés ;
- de l'attribution de BSPCE et de l'attribution gratuite d'actions aux salariés et mandataires sociaux du Groupe ;
- de la rémunération des membres du Comité Exécutif.

14.3.3. Comité stratégique

14.3.3.1. Composition

Le Comité stratégique est composé d'au moins deux membres. Les membres du Comité stratégique sont nommés par le Conseil d'administration parmi les membres du Conseil d'administration, hors dirigeants mandataires sociaux exécutifs. Ils sont nommés pour une durée déterminée, qui ne peut excéder la durée de leur mandat d'administrateur, et peuvent être révoqués à tout moment et sans motif par le Conseil d'administration. Leurs mandats au sein du Comité stratégique sont renouvelables sans limitation.

Le Comité stratégique peut inviter toute personne, interne ou externe à la Société, à participer à ses réunions et participer à ses travaux.

Le Président du Comité stratégique est nommé par le Conseil d'administration, dans la mesure du possible parmi les administrateurs indépendants.

Les membres du Comité stratégique ne perçoivent aucune rémunération autre que celle prévue par la loi. Leurs fonctions au sein du Comité stratégique peuvent être prises en compte afin de déterminer la répartition de ladite rémunération.

A la date du Document d'Enregistrement Universel, les membres du Comité stratégique sont :

- M. Philippe Pouletty (Président) ;
- M. Michel Therin.

14.3.3.2. Missions - Attributions

Le Comité stratégique a pour mission d'exprimer au Conseil d'administration ses avis et recommandations sur :

- les grandes orientations stratégiques du Groupe ;
- la politique de développement (accords stratégiques, partenariats).

Le Comité stratégique réalise ainsi des études et analyses préparatoires destinées à faciliter les travaux du Conseil d'administration dont l'une des principales missions consiste à déterminer les orientations stratégiques de l'activité du Groupe et veiller à leur mise en œuvre.

14.3.3.3. Modalités de fonctionnement

Le Comité stratégique se réunit quand le Président du Comité ou du Conseil d'administration le juge utile et au moins deux fois par an. Le Comité stratégique est convoqué par tout moyen dans un délai raisonnable avant la réunion, par le Président du Comité ou du Conseil d'administration, le Directeur Général ou toute personne à laquelle l'un d'entre eux aura délégué les pouvoirs nécessaires à la convocation.

Le Comité stratégique se réunit au siège social ou dans tout autre lieu indiqué dans la convocation. Il peut également se réunir par visioconférence ou par tous moyens de télécommunications tels que précisés à l'article 1.4 du Règlement Intérieur.

Les réunions sont présidées par le Président du Comité stratégique et s'il est absent un autre membre désigné par le Comité stratégique pour présider la séance.

Un membre du Comité stratégique peut se faire représenter par un autre membre du Comité.

Le Comité stratégique ne délibère valablement que si les 2/3 de ses membres sont présents ou représentés.

Le Président du Comité stratégique rend compte régulièrement au Conseil d'administration de ses travaux et l'informe sans délai de toute difficulté rencontrée.

Les recommandations du Comité stratégique sont adoptées à la majorité simple ; en cas de partage de voix, celle du Président du Comité est prépondérante.

A l'issue de chaque réunion, lorsque les membres l'estiment nécessaire, il peut être établi un procès-verbal de la réunion. Celui-ci est signé par le président de séance et au moins un membre du Comité.

Le rapport annuel comportera un exposé sur l'activité du Comité stratégique au cours de l'exercice écoulé.

Le Comité stratégique s'est réuni 1 fois par mois en 2025, avec un taux de présence de ses membres de 100%, et a traité notamment des points suivants :

- les grandes orientations stratégiques du Groupe notamment en matière de financement ;
- la politique de développement des dispositifs médicaux et les réflexions en termes d'accords stratégiques et de partenariats.

14.4. Censeurs

L'article 12.6 des statuts prévoit que la Société est dotée d'un collège de censeurs composé d'un maximum de cinq (5) censeurs pouvant être nommés sur décision de l'assemblée générale ordinaire ou du Conseil d'administration et ce, pour une durée de trois (3) années qui prend fin à l'issue de la réunion de l'assemblée générale ordinaire appelée à statuer sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire leur mandat.

Les censeurs peuvent être des personnes physiques ou des personnes morales actionnaires ou non de la Société. Lorsqu'une personne morale est nommée censeur, elle exerce ses fonctions par l'entremise de son représentant légal ou d'un représentant permanent qu'elle désigne à cet effet.

Ils peuvent être révoqués à tout moment, *ad nutum* et sans préavis, sur décision de l'assemblée générale ordinaire ou du Conseil d'administration.

Les censeurs sont convoqués à toutes les séances du Conseil d'administration de la Société selon les mêmes modalités de convocation que les administrateurs. Ils disposent du même droit d'information que les administrateurs.

Ils participent aux séances du Conseil d'administration de la Société avec une voix consultative, non délibérative.

Les censeurs sont tenus au secret des délibérations du Conseil d'administration et autres informations reçues dans le cadre de leurs fonctions.

Les censeurs pourront percevoir une rémunération au titre de leurs fonctions, telle que déterminée par décision du Conseil d'administration. En tout état de cause, les censeurs pourront obtenir le remboursement des frais raisonnables engagés, dans le cadre de leur mission de membre du Conseil d'administration, sur présentation de justificatifs.

A la date du Document d'Enregistrement Universel, le collège de censeurs est composé de 5 censeurs (se référer à la section 12.1.1.3 du Document d'Enregistrement Universel).

14.5. Déclaration relative au gouvernement d'entreprise

14.5.1. Code de gouvernement d'entreprise

Dans le cadre de son développement, la Société a engagé une réflexion d'ensemble relative aux principes de la gouvernance d'entreprise.

Dans un souci de transparence et d'information du public et conformément à l'article L.22-10-10 du Code de commerce, la Société entend se conformer au Code de gouvernement d'entreprise des sociétés cotées Middlednext tel qu'il a été modifié en septembre 2021 (dans la mesure où les principes qu'il contient sont compatibles avec l'organisation, la taille, les moyens et la structure actionnariale de la Société).

Le Conseil d'administration a pris connaissance de l'ensemble des recommandations dudit Code et des éléments présentés dans les rubriques « Les points de vigilance ».

Les éléments donnés dans le tableau ci-dessous le sont dans une démarche descriptive des initiatives déjà prises par la Société à ce titre et des engagements de la Société pour l'avenir. Ce tableau détaille ainsi l'état d'avancement des réflexions et actions de la Société en ce qui concerne l'application des principes du Code Middlednext :

Recommandation du Code Middlednext	Appliquée	Non appliquée
R1. Déontologie des membres du Conseil	X	--
R2. Conflits d'intérêts	X	--
R3. Composition du Conseil - Présence de membres indépendants	X	--
R4. Information des membres du Conseil	X	--
R5. Formation des membres du Conseil ⁽¹⁾		X
R6. Organisation des réunions du Conseil et des Comités	X	--
R7. Mise en place de Comités ⁽²⁾	--	X
R8. Mise en place d'un comité spécialisé sur la Responsabilité sociale/sociétale et environnementale des Entreprises (RSE) ⁽³⁾		X
R9. Mise en place d'un règlement intérieur du Conseil ⁽⁴⁾	X	--
R10. Choix de chaque administrateur	X	--
R11. Durée des mandats des membres du Conseil	X	--
R12. Rémunération des administrateurs	X	--
R13. Mise en place d'une évaluation des travaux du Conseil	X	
R14. Relation avec les « actionnaires »	X	--
R15. Politique de diversité et d'équité au sein de l'entreprise	X	
R16. Définition et transparence de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux	X	--
R17. Préparation de la succession des dirigeants	X	
R18. Cumul contrat de travail et mandat social	X	--
R19. Indemnités de départ	X	--
R20. Régimes de retraite supplémentaires	X	--
R21. Stock-options et attributions gratuite d'actions	X	--
R22. Revue des points de vigilance	X	--

(1) *A la date du présent rapport, aucun plan de formation des membres du Conseil n'a été mis en place par le Conseil d'administration. Une réflexion est en cours pour apprécier l'opportunité de se conformer à cette recommandation.*

(2) *Compte tenu de la mise à jour du Code Middlednext en septembre 2021 et du renforcement de cette recommandation qui prévoit désormais que le comité des nominations et/ou des rémunérations est présidé par un membre indépendant, la Société se conforme à cette recommandation sauf en ce qui concerne la présidence du Comité des rémunérations et de gouvernance qui est assurée par M. Philippe Pouletty. Bien qu'il ne soit pas administrateur indépendant de la Société, compte tenu de son expérience dans la même fonction au sein de plusieurs sociétés cotées ainsi que de sa connaissance approfondie du management de sociétés de biotechnologies et des problématiques spécifiques à ce secteur, sa nomination aux fonctions de Président du Comité des rémunérations et de gouvernance est adaptée pour la Société.*

(3) *A la date du présent rapport, le Conseil d'administration n'a pas mis en place de comité spécialisé sur la RSE. L'option d'un Conseil réuni en formation de comité RSE a été privilégiée.*

(4) *Le règlement intérieur du Conseil d'administration peut être consulté au siège social de la Société et sur son site Internet.*

14.5.2. Plan de succession des dirigeants mandataires sociaux

Le Conseil d'administration examine chaque année le plan de succession mis en place pour le Président du Conseil d'administration et le Directeur général, sur recommandations du Comité des rémunérations et de gouvernance, à plus ou moins long terme, et en cas de situation de crise.

14.5.3. Dialogue entre les dirigeants et les actionnaires

À l'issue de l'assemblée générale, le Conseil d'administration se penche sur le résultat des votes. Il porte une attention toute particulière aux votes négatifs en analysant, entre autres, comment s'est exprimée la majorité des minoritaires. Le Conseil s'interroge sur l'opportunité de faire évoluer, en vue de l'assemblée générale suivante, ce qui a pu susciter des votes négatifs et sur l'éventualité d'une communication à ce sujet.

Au cours de sa réunion du 30 avril 2026, le Conseil d'administration a examiné les résultats des votes de l'assemblée générale du 19 juin 2025 et analysé, notamment, comment s'est exprimée la majorité des minoritaires. Il a tenu compte de ses conclusions afin d'arrêter le texte des résolutions proposées à l'Assemblée Générale à tenir en juin 2026.

14.5.4. Politique visant à l'équilibre femmes-hommes et à l'équité

Au cours de sa réunion du 24 mars 2022, le Conseil d'administration s'est assuré de l'existence d'une politique visant à l'équilibre femmes-hommes et à l'équité au sein de la Société et de sa mise en œuvre à chaque niveau hiérarchique de l'entreprise.

A cette fin, la Direction des Ressources Humaines a été invitée à émettre ses conclusions sur ladite politique, laquelle est décrite ci-dessous :

Le Groupe œuvre en faveur de la diversité et veille à ne pratiquer aucune discrimination pour quelque cause que ce soit et à assurer l'égalité des chances de tous en matière de recrutement, de formation, de rémunération, d'affectation et d'évolution professionnelle en fonction des compétences et aptitudes personnelles. Le Groupe s'assure également que tous ses collaborateurs soient traités de manière équitable à chaque niveau hiérarchique.

C'est parce qu'il considère que le respect de ces valeurs permet d'avoir des collaborateurs plus épanouis professionnellement et personnellement et plus impliqués que le Groupe s'engage en faveur de l'inclusion, de la diversité et de l'égalité.

Il est donc essentiel pour le Groupe de créer un environnement où la différence est encouragée et où les collaborateurs peuvent apporter chacun une contribution à la dynamique de l'entreprise.

Tout collaborateur qui subit ou est témoin d'un comportement allant à l'encontre des valeurs de diversité ou d'équité prônées par le Groupe est censé le signaler à la personne autorisée compétente, qui est généralement son supérieur hiérarchique ou le Directeur des Ressources Humaines.

Le Groupe observe d'ores et déjà que cette politique lui permet d'avoir une meilleure productivité, des niveaux d'innovation plus élevés et une meilleure prise de décision.

Le Conseil d'administration, lors de sa réunion du 30 avril 2026 a examiné les résultats obtenus dans le cadre de la mise en œuvre de cette politique au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2025 et a constaté que la mise en œuvre de cette politique au cours de l'exercice 2025 a fait l'objet d'un suivi régulier et attentif et a notamment permis de maintenir les actions mises en place par le Groupe en termes de recrutement, de développement de carrière, de formation, d'équilibre vie professionnelle/vie personnelle

et de rémunération, en faveur de l'égalité professionnelle entre les hommes et les femmes et de la diversité au sein des différentes sociétés du Groupe.

14.6. Informations sur les procédures de contrôle interne et de gestion des risques

14.6.1. Objectifs de la Société en matière de procédures de contrôle interne et de gestion des risques

Les procédures de contrôle interne en vigueur dans la Société ont pour objet :

- De veiller à ce que les actes de gestion ou de réalisation des opérations, ainsi que les comportements du personnel, s'inscrivent dans le cadre défini par les orientations données aux activités de l'entreprise par les organes sociaux, par les lois et règlements applicables, et par les valeurs, normes et règles internes à l'entreprise ;
- De vérifier que les informations comptables, financières et de gestion, communiquées aux organes sociaux de la Société reflètent avec sincérité l'activité et la situation de la Société et de ses filiales.

L'un des objectifs du contrôle interne est de prévenir et maîtriser les risques résultant de l'activité de l'entreprise et de ses filiales et les risques d'erreurs ou de fraudes, en particulier dans les domaines comptable et financier (risques opérationnels, financiers, de conformité ou autre).

Comme tout système de contrôle, il ne peut cependant fournir une garantie absolue que ces risques sont totalement éliminés.

14.6.2. Descriptif synthétique des procédures mises en place

Le contrôle interne a donc pour objet de :

- Veiller à ce que les actes de gestion et la réalisation des opérations ainsi que les comportements du personnel s'inscrivent dans les orientations données par le Conseil d'administration,
- S'assurer que les opérations respectent les lois et règlements applicables,
- Prévenir et maîtriser les risques inhérents à l'activité de l'entreprise ainsi que les risques d'erreurs ou de fraude, en particulier dans les domaines comptable et financier.

À cet effet, un descriptif synthétique des procédures mises en place au sein de notre Société est exposé ci-dessous :

14.6.2.1. Organisation générale des procédures de contrôle interne et de gestion des risques au niveau de la Société

- **Responsabilités**

Il relève de la responsabilité de la Direction Générale de concevoir et de mettre en place un système de contrôle interne permettant de répondre aux objectifs précités.

La Direction de la Société a décidé une mise en œuvre progressive des moyens destinés à répondre à ce nouveau dispositif.

Un programme de travail a donc été défini pour formaliser l'ensemble des procédures mises en place par les différents acteurs dans l'entreprise.

- **Domaines d'application**

Le référentiel de contrôle interne s'applique à la direction de la Société et à tous ses services. En effet, le contrôle interne concerne toutes les fonctions, qu'elles soient fonctionnelles ou opérationnelles à tous les niveaux et est mis en œuvre par l'implication des directeurs ci-après qui représentent l'organisation des services de la Société :

- Direction Générale : Sébastien Ladet,
- Direction Administrative et Financière : Christophe de Vregille,

- **Acteurs**

Les principaux acteurs du contrôle interne au sein de la Société sont :

- Le Conseil d'administration,
- La Direction Générale,
- La Direction Administrative et Financière,
- Le comité d'audit composé de Monsieur Dominique Carouge (administrateur indépendant), et Monsieur Michel Therin.

14.6.2.2. Présentation des informations synthétiques sur les procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place par la Société

Du fait de la taille de la Société Carvolix et de la proximité du management avec les opérationnels, l'implication de la Direction Générale, des membres du Conseil d'administration, des directeurs opérationnels est forte et s'articule autour des points clés suivants :

- Domaines de responsabilités clairement établis,
- Principe de délégation et supervision,
- Séparation des tâches entre les fonctions d'autorisation, de contrôle, d'enregistrement et de paiement,
- Distinction entre les opérateurs qui engagent les opérations et ceux chargés de leur validation, leur suivi ou leur règlement,
- Contrôles de détection à tous les niveaux, qu'ils soient d'ordre purement financier ou plus technique (intrusions, sécurité informatique, fraude ...),
- Matérialisation systématique des vérifications effectuées par des visas.

Enfin, la Société s'appuie fortement sur son capital humain autour des axes suivants qui sont mis en œuvre par la Direction Générale :

- Sensibilisation à l'éthique et au besoin de contrôle,
- Politique de fidélisation des collaborateurs,
- Politique de responsabilisation et de motivation,
- Politique active de formation et d'évaluation des compétences.

14.6.2.3. Risques liés à l'élaboration de l'information financière et comptable

La responsabilité de la production des comptes semestriels et annuels consolidés incombe au département de la direction financière.

Des états financiers semestriels sont produits pour les 6 filiales du Groupe ainsi qu'au titre de la consolidation (bilan, compte de résultat et annexes) par la Société.

En interne, sont établis mensuellement :

- Un compte de résultat estimé
- Un suivi de trésorerie (bimensuellement).

Ces documents sont présentés à chaque Conseil d'administration si nécessaire. Ils sont élaborés à l'appui des chiffres émanant du système d'Information de la comptabilité, ainsi que des données fournies par la Direction des Opérations.

La Direction Administrative et Financière procède à des contrôles de cohérence des informations recueillies et synthétise l'information afin de la reporter.

Quatre personnes sont dédiées aux aspects financiers et administratifs de la Société et assurent notamment les tâches suivantes :

- Gestion comptable,
- Suivi de la trésorerie et règlements fournisseurs,
- Gestion comptable des filiales,
- Suivi encaissements (chèques, virements), rapprochements bancaires,
- L'établissement des arrêtés annuels et semestriels,
- Contrôle de gestion et analyse des coûts,
- L'établissement du budget annuel et analyse des écarts avec mise en œuvre d'actions correctives,
- Obligations Fiscales, sociales et juridiques,
- Reporting auprès des actionnaires et de la bourse,
- Autres tâches administratives et financières.

Les relations avec les banques, ainsi que les signatures sont assurées directement par la Direction Générale et la Direction Administrative et Financière.

Enfin, et dans le cadre du processus de contrôle interne, une revue budgétaire et stratégique est effectuée semestriellement non seulement au niveau de la Société mais aussi au niveau de chacune de ses filiales.

Également et en fonction des législations locales applicables aux filiales étrangères (Italie et Roumanie) et aux co-entreprises (Chine), l'information financière et comptable est revue dans le cadre de la revue des comptes consolidés par les auditeurs.

Les Co-commissaires aux comptes du Groupe vérifient les comptes consolidés en s'appuyant sur la Direction Administrative et Financière, les experts comptables et/ou auditeurs locaux et en diligentant leurs propres missions d'audit.

L'information financière et comptable est enfin arrêtée par le Conseil d'administration semestriellement et annuellement, après avoir été présentée au comité d'audit.

Le comité d'audit s'assure de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques en matière financière, outre le suivi du processus d'élaboration de l'information financière.

L'ensemble du processus d'élaboration et de traitement de l'information financière et comptable décrit ci-dessus tend ainsi à gérer et limiter les risques en la matière.

15. SALARIES

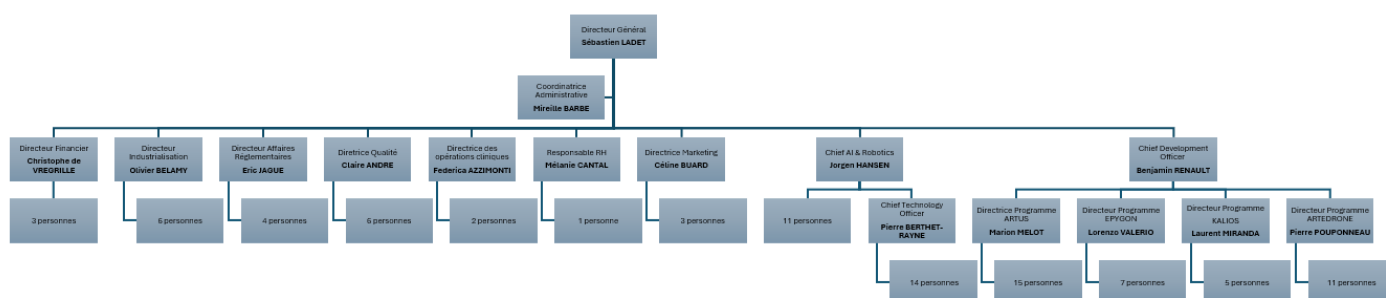
15.1. Nombre de salariés et répartition par fonction

L'effectif du Groupe s'élève à 104 salariés à la date du Document d'Enregistrement Universel.

Aux 31 décembre 2021, 2022, 2023, 2024 et 2025 les effectifs du Groupe se répartissaient comme suit :

Effectif à la clôture	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Carvolix (Anciennement Affluent Medical (Holding))	10	12	10	15	15	18	20
Epygon	1	1	1	1	2	3	3
Epygon SRL Italie	16	17	22	25	25	30	9
Kardiozis	2	2	2	0	0	0	0
Kephalios	9	8	9	7	7	7	9
MyoPowers Medical Technologies France	5	6	6	11	14	20	18
Medev Europa	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL	43	46	50	59	63	78	59

A la date du Document d'Enregistrement Universel, l'organigramme opérationnel du Groupe est le suivant :



15.2. Participations et options de souscription des mandataires sociaux et des membres de la direction

Au 28 février 2026, la participation directe et indirecte des membres du conseil d'administration et des membres de la direction ainsi que le nombre de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société qu'ils détiennent sont les suivantes :

Mandataire social / Dirigeant	Capital non dilué			BSPCE	BSA	Capital dilué		
	Nombre d'Actions détenues directement	Nombre d'Actions détenues par des sociétés liées	En %	Nombre d'actions sur exercice des BSPCE	Nombre d'actions sur exercice des BSA	Nombre d'Actions détenues directement	Nombre d'Actions détenues par des sociétés liées	En %
Liane Teplitsky Présidente du Conseil d'administration	0	0	0,00%	2.051.846	0	2.051.846	0	2,99%
Michel Thérin Administrateur	0	0	0,00%	313 000	0	313 000	0	0,46%
Truffle Capital Administrateur	40.865.781	0	68,98%	0	0	40.865.781	0	59,56%
Dominique Carouge Administrateur indépendant	0	0	0,00%	0	32.080	32.080	0	0,05%
Alain Chevallier Administrateur	0	0	0,00%	0	0	0	0	0,00%
Anne Lange Administratrice indépendante	0	0	0,00%	0	0	0	0	0,00%
Sébastien Ladet Directeur général	14.920	0	0,04%	1.537.178	0	1.552.098	0	2,26%
TOTAL	40.880.701	0	69,00%	3.902.024	32.080	44.814.805	0	65,32%

15.3. Participation des salariés dans le capital de la Société

Au 28 février 2026, la participation des salariés au capital de la Société représente 0,04% du capital.

Certains salariés sont titulaires de bons de souscriptions de parts de créateur d'entreprise (BSPCE) et peuvent bénéficier d'un plan d'attribution gratuite d'actions pouvant globalement leur conférer au 28 février 2026, une participation de 13,08% du capital de la Société sur une base pleinement diluée en cas d'exercice intégral des BSPCE (se référer aux sections 19.1.4.1, 19.1.4.2 et 19.1.4.4 du Document d'Enregistrement Universel).

15.4. Contrats d'intéressement et de participation

Sans objet.

16. PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

16.1. Répartition du capital et des droits de vote

Le tableau détaillé de l'actionnariat de la Société à la date du Document d'Enregistrement Universel ci-dessous présente la répartition du capital social et des droits de vote de la Société sur une base non diluée et sur une base diluée après prise en compte d'un droit de vote double tel que prévu à l'article 11 des statuts de la Société.

Actionnaires	Répartition du capital et des droits de vote sur une base non diluée				Répartition du capital et des droits de vote sur une base diluée ⁽⁴⁾			
	Nombre d'actions	% du capital	Nombre de droits de vote ⁽³⁾	% des droits de vote	Nombre d'actions	% du capital	Nombre de droits de vote ⁽³⁾	% des droits de vote
Fonds et sociétés gérés par Truffle Capital ⁽¹⁾	40.865.781	68,98%	54.076.269	70,31%	40.865.781	59,56%	54.076.269	62,7%
Edwards Lifesciences	5.759.940	9,72%	5.759.940	7,49%	5.759.940	8,39%	5.759.940	6,68%
Financière Memnon	4.092.393	6,91%	4.092.393	5,32%	4.092.393	5,96%	4.092.393	4,74%
Autres investisseurs financiers ⁽²⁾	5.111.147	8,63%	9.481.116	12,33%	5.511.147	8,03%	9.881.116	11,45%
Dirigeants et membres du Conseil d'administration, du collège des censeurs et des comités	14.920	0,03%	14.920	0,02%	3.949.024	5,76%	3.949.024	4,58%
Autodétention	44.700	0,08%	-	0,00%	44.700	0,07%	-	0,00%
Salariés	23.601	0,04%	26.351	0,03%	5.062.049	7,38%	5.064.799	5,87%
Public	3.199.667	5,40%	3.199.667	4,16%	3.199.667	4,66%	3.199.667	3,71%
TOTAL	39.348.269	100,00%	55 706 775	100,00%	45 090 947	100,00%	61.449.453	100,00%

(1) Les fonds gérés et sociétés gérées par Truffle Capital sont : FCPI Fortune III, FCPI Truffle Fortune 4, FCPI Truffle Fortune 5, FCPI Truffle Fortune 6, FCPI UFF Innovation n°12, FCPI UFF Innovation n°14, FCPI UFF Innovation n°15, FCPI UFF Innovation n°16, FCPI UFF Innovation n°17, FCPI Innocroissance 2015, FCPI Innocroissance 2016, FCPI Innocroissance 2018, FCPI Innocroissance 2019, FCPI Truffle Biomedtech Crossover Fund, FCPI Truffle Innov FRR France, Truffle ISF PME 2017, Meningose, Corazan et FPCI Truffle Medeor.

(2) Les autres investisseurs financiers sont : Holding Incubatrice Serie I, Holding Incubatrice Serie II, MyoPowers Medical Technologies SA, MitralFlex, Fondation Hôpital Saint Joseph, Ginko SA, HAY Holding, Kreos Capital V, Simone Merkle, Kam, Zhu, et d'autres personnes physiques.

Holding Incubatrice Serie I détient 1.774.104 actions et 3.548.208 droits de vote représentant 2,99% du capital et 4,61% des droits de vote sur une base non diluée et 2,59% du capital et 4,11% des droits de vote sur une base diluée.

Holding Incubatrice Serie II détient 741.922 actions et 1.483.844 droits de vote représentant 1,25% du capital et 1,93% des droits de vote sur une base non diluée et 1,08% du capital et 1,72% des droits de vote sur une base diluée.

(3) Tenant compte des droits de vote double.

(4) Après émission d'un nombre total maximum de 9.372.552 actions ordinaires à venir de l'exercice ou de l'attribution de l'ensemble des instruments dilutifs existants (BSA, BSPCE) (se référer aux sections 19.1.4.1, 19.1.4.2 et 19.1.4.3 du Document d'Enregistrement Universel a et des BSPCE émis/attribués).

Les sociétés Holding Incubatrice Medical Devices, Holding Incubatrice Biotechnologie et Pharmacie, ont été créées et sont conseillées par Truffle Capital. Il est précisé qu'aucune action de concert entre les sociétés Holding Incubatrice Medical Devices, Holding Incubatrice Biotechnologie et Pharmacie et Truffle Capital et/ou les fonds gérés par Truffle Capital, n'a été conclue.

Se référer à la section 19.1.4 du Document d'Enregistrement Universel pour une présentation détaillée des conditions d'exercice des valeurs mobilières donnant accès au capital, à la section 19.1.7.1 du Document d'Enregistrement Universel pour une présentation détaillée de l'évolution du capital, et à la section 19.1.7.2 du Document d'Enregistrement Universel pour une présentation détaillée des modifications intervenues dans la répartition du capital au cours des trois derniers exercices.

Participations directes ou indirectes dans le capital en vertu des articles L. 233- 7 et L. 233-12 du Code de Commerce, portées à la connaissance de la société

Entre le 1^{er} janvier 2025 et la date du Document d'Enregistrement Universel, Carvolix a été notifiée la déclaration de franchissement de seuils légaux et règlementaires³ suivante :

- La société Truffle Capital, agissant pour le compte des fonds dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en hausse, le 5 février 2026, le seuil de 2/3 du capital de la Société et détenir, à cette date, pour le compte desdits fonds, 40 904 954 actions de la Société représentant 54 076 269 droits de vote, soit 69,05% du capital et 70,22% des droits de vote à la suite d'une augmentation du capital de la Société.

16.2. Participations des mandataires sociaux et opérations réalisées par les membres du Conseil d'administration sur les titres de la société

A la date du Document d'Enregistrement Universel, Truffle Capital, administratrice personne morale représentée par Philippe Pouletty, est la société de gestion des fonds et sociétés détenant ensemble, à la date du Document d'Enregistrement Universel, 68,98% du capital social et 70,3% des droits de vote de la Société.

Monsieur Sébastien Ladet détient à la date du Document d'Enregistrement Universel 14.920 actions Carvolix, représentant 0,03% du capital et 0,02% des droits de vote de la Société.

A la connaissance de la Société, aucun dirigeant ou mandataire social ou aucune personne ayant des liens personnels étroits avec un dirigeant, n'a déclaré avoir effectué d'opérations sur les titres de la Société, conformément à l'article L. 621-18-2 du Code Monétaire et Financier, au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2025, à l'exception des fonds de Truffle Capital qui ont participé (i) à l'augmentation de capital réservée à une catégorie de bénéficiaires, réalisée le 21 juillet 2025 au travers de la souscription de 18 382 actions nouvelles Carvolix, à un prix unitaire de 1,36 € (Déclaration des dirigeants 2025DD1059546 du 24 septembre 2025), et à (ii) à l'augmentation de capital réservée à une catégorie de bénéficiaires, réalisée le 20 octobre 2025 au travers de la souscription de 16 176 actions nouvelles Carvolix, à un prix unitaire de 1,36 € (Déclaration des dirigeants 2025DD1064624 du 21 octobre 2025).

16.3. Droits de vote des principaux actionnaires

Conformément à l'article 11 des statuts de la Société, un droit de vote double de celui conféré aux autres actions, eu égard à la quotité du capital social qu'elles représentent, est attribué à toutes les actions entièrement libérées (quelle que soit leur catégorie) pour lesquelles il sera justifié d'une inscription nominative depuis deux ans au moins au nom du même actionnaire.

Ce droit est conféré également dès leur émission en cas d'augmentation du capital par incorporation de réserves, bénéfices ou primes d'émission, aux actions nominatives attribuées gratuitement à un actionnaire à raison d'actions anciennes pour lesquelles il bénéficie déjà de ce droit.

16.4. Contrôle de la Société

A la date du Document d'Enregistrement Universel, sur la base de la Position-recommandation AMF n°2021-02 « Guide d'élaboration des documents d'enregistrement universel – DOC 2021-02 » publiée par l'Autorité des marchés financiers le 8 janvier 2021 et pour les besoins du présent article du Document

³ Déclaration de franchissement de seuils publiées par l'AMF.

d'Enregistrement Universel, il est ici précisé que la Société est contrôlée par des entités (dont des fonds communs de placement) gérées par la société Truffle Capital, société par actions simplifiée au capital de 1 845 409,72 euros, dont le siège social est sis 62 Rue de Miromesnil, 75008 Paris, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Paris sous le numéro 432 942 647, agréée par l'AMF sous le numéro GP 01-029.

Ces entités détiennent collectivement 40 865 781 actions représentant 68,98% du capital et 70,31% des droits de vote de la Société sur une base non diluée et 40.865.781 actions représentant 59,56% du capital et 62,67% des droits de vote de la Société sur une base pleinement diluée.

Les mesures prises par la Société en vue d'assurer que le contrôle ne soit pas exercé de façon abusive sont notamment la présence de 5 administrateurs indépendants au sein du conseil d'administration de la Société. Il est précisé, toutefois, que la Société ne se conforme pas aux recommandations du Code Middledenext en ce qui concerne la composition de son comité des rémunérations et de gouvernance qui n'est pas présidé par un administrateur indépendant mais par Truffle Capital, représenté par Monsieur Philippe Pouletty.

A la connaissance de la Société, il n'existe pas d'action de concert entre actionnaires à la date du Document d'Enregistrement Universel.

16.5. Accords pouvant entraîner un changement de contrôle

Aucun élément particulier des statuts ou d'un règlement intérieur de l'émetteur ne pourrait avoir pour effet de retarder, de différer ou d'empêcher un changement de contrôle.

16.6. Etat des nantisements d'actions de la Société

La société n'a pas, à sa connaissance, de nantissement portant sur une part significative de son capital.

17. TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES LIEES

Les conventions réglementées existant à ce jour sont mentionnées dans les rapports spéciaux du commissaire aux comptes présentés ci-dessous.

17.1. Conventions intra-groupe et opérations avec des apparentés

La Société a conclu des conventions avec ses propres filiales. L'ensemble de ces conventions est décrit à la section 6.3.

En outre, les informations relatives aux transactions avec les parties liées figurent au sein de la Note 23 de l'annexe aux comptes consolidés, en Section 18.1.1.

- Par convention en date du 7 juillet 2023, la Société a conclu avec la société MT2 Consulting, dont Monsieur Michel Therin, président du conseil d'administration de la Société à la date de signature de la convention, est associé, un contrat de consulting.

Les missions de Monsieur Michel Therin dans le cadre de ce contrat de consulting sont distinctes de ses fonctions en qualité de président du conseil d'administration.

Monsieur Michel Therin bénéficie d'une grande expérience en termes d'innovations médicales, du lancement de nouveaux produits et l'obtention d'autorisations réglementaires au sein de sociétés françaises et internationales développant des dispositifs médicaux et est notamment l'auteur de nombreux brevets et publications.

La Société a donc souhaité, au travers de la mise en place de ce contrat de consulting, mettre à profit cette expérience et faire accompagner ses équipes opérationnelles par Michel Therin, sur certains aspects techniques concernant ses produits.

Les caractéristiques du contrat sont les suivantes :

- Objet de la convention : Prestations de services de conseil pour soutenir les différentes avancées des dispositifs médicaux du Groupe au travers de missions techniques, scientifiques, marketing et réglementaires concernant le design et les fonctionnalités de Kalios, Epygon et Artus, notamment par rapport aux autres produits sur le marché ou en développement préclinique et cliniques, le lancement et le suivi des essais cliniques, les interactions avec les autorités réglementaires en Europe et aux Etats-Unis ou les communications scientifiques.
- Durée : A compter rétroactivement du 1^{er} janvier 2023 jusqu'au 7 juillet 2024, renouvelable par tacite reconduction par périodes de 12 mois.
- Personne indirectement intéressée : Michel Therin.
- Conditions financières : Les honoraires de la société MT2 Consulting s'élèvent à 40 000 € HT par an. La Société prendra en charge sur présentation des justificatifs, les dépenses raisonnables (en ce inclus notamment les frais de déplacement raisonnables) engagées par MT2 Consulting dans le cadre de l'exécution du contrat.

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-38 du Code de commerce, le Conseil d'administration de Carvolix a autorisé la conclusion de cette convention. Monsieur Michel Therin n'a pris part ni aux délibérations, ni au vote.

- Par convention signée en date du 18 décembre 2025, la Société a conclu avec des fonds gérés par Truffle Capital, à savoir Truffle BioMedTech Crossover, Truffle Innov FRR et Truffle Medeor, un contrat d'acquisition de l'intégralité du capital et des droits de vote de la société Artedrone (le « **Contrat de Cession Artedrone** »). La cession est intervenue le 30 janvier 2026.

Truffle BioMedTech Crossover, Truffle Innov FRR et Truffle Medeor sont des actionnaires significatifs de la Société, Monsieur Alain Chevallier est administrateur de la Société et Truffle

BioMedTech, Truffle Innov FRR, Truffle Medeor et Monsieur Alain Chevallier sont également associés d'Artdrone.

Les caractéristiques du contrat sont les suivantes :

- Objet de la convention : Acquisition des actions composant l'intégralité du capital et des droits de vote d'Artdrone par la Société.
- Conditions financières : La cession des 10.682.075 actions composant le capital d'Artdrone à la date de réalisation de la cession interviendra pour un prix global forfaitaire de 11.371.864,14 €, soit environ 1,06 € par action Artdrone (le « Prix de Cession »).

Le Contrat de Cession prévoit par ailleurs deux compléments de prix :

- (i) un complément de prix d'un montant de 13.594.955,40 € dans le cas où Artdrone lancerait, au plus tard le 30 juin 2027, une première étude chez l'homme pour SASHA (avec au moins deux patients recrutés avec succès), ou conclurait, au plus tard le 31 décembre 2026, un accord commercial générant un minimum de 30 000 000 € de paiements initiaux et d'étapes pour SASHA (le « Complément de Prix 1 ») ; et
- (ii) un complément de prix égal à 5 % des recettes effectivement perçues (hors redevances) par Artdrone dans le cadre d'un accord commercial conclu au plus tard le 31 décembre 2026, jusqu'au 31 décembre 2030 inclus.

Le Contrat de Cession prévoit également la cession du compte courant d'associé ouvert dans les livres d'Artdrone au nom de Truffle BioMedTech pour un montant égal au montant dudit compte courant à la date de cession.

S'agissant du Prix de Cession, du Complément de Prix 1 et du compte courant, Truffle BioMedTech Crossover, Truffle Innov FRR et Truffle Medeor consentent à la Société des crédits vendeurs, lesquels seront compensés avec le prix de souscription des actions à émettre au bénéfice de Truffle BioMedTech Crossover, Truffle Innov FRR et Truffle Medeor comme suit :

- (i) émission de 4.859.771 actions ordinaires à un prix de souscription de 2,34 € par action libéré par compensation avec le crédit vendeur lié au Prix de Cession ;
 - (ii) émission de 5.809.810 actions ordinaires à un prix de souscription de 2,34 € par action libéré par compensation avec le crédit vendeur lié au Complément de Prix 1 ;
 - (iii) émission de 436.248 actions ordinaires à un prix de souscription de 2,34 € par action libéré par compensation avec le crédit vendeur lié au compte courant.
- Personnes intéressées : Les fonds d'investissement gérés par Truffle Capital (Truffle BioMedTech Crossover, Truffle Innov FRR et Truffle Medeor), actionnaires significatifs de la Société, Monsieur Alain Chevallier, administrateur de la Société, et Madame Liane Teplitsky, également Directeur Général d'Artdrone.
 - Intérêt de la transaction pour Carvolix : La conclusion du Contrat de Cession se justifie au regard des synergies qui pourront être mises en place du fait du rapprochement entre la Société et Artdrone. Par ailleurs, l'opération permet à la

Société de renforcer son portefeuille produits, ce qui est un atout clé pour rechercher de nouveaux investisseurs pour financer le développement de ses activités.

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-38 du Code de commerce, le Conseil d'administration de Carvolix a autorisé la conclusion de cette convention lors de sa réunion du 17 décembre 2025. Monsieur Philippe Pouletty, représentant de Truffle Capital, Madame Liane Teplitsky, également Directeur Général d'Artdrone, et Monsieur Michel Thérin, également membre du Comité de direction d'Artdrone, n'ont pris part ni aux délibérations, ni au vote.

- Par convention signée en date du 18 décembre 2025, la Société a conclu avec des fonds gérés par Truffle Capital, à savoir Truffle BioMedTech Crossover, Truffle Innov FRR et Truffle Medeor, un contrat d'acquisition de l'intégralité du capital et des droits de vote de la société Caranx Medical (le « **Contrat de Cession Caranx** »). La cession est intervenue le 30 janvier 2026.

Truffle BioMedTech Crossover, Truffle Innov FRR et Truffle Medeor sont des actionnaires significatifs de la Société, et sont également associés de Caranx.

Les caractéristiques du contrat sont les suivantes :

- Objet de la convention : Acquisition des actions composant l'intégralité du capital et des droits de vote de Caranx par la Société.
- Conditions financières : La cession des 14.850.965 actions composant le capital de Caranx à la date de réalisation de la cession interviendra pour un prix global forfaitaire de 16.586.975,34 €, soit environ 1,12 € par action Caranx (le « Prix de Cession »).

Le Contrat de Cession prévoit par ailleurs deux compléments de prix :

- (i) un complément de prix d'un montant de 19.829.569,50 € dans le cas où Caranx obtient l'autorisation FDA du TAVIPILOT Software avant le 31 décembre 2025 (déjà obtenue) et l'autorisation FDA du TAVIPILOT Robot avant le 31 décembre 2026, ou conclut, avant le 31 décembre 2026, un accord commercial générant au moins 50 000 000 € de paiements initiaux ou d'étapes (encaissements réalisés avant cette date) (le « Complément de Prix 1 ») ; et
- (ii) un complément de prix égal à 5 % des recettes effectivement perçues (hors redevances) par Caranx dans le cadre d'un accord commercial conclu au plus tard le 31 décembre 2026, jusqu'au 31 décembre 2030 inclus.

S'agissant du Prix de Cession et du Complément de Prix 1, Truffle BioMedTech Crossover, Truffle Innov FRR et Truffle Medeor consentent à la Société des crédits vendeurs, lesquels seront compensés avec le prix de souscription des actions à émettre au bénéfice de Truffle BioMedTech Crossover, Truffle Innov FRR et Truffle Medeor comme suit :

- (i) émission de 7.088.451 actions ordinaires à un prix de souscription de 2,34 € par action libéré par compensation avec le crédit vendeur lié au Prix de Cession ;
- (ii) émission de 8.474.175 actions ordinaires à un prix de souscription de 2,34 € par action libéré par compensation avec le crédit vendeur lié au Complément de Prix 1.

- Personnes intéressées : Les fonds d'investissement gérés par Truffle Capital (Truffle BioMedTech Crossover, Truffle Innov FRR et Truffle Medeor), actionnaires significatifs de la Société et associés de Caranx, ainsi que Monsieur Philippe Pouletty, représentant permanent de Truffle Capital, et Monsieur Michel Thérin, également Président de Caranx.
- Intérêt de la transaction pour Carvolix : La conclusion du Contrat de Cession se justifie au regard des synergies qui pourront être mises en place du fait du rapprochement entre la Société et Caranx. Par ailleurs, l'opération permet à la Société de renforcer son portefeuille produits, ce qui est un atout clé pour rechercher de nouveaux investisseurs pour financer le développement de ses activités.

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-38 du Code de commerce, le Conseil d'administration de Carvolix a autorisé la conclusion de cette convention lors de sa réunion du 17 décembre 2025. Monsieur Philippe Pouletty, représentant de Truffle Capital, et Monsieur Michel Thérin, également Président de Caranx, n'ont pris part ni aux délibérations, ni au vote.

- Par contrat d'investissement signé en date du 18 décembre 2025, la Société a documenté les investissements à réaliser par des fonds gérés par Truffle Capital, à savoir Truffle BioMedTech Crossover et Truffle Medeor, et Edwards LifeSciences Holding, Inc., dans le cadre de l'émission envisagée par la Société d'un maximum de 12.820.512 nouvelles actions (le « **Contrat d'Investissement** »).

Truffle BioMedTech Crossover et Truffle Medeor sont des actionnaires significatifs de la Société.

Les caractéristiques du contrat sont les suivantes :

- Objet de la convention : Documentation des investissements à réaliser par Truffle BioMedTech Crossover et Truffle Medeor et Edwards LifeSciences Holding, Inc., directement ou indirectement, dans le cadre de l'émission envisagée par la Société d'un maximum de 12.820.512 nouvelles actions.
- Ces investissements sont soumis aux conditions suspensives suivantes :
 - (i) adoption par l'Assemblée générale des actionnaires de la Société des résolutions relatives à l'augmentation de capital et
 - (ii) réalisation de l'acquisition par la Société du contrôle des sociétés Artedrone (834.143.695 R.C.S. Paris) et Caranx Medical (879.449.965 R.C.S. Paris).
- Conditions financières : L'investissement sera réalisé au prix de 2,34 € par action à émettre par la Société, pour un montant total de 29.999.998,08 €.

Les investissements sont répartis comme suit :

- Truffle BioMedTech Crossover : 1.495.726 actions, pour un montant de 3.499.998,84 € ;
- Truffle Medeor : 641.025 actions, pour un montant de 1.499.998,50 € ;
- Edwards LifeSciences Holding, Inc. : 2.136.752 actions, pour un montant de 4.999.999,98 € ;
- Autres investisseurs tiers (à identifier) : 8.547.009 actions, pour un montant de 20 000.001,06 €.

Tout investisseur additionnel identifié par la Société adhèrera au Contrat d'Investissement.

- Personne intéressée : Les fonds d'investissement gérés par Truffle Capital (Truffle BioMedTech Crossover et Truffle Medeor), actionnaires significatifs de la Société.
- Intérêt de la transaction pour Carvolix : La conclusion du Contrat d'Investissement permet à la Société de renforcer ses capacités financières et de financer le développement de ses activités à la suite du rapprochement entre la Société, Artedrone et Caranx Medical.

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-38 du Code de commerce, le Conseil d'administration de Carvolix a autorisé la conclusion de cette convention lors de sa réunion du 17 décembre 2025. Monsieur Philippe Pouletty, représentant de Truffle Capital, n'a pas pris part ni aux délibérations, ni au vote.

- Par convention d'émission d'obligations convertibles en actions (OC) signée en date du 20 juin 2025, la Société a documenté l'émission d'OC au profit Truffle Medeor, Financière Memnon, Hayk Holding Sàrl, Ginko Invest, et Madame Simone Merkle (le « **Contrat d'OC** »).

Les caractéristiques du Contrat d'OC sont les suivantes :

- Convention d'émission d'obligations convertibles en actions (OC).
- L'échéance de l'emprunt obligataire est initialement fixée au 20 juin 2032.
- Conditions financières :
 - Le montant en principal de l'emprunt obligataire est fixé à 5.386.000 euros, représentant 5.386.000 OC.
 - Les OC sont émises au prix unitaire d'un euro (1 €).
 - Chaque OC produit intérêt au taux annuel de 8 %, capitalisé annuellement, payable en totalité au moment de la conversion ou du remboursement.
- Les OC sont souscrites dans les proportions suivantes :
 - FPCI TRUFFLE MEDEOR à hauteur de 4.516.000 OC,
 - FINANCIERE MEMNON à hauteur de 600.000 OC,
 - HAYK HOLDING Sàrl à hauteur de 50.000 OC,
 - GINKO INVEST à hauteur de 120.000 OC, et
 - Simone Merkle à hauteur de 100.000 OC.
- Conversion : Chaque Obligataire pourra décider à tout moment à compter de la souscription de convertir en actions ordinaires de la Société les OC qu'il détient. Le prix de conversion correspond à la moyenne pondérée des cours des 20 dernières séances de bourse précédant la demande, diminué d'une décote de 10 % pour toute demande reçue avant le 20 décembre 2025, ou de 20 % pour toute demande reçue après cette date. En tout état de cause, le prix de conversion ne pourra être ni inférieur à 1,40 euro ni supérieur à 2,34 euros. À défaut de conversion ou d'exigibilité anticipée, le remboursement interviendra à la Date d'Échéance, en numéraire, pour un montant égal à la valeur nominale de l'OC (1 €) augmentée des intérêts courus. Chaque Obligataire peut solliciter la conversion ou l'exigibilité anticipée notamment en cas d'inexécution par la Société de toute stipulation du contrat, d'incident de paiement, d'interdiction judiciaire, de saisie sur les biens essentiels, de procédure collective, de retrait de la cotation sur Euronext, ou de refus/réserves de certification des comptes par le commissaire aux comptes.

- Personne intéressée : Les fonds d'investissement gérés par Truffle Capital (Truffle BioMedTech Crossover et Truffle Medeor), Financière Memnon, actionnaires significatifs de la Société.
- Intérêt de la transaction pour Carvolix : La conclusion du Contrat d'OC permet à la Société de renforcer ses capacités financières et de financer le développement de ses activités.

17.2. Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées pour l'exercice clos le 31 décembre 2025

PricewaterhouseCoopers Audit

Les Docks-Atrium 10.1
10, place de la Joliette
C.S. 81525
13567 Marseille Cedex 2

Expertea Audit

60, boulevard Jean Labro
13016 Marseille

Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées

(Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025)

A l'assemblée générale de la société

Carvolix SA (anciennement Affluent Medical SA)

900 Rue André Ampère,
Bâtiments A et C,
13290 Aix-en-Provence

En notre qualité de commissaires aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques, les modalités essentielles ainsi que les motifs justifiant de l'intérêt pour la société des conventions dont nous avons été avisés ou que nous aurions découvertes à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient, selon les termes de l'article R.225-31 du code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R.225-31 du code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions déjà approuvées par l'assemblée générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

CONVENTIONS SOUMISES A L'APPROBATION DE L'ASSEMBLEE GENERALE

Conventions autorisées et conclues au cours de l'exercice écoulé

En application de l'article L.225-403 du code de commerce, nous avons été avisés des conventions suivantes conclues au cours de l'exercice écoulé qui ont fait l'objet de l'autorisation préalable de votre conseil d'administration.

Convention d'émission d'obligations convertibles en actions (« OC 062025 »), conclue en date du 20 juin 2025 entre la Société Carvolix, Truffle Medeor, Financière Memnon, Hayk Holding Sàtl, Ginko Invest, et Madame Simone Merkle, dont les caractéristiques sont les suivantes :

- **Objet de la convention** : emprunt obligataire convertible en actions d'un montant principal de 5.386.000 €, représentant 5.386.000 obligations convertibles ("OC"). Les OC ont été souscrites dans les proportions suivantes :
 - Truffle Medeor à hauteur de 4.516.000 OC,
 - Financière Memnon à hauteur de 600.000 OC,
 - Hayk Holding Sàtl à hauteur de 50.000 OC,
 - Ginko Invest à hauteur de 120.000 OC, et
 - Madame Simone Merkle à hauteur de 100.000 OC.
- **Personnes intéressées** : la FCPI Truffle Medeor et messieurs Philippe Pouletty et Alain Chevallier.
- **Conditions financières** :
 - Les OC sont émises au prix unitaire de 1 €. Chaque OC produit intérêt au taux annuel de 8 %, capitalisé annuellement, payable en totalité au moment de la conversion ou du remboursement. Les intérêts de la première année sont dus en totalité, même en cas de remboursement ou de conversion au cours de cette première année.
 - L'échéance des OC est fixée au 20 juin 3032.
 - Chaque Obligataire pourra décider à tout moment à compter de la souscription de convertir en actions ordinaires de la Société les OC qu'il détient.
 - Le prix de conversion correspond à la moyenne pondérée des cours des 20 dernières séances de bourse précédant la demande, diminué d'une décote de 10 % pour toute demande reçue avant le 20 décembre 2025, ou de 20 % pour toute demande reçue après cette date. En tout état de cause, le prix de conversion ne pourra être ni inférieur à 1,40 euro ni supérieur à 2,34 euros.
 - À défaut de conversion ou d'exigibilité anticipée, le remboursement interviendra à la Date d'Échéance, en numéraire, pour un montant égal à la valeur nominale de l'OC (1 €) augmentée des intérêts courus.
 - Chaque Obligataire peut solliciter la conversion ou l'exigibilité anticipée notamment en cas d'inexécution par la Société de toute stipulation du contrat, d'incident de paiement, d'interdiction judiciaire, de saisie sur les biens essentiels, de procédure collective, de retrait de la cotation sur Euronext, ou de refus/réserves de certification des comptes par le commissaire aux comptes.
 - Exigibilité anticipée en cas d'augmentation de capital : en cas d'augmentation du capital social de la Société, réalisée en dehors de toute transaction stratégique pour la Société pouvant inclure une opération de fusion ou d'acquisition, souscrite par des investisseurs financiers non encore actionnaires de la Société à la date de réalisation de l'augmentation de capital, pour un montant total, prime d'émission incluse, au moins égal à 5 millions d'euros, les OC deviendront exigibles par anticipation et leur encours sera immédiatement et de plein droit exigible à la date de la décision de l'organe compétent décidant le lancement de l'Augmentation de Capital. Chaque Obligataire s'engage, de manière irrévocable, à souscrire, par voie de compensation de créance à l'Augmentation de Capital, de sorte qu'aucun remboursement en numéraire n'interviendra au prix par action fixé dans le cadre de l'Augmentation de capital diminué d'une décote de :
 - 10% sur le prix par action fixé dans le cadre de l'Augmentation de Capital si l'Augmentation de Capital intervient avant le 20 décembre 2025 ;
 - 20% sur le prix par action fixé dans le cadre de l'Augmentation de Capital si l'Augmentation de Capital intervient après le 20 décembre 2025.

Il est précisé qu'en tout état de cause, le prix par action fixé dans le cadre de l'Augmentation de capital diminué de la décote susvisée ne pourra être ni inférieur à la moyenne pondérée des cours des actions Carvolix des 20 dernières séances de bourse précédant la Date d'Emission, soit 1,40 euro, ni supérieur à 2,34 euros

- Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2025, la société a comptabilisé une charge d'intérêts sur OC à hauteur de 430.880 € au titre de cette convention.
- **Intérêt de la transaction pour Carvolix** : la conclusion de cette convention présente un intérêt pour la Société dans la mesure où elle lui permettra de disposer des ressources financières nécessaires à la poursuite de ses activités et de ses recherches de partenariats et de financement dans des conditions optimales, moyennant un taux d'intérêt conforme à l'intérêt social et aux pratiques de marché,

Cette convention a été autorisée par le Conseil d'administration le 18 juin 2025.

En date du 4 février 2026, les OC ont fait l'objet d'une compensation de créance pour un montant total de 5.816.880 euros, utilisées pour libérer par compensation 3.107.305 actions nouvelles d'un nominal de 0,10 euros et avec une prime d'émission de 1,772 euros chacune.

CONVENTIONS DEJA APPROUVEES PAR L'ASSEMBLEE GENERALE

Conventions approuvées au cours d'exercices antérieurs dont l'exécution s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé

En application de l'article R.225-30 du code de commerce, nous avons été informés que l'exécution des conventions suivantes, déjà approuvées par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

- ❖ **Convention de prestations de services**, conclue en date du 7 juillet 2023, avec la société MT2 CONSULTING, dont Monsieur Michel Therin, Président du Conseil d'administration de la Société, est associé et expert, dont les caractéristiques sont les suivantes :
 - **Objet de la convention** : Prestations de services de conseil pour soutenir le développement des dispositifs médicaux Kalios, Epygon et Artus en matière de choix stratégiques (design, fonctionnalités, positionnement sur le marché, proposition de valeur, étude de la concurrence, lancement et suivi des essais cliniques, sujets réglementaires, communication externe).
 - **Durée** : A compter rétroactivement du 1er janvier 2023 jusqu'au 7 juillet 2024, renouvelable par tacite reconduction par périodes de 12 mois.
 - **Personne indirectement intéressée** : Michel Therin, Président du Conseil d'administration de Carvolix et associé et expert de MT2 CONSULTING.
 - **Conditions financières** :

Les honoraires de la société MT2 CONSULTING s'élèvent à 40.000 € HT par an.

La Société prendra en charge sur présentation des justificatifs, les dépenses raisonnables (en ce inclus notamment les frais de déplacement raisonnables) engagées par MT2 CONSULTING dans le cadre de l'exécution du contrat.

La charge constatée dans les comptes de la société au cours de l'exercice 2025 s'élèvent à 39.400 € HT au titre de cette convention.
 - **Intérêt de la transaction pour Carvolix** : La Société bénéficiera de l'expertise de la société MT2 CONSULTING en matière de stratégie de développement, positionnement et commercialisation pour les dispositifs médicaux Kalios, Epygon et Artus de la Société.

Cette convention a été autorisée par le Conseil d'administration le 4 juillet 2023. Lors de sa réunion du 23 avril 2025, le Conseil d'administration a pris acte que la poursuite de son exécution au titre de l'exercice écoulé était dans l'intérêt de la Société.

Conventions approuvées depuis la clôture de l'exercice écoulé

Nous vous rappelons que les conventions suivantes autorisées et conclues depuis la clôture de l'exercice écoulé ont fait l'objet de notre rapport spécial du 8 janvier 2026, lequel a été présenté à votre assemblée générale du 30 janvier 2026, et que celle-ci les a approuvées.

1. **Convention de *Share Purchase Agreement* portant sur l'acquisition par Carvolix de l'intégralité des actions composant le capital de la société Caranx Medical**, conclue en date du 18 décembre 2025 entre la Société Carvolix (« la Société » ou « acheteur »), les FPCI Truffle BioMedTech Crossover, Truffle Innov FRR et Truffle Medeor (« vendeurs »), actionnaires représentés par la société de gestion Truffle Capital, administratrice de la Société, et monsieur Antoine Pau (« vendeur minoritaire »), dont les caractéristiques sont les suivantes :
 - **Objet de la convention** : acquisition par l'acheteur de l'intégralité des actions composant le capital de la société Caranx Medical à la date du 30 janvier 2026.
 - **Personnes intéressées** : les FPCI Truffle BioMedTech, Truffle Innov FRR et Truffle Medeor ainsi que messieurs Philippe Pouletty, Michel Thérin et Alain Chevallier.
 - **Conditions financières** :
 - **Prix de cession** : le prix de cession de 16.586.975,34 euros prendra la forme d'un crédit-vendeur à la date de réalisation de l'opération, soit le 30 janvier 2026. Ce crédit-vendeur ne portera pas intérêt.
 - **Modalités de paiement du prix de cession** : le prix de cession des titres à payer aux vendeurs ne serait pas versé en numéraire mais serait capitalisé, par voie d'augmentation du capital à souscrire par les vendeurs et libérée par compensation de créances. L'éventuel reliquat du prix de cession non capitalisé sera conservé par l'acheteur.
 - **Compléments de prix** :
 - Un premier complément de prix (« Earn-Out 1 ») de 19.829.569,50 euros sera versé aux vendeurs si la société Caranx Medical (i) obtient l'autorisation FDA du TAVIPILOT Software au plus tard le 31 décembre 2025 et l'autorisation FDA du TAVIPILOT Robot au plus tard le 31 décembre 2026 ou (ii) conclut, avant le 31 décembre 2026, un accord commercial générant au moins 50 millions d'euros de paiements initiaux ou d'étapes (« les événements déclencheurs »). Ce premier complément de prix prendra la forme d'un crédit-vendeur à la date de survenance de l'un des événements déclencheurs. Ce crédit-vendeur ne portera pas intérêt.
 - Un second complément de prix (« Earn-Out 2 ») sera versé aux vendeurs dans l'éventualité où la société Caranx Medical conclut un accord commercial au plus tard le 31 décembre 2026 générant au moins 30 millions d'euros de paiements initiaux ou d'étapes pour TAVIPILOT Software ou Robot. Le second complément de prix sera égal à 5% des montants en numéraire effectivement reçus par la société Caranx Medical avant le 31 décembre 2030 au titre de cet accord commercial (hors royalties).

Les clauses de compléments de prix ne s'appliquent pas au vendeur minoritaire.

 - **Modalités de paiement des compléments de prix** :
 - Earn-Out 1 : le complément de prix sera versé dans les dix jours ouvrables aux vendeurs suivant la survenance de l'un des événements déclencheurs. Le complément de prix ne serait pas versé en numéraire mais serait capitalisé, par voie d'augmentation du capital à souscrire par les vendeurs et libérée par compensation de créances. L'éventuel reliquat du complément de prix non capitalisé sera conservé par l'acheteur.
 - Earn-Out 2 : le complément de prix sera payé aux vendeurs, par virement bancaire, dans les dix jours ouvrables suivant la réception des montants en numéraire par la société Caranx Medical.
 - **Conditions suspensives** : la réalisation de cette acquisition demeure soumise aux conditions suspensives usuelles, notamment l'adoption par l'Assemblée Générale Extraordinaire du 30 janvier 2026 des délégations conférées au Conseil d'administration.
 - **Intérêt de la transaction pour Carvolix** : la conclusion de cette convention présente un intérêt pour la Société notamment en raison (i) des synergies pouvant profiter à la Société,

(ii) de l'attrait attendu de l'ensemble consolidé pour lever des fonds auprès d'investisseurs ; et (iii) des modalités de réinvestissement du prix de cession au capital de la Société avec une prime importante sur le cours actuel de l'action de la Société.

2. **Convention de *Share Purchase Agreement* portant sur l'acquisition par Carvolix de l'intégralité des actions composant le capital de la société Artedrone**, conclue en date du 18 décembre 2025 entre la Société Carvolix (« la Société » ou « acheteur »), les FPCI Truffle BioMedTech Crossover, Truffle Innov FRR et Truffle Medeor (« vendeurs »), actionnaires représentés par la société de gestion Truffle Capital, administratrice de la Société, et monsieur Alain Chevallier (« vendeur minoritaire »), dont les caractéristiques sont les suivantes :

- **Objet de la convention** : acquisition par l'acheteur de l'intégralité des actions composant le capital de la société Artedrone, à la date du 30 janvier 2026.
- **Personnes intéressées** : les FPCI Truffle BioMedTech, Truffle Innov FRR et Truffle Medeor ainsi que messieurs Philippe Pouletty, Michel Thérin et Alain Chevallier et madame Liane Teplitsky.
- **Conditions financières** :
 - **Prix de cession** : le prix de cession de 11.371.864,14 euros prendra la forme d'un crédit-vendeur à la date de réalisation de l'opération, soit le 30 janvier 2026.
 - **Modalités de paiement du prix de cession** : le prix de cession des titres à payer aux vendeurs ne serait pas versé en numéraire mais serait capitalisé, par voie d'augmentation du capital à souscrire par les vendeurs et libérée par compensation de créances. L'éventuel reliquat du prix de cession non capitalisé sera conservé par l'acheteur.
 - **Compléments de prix** :
 - Un premier complément de prix (« Earn-Out 1 ») de 13.594.955,40 euros sera versé aux vendeurs si la société Artedrone (i) initie une étude First-in-Human du programme SASHA (avec au moins deux patients recrutés avec succès) au plus tard le 30 juin 2027 ou (ii) conclut, avant le 31 décembre 2026, un accord commercial générant au moins 30 millions d'euros de paiements initiaux et d'étapes au titre du programme SASHA (« les événements déclencheurs »). Ce complément de prix prendra la forme d'un crédit-vendeur à la date de survenance de l'un des événements déclencheurs. Ce crédit-vendeur ne portera pas intérêt.
 - Un second complément de prix (« Earn-Out 2 ») sera versé aux vendeurs si la société Artedrone conclut un accord commercial générant au moins 30 millions d'euros de paiements initiaux et d'étapes au titre du programme SASHA, au plus tard le 31 décembre 2026. Le second complément de prix sera égal à 5% des montants en numéraire effectivement reçus par la société Artedrone jusqu'au 31 décembre 2030 au titre de cet accord commercial (hors royalties).

Les clauses de compléments de prix ne s'appliquent pas au vendeur minoritaire.

- **Modalités de paiement des compléments de prix** :
 - Earn-Out 1 : le complément de prix sera versé dans les dix jours ouvrables aux vendeurs suivant la survenance de l'un des événements déclencheurs. Le complément de prix ne serait pas versé en numéraire mais serait capitalisé, par voie d'augmentation du capital à souscrire par les vendeurs et libérée par compensation de créances. L'éventuel reliquat du complément de prix non capitalisé sera conservé par l'acheteur.
 - Earn-Out 2 : le complément de prix sera payé aux vendeurs, par virement bancaire, dans les dix jours ouvrables suivant la réception des montants en numéraire par la société Artedrone.
- **Prêt de l'un des actionnaires** : un prêt d'un montant de 1.020.821,92 euros serait apporté par Truffle BioMedTech Crossover à la date de réalisation de l'opération

d'acquisition d'Artedrone, soit le 30 janvier 2026. Les modalités de rémunération de ce prêt ne sont pas encore arrêtées.

- **Modalités de remboursement du prêt de l'un des actionnaires** : ce prêt ne serait pas remboursé en numéraire mais serait capitalisé, par voie d'augmentation du capital à souscrire par Truffle BioMedTech Crossover et libérée par compensation de créances. L'éventuel reliquat de ce prêt non capitalisé sera conservé par la Société.

- **Conditions suspensives** : la réalisation de cette acquisition demeure soumise aux conditions suspensives usuelles, notamment l'adoption par l'Assemblée Générale Extraordinaire du 30 janvier 2026 des délégations conférées au Conseil d'administration.
- **Intérêt de la transaction pour Carvolix** : la conclusion de cette convention présente un intérêt pour la Société notamment en raison (i) des synergies pouvant profiter à la Société, (ii) de l'attrait attendu de l'ensemble consolidé pour lever des fonds auprès d'investisseurs ; et (iii) des modalités de réinvestissement du prix de cession au capital de la Société avec une prime importante sur le cours actuel de l'action de la Société.

3. **Contrat d'investissement (« investment agreement »)**, conclu en date du 18 décembre 2025 dans le cadre de l'acquisition de Caranx Medical et Artedrone, entre la Société Carvolix (« la Société »), les FPCI Truffle BioMedTech Crossover et Truffle Medeor, actionnaires représentées par la société de gestion Truffle Capital, administratrice de la Société, et la société Edwards Lifesciences Holding Inc., actionnaire détenant 9,21% du capital de la Société, dont les caractéristiques sont les suivantes :

- **Objet de la convention** : émission d'un maximum de 12.820.512 nouvelles actions de la Société, au plus tard le 15 février 2026, pour un montant total maximum de 29.999.998,08 euros.
- **Personnes intéressées** : les FPCI Truffle BioMedTech Crossover et Truffle Medeor, la société Edwards Lifesciences Holding Inc. ainsi que monsieur Philippe Pouletty.
- **Conditions financières** : le prix de souscription est fixé à 2,34 euros par action. Sous réserve de l'accomplissement des conditions suspensives décrites ci-dessous, les investisseurs se sont par ailleurs engagés à souscrire un nombre d'actions tel que défini dans l'annexe 5 du contrat d'investissement.
- **Conditions suspensives** : la réalisation du contrat d'investissement demeure soumise notamment aux conditions suspensives suivantes :
 - L'adoption des résolutions relatives à l'augmentation de capital par l'Assemblée Générale Extraordinaire du 30 janvier 2026.
 - La réalisation des acquisitions par la Société de l'ensemble des actions composant le capital social de la société Caranx Medical et de l'ensemble des actions composant le capital social de la société Artedrone.
 - La réalisation des conditions décrites dans les contrats de souscription.
- **Intérêt de la transaction pour Carvolix** : la conclusion par la Société de cette convention présente un intérêt pour celle-ci dans la mesure où (i) elle lui permet de lever des nouveaux financements nécessaires à la poursuite de ses activités et du développement de ses produits et (ii) le prix d'émission des actions nouvelles de la Société présente une forte prime par rapport au cours de bourse actuel de la Société.

Fait à Marseille, le 30 avril 2026

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Expertea Audit

Cédric Minarro

Jérôme Magnan

18. INFORMATIONS FINANCIERES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIERE ET LES RESULTATS DU GROUPE

18.1. Informations financières historiques

18.1.1. Informations financières historiques consolidées pour les exercices clos au 31 décembre 2023, 2024 et 2025

18.1.1.1. Comptes consolidés établis en normes IFRS au 31 décembre 2025

Etat de situation financière consolidée

Etat de situation financière consolidée (en K€)	Notes	31/12/2025	31/12/2024
ACTIF			
Goodwill	3	26 781	32 203
Autres immobilisations incorporelles	4.1	12 239	15 136
Immobilisations corporelles (dont droits d'utilisation)	4.2	1 535	1 248
Participations dans les sociétés mise en équivalence	5	-	-
Autres actifs financiers non courants	6	380	116
Total actifs non courants		40 935	48 703
Dérivé actif	11.3	-	-
Autres créances courantes	7	5 345	5 533
Autres actifs financiers courants	6	10	5 393
Trésorerie et équivalents de trésorerie	8	1 748	1 229
Total actifs courants		7 103	12 155
Total Actif		48 038	60 858
PASSIF ET CAPITAUX PROPRES			
Capitaux propres			
Capital	9	3 935	3 935
Primes		97 012	97 100
Réserve de conversion		22	22
Autres éléments du Résultat global		122	66
Réserves et résultat		(95 331)	(70 852)
Capitaux propres- attribuable aux actionnaires de Carvolix SA (anciennement Affluent Medical SA)		5 760	30 271
Intérêts ne conférant pas le contrôle		-	-
Total capitaux propres		5 760	30 271
Dettes financières non courantes	11	11 868	14 078
Dettes liées aux obligations locatives non courantes	11.4	728	508
Engagements envers le personnel	12	39	114
Provisions non courantes	13	15	-
Impôts différés passifs	20	1 145	1 356
Dérivés passifs non courants	11	5 000	5 000
Total passifs non courants		18 795	21 056
Dettes financières courantes	11	11 075	1 460
Dettes liées aux obligations locatives courantes	11.4	371	281
Dettes fournisseurs	14	6 084	4 730
Autres dettes courantes	14	4 272	2 871
Dérivés passifs	11	1 681	189
Total passifs courants		23 483	9 531
Total Passif et capitaux propres		48 038	60 858

Compte de résultat consolidé

Compte de résultat consolidé (en K€)	Notes	31/12/2025 12 mois	31/12/2024 12 mois
Autres revenus	16	-	4 118
CHIFFRE D'AFFAIRES		-	4 118
Autres produits d'exploitation	16	900	1 232
CHARGES OPERATIONNELLES			
Achats consommés		(3 129)	(3 262)
Charges externes	17.1	(4 903)	(6 887)
Charges de personnel	17.2	(7 673)	(7 240)
Impôts et taxes		(75)	(65)
Dotations aux provisions nettes des reprises	13	(15)	11
Autres produits et charges opérationnels courants	17.3	16	(150)
Dotations aux amortissements	4	(2 187)	(2 396)
RESULTAT OPERATIONNEL COURANT		(17 066)	(14 639)
Dépréciation des actifs non courants (Kardiozis)	18	(6 627)	-
RESULTAT OPERATIONNEL avant quote-part du résultat net des entreprises mises en équivalence		(23 693)	(14 639)
Quote-part des résultats des sociétés mises en équivalence	5	-	-
RESULTAT OPERATIONNEL après quote-part du résultat net des entreprises mises en équivalence		(23 693)	(14 639)
Coût de l'endettement financier net	19	561	(516)
Autres produits et charges financiers	19	39	95
Variation de la juste valeur des dérivés passifs	19	(2 001)	179
Résultat avant impôt		(25 094)	(14 881)
Impôt sur le résultat	20	123	142
Résultat net de la période		(24 971)	(14 739)
Dont attribuables aux actionnaires de Carvolix (anciennement Affluent Médical)		(24 971)	(14 739)
Dont intérêts ne conférant pas le contrôle		-	-
		31/12/2025	31/12/2024
Résultat de base par action (€/action)	21	(0,63)	(0,41)
Résultat dilué par action (€/action)	21	(0,63)	(0,41)

Etat du résultat global consolidé

Etat du résultat global consolidé (en K€)	31/12/2025 12 mois	31/12/2024 12 mois
Résultat net de la période	(24 971)	(14 739)
Ecart actuariels	56	13
Effet d'impôts rattachables à ces éléments	-	-
Eléments non recyclables en résultats	56	13
Ecart de conversion de consolidation	-	-
Eléments recyclables en résultats	-	-
TOTAL des Autres éléments du résultat global (net d'impôts)	56	13
Etat du résultat global consolidé	(24 915)	(14 726)
Dont attribuables aux actionnaires de Carvolix (anciennement Affluent Medical)	(24 915)	(14 726)
Dont intérêts ne conférant pas le contrôle	-	-

Variation des capitaux propres consolidés

Variation des capitaux propres consolidés		Capital Carvolix SA (anciennement Affluent Medical SA)	Capital social	Primes liées au capital	Réserves et résultat	Réserve de conversion	Autres éléments du résultat global	Capitaux propres attribuables aux actionnaires d’Affluent Médical	Total intérêts ne conférant pas le contrôle	Total capitaux propres
Note	Nombre d'actions									
Au 31 décembre 2023		30 901 648	3 090	86 105	(57 745)	22	53	31 525	-	31 525
Résultat net de la période			-	-	(14 739)	-	-	(14 739)	-	(14 739)
Autres éléments du résultat global			-	-	-	-	13	13	-	13
Résultat global			-	-	(14 739)	-	13	(14 726)	-	(14 726)
Augmentation de capital	9	8 446 537	845	11 214	882	-	-	12 941	-	12 941
Frais d’augmentation de capital	9		-	(219)	-	-	-	(219)	-	(219)
Païement en actions	9		-	-	778	-	-	778	-	778
Mouvements nets des actions propres			-	-	(117)	-	-	(117)	-	(117)
Gains et pertes nets relatif aux actions propres	10		-	-	89	-	-	89	-	89
Au 31 décembre 2024		39 348 185	3 935	97 100	(70 852)	22	66	30 271	-	30 271
Résultat net de la période			-	-	(24 971)	-	-	(24 971)	-	(24 971)
Autres éléments du résultat global			-	-	-	-	56	56	-	56
Résultat global			-	-	(24 971)	-	56	(24 915)	-	(24 915)
Augmentation de capital	9 / 16	128	0	0	0	-	-	0	-	0
Frais d’augmentation de capital (1)	9		-	(117)	-	-	-	(117)	-	(117)
OC 062025			-	-	(296)	-	-	(296)	-	(296)
Impôts différés actifs sur OC 062025			-	-	74	-	-	74	-	74
Païement en actions	10		-	-	528	-	-	528	-	528
Mouvements nets des actions propres			-	-	207	-	-	207	-	207
Souscription de BSA			-	29	-	-	-	29	-	29
Gains et pertes nets relatif aux actions propres			-	-	(21)	-	-	21	-	21
Au 31 décembre 2025		39 348 313	3 935	97 012	(95 331)	22	122	5 760	-	5 760

(1) Les frais d’augmentation de capital encourus par la Société sont relatifs à l’opération d’augmentation de capital en cours au 31 décembre 2025 et qui s’est débouchée le 3 février 2026. Cf. Note 27.

Tableau des flux de trésorerie consolidés

Tableau des flux de trésorerie consolidés		31/12/2025	31/12/2024
Montants en K€	Notes	12 mois	12 mois
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles			
Résultat net de la période		(24 971)	(14 739)
Elimination des amortissements et dépréciations des immobilisations incorporelles et corporelles, des dotations et reprises de provisions	4, 13	3 388	2 410
Elimination de la dépréciation du goodwill de Kardiozis	3	5 422	-
Plus ou moins-value de cession des immobilisations		(10)	-
Etalement des subventions		-	-
Charge liée aux paiements fondés sur des actions	10	528	778
Charge d'intérêts financiers, intérêts courus, impact du coût amorti et de la désactualisation des avances	19	(611)	407
Variation de la juste valeur des dérivés	11.3	2 001	(179)
Quote-part des résultats des sociétés mise en équivalence	5	-	-
Charge d'impôt (y compris impôts différés)	20	(123)	(142)
Marge brute d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net et impôts		(14 376)	(11 465)
(+) Variation du besoin en fonds de roulement		2 839	205
<i>Dont (augmentation) diminution des autres actifs financiers non courants</i>	6	(101)	(26)
<i>Dont (augmentation) diminution autres créances</i>	7	189	(1 398)
<i>Dont augmentation (diminution) des dettes fournisseurs</i>	14	1 355	1 358
<i>Dont augmentation (diminution) des dettes fiscales et sociales</i>	14	1 050	(223)
<i>Dont augmentation (diminution) des autres dettes</i>	14	346	494
Impôts payés		(13)	(64)
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles		(11 550)	(11 324)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement			
Acquisition d'immobilisations incorporelles	4.1	(20)	-
Acquisition d'immobilisations corporelles	4.2	(116)	(147)
Encaissement de l'option exclusive d'achat de Kephaios	11.6	-	5 000
Acquisition de SICAV Monétaires		(3 500)	(10 534)
Cession de SICAV Monétaires		8 884	5 201
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement		5 248	(480)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement			
Augmentation de capital nette des frais d'augmentation payés à la clôture	9	(117)	12 722
Encaissement d'avances et de subventions conditionnées	11.1	456	269
Encaissement d'emprunts bancaires (billet de trésorerie)	11.2	2 500	-
Encaissement leaseback		-	111
Encaissement d'une avance de trésorerie d'un fonds géré par Truffle	23.2	600	-
Remboursement de l'avance de trésorerie d'un fonds géré par Truffle	23.2	(600)	-
Souscription de BSA		29	-
Remboursement d'avances et de prêts à l'innovation	11.1	(250)	(200)
Remboursement de prêts garantie par l'Etat	11.2	(745)	(740)
Remboursement des autres emprunts et dettes financières diverses		(7)	-
Emission d'obligations convertibles en actions, net de frais	11.3.2	5 386	-
Produits financiers bruts reçus		35	35
Intérêts financiers bruts versés		(94)	(104)
Autres mouvements liés au préfinancement du Crédit Impôt Recherche	11.5	(43)	(348)
Remboursement des dettes liées aux obligations locatives	11.4	(326)	(355)
Autres flux de financement (contrat de liquidité)		-	(20)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement		6 825	11 370
Incidence des variations des cours de change		-	-
Augmentation (diminution) de la trésorerie		524	(434)
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture (y compris concours bancaires courants)	8	1 223	1 657
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture (y compris concours bancaires courants)	8	1 747	1 223
Augmentation (diminution) de la trésorerie		524	(434)
Trésorerie et équivalents de trésorerie			
(y compris concours bancaires courants)		31/12/2025	31/12/2024
Trésorerie et équivalents de trésorerie	8	1 748	1 229
Concours bancaires courants	8	(1)	(6)
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture		1 747	1 223
(y compris concours bancaires courants)			

Notes aux états financiers consolidés annuels

Sauf indication contraire, les montants mentionnés dans cette annexe sont en milliers d'euros, excepté pour les données relatives aux actions. Certains montants peuvent être arrondis pour le calcul de l'information financière contenue dans les états financiers consolidés. En conséquence, les totaux dans certains tableaux peuvent ne pas correspondre exactement à la somme des chiffres précédents.

Note 1 : Information relative à la Société et à son activité

Les informations ci-après constituent l'annexe des comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos au 31 décembre 2025 avec une information comparative pour l'exercice clos au 31 décembre 2024.

Les états financiers consolidés annuels de la société Carvolix SA (anciennement Affluent Medical SA) ont été arrêtés par le conseil d'administration du 30 avril 2026 et autorisés à la publication.

1.1 La Société et son activité

Carvolix (anciennement Affluent Medical) est une société française de technologies médicales, fondée par Truffle Capital, qui a pour ambition de devenir un leader mondial dans le traitement des maladies cardiaques structurelles, l'une des premières causes de mortalité au monde, et de l'incontinence urinaire, qui touche actuellement un adulte sur quatre.

Carvolix (anciennement Affluent Medical) développe des implants de nouvelle génération, très peu invasifs, innovants, ajustables et biomimétiques pour restaurer des fonctions physiologiques essentielles. Les produits candidats développés par la Société sont tous en cours d'études cliniques chez l'homme.

Suite au rapprochement initié en décembre 2025 avec les sociétés Artedrone et Caranx Medical (cf. note 1.2 et note 27), Affluent Medical SA est devenue Carvolix et vise à devenir un leader mondial dans le traitement des maladies cardiaques structurelles et des accidents vasculaires cérébraux, principales causes de mortalité et d'invalidité dans le monde. Carvolix développe des mini-robots innovants basés sur l'IA et l'imagerie qui simplifient les procédures complexes réalisées par les cardiologues interventionnels, ainsi que des valves cardiaques biomimétiques.

Par décision du Conseil d'Administration du 18 mars 2026, la société a effectué un transfert de son siège social de l'adresse 320 avenue Archimède - Les pléiades III Bâtiment B 13100 Aix-en-Provence à l'adresse suivante : 900 rue André Ampère Bâtiments A et C 13290 Aix-en-Provence (cf. Note 27).

Numéro du Registre du Commerce et des Sociétés : 837 722 560 RCS de Aix-en- Provence.

Carvolix SA (anciennement Affluent Medical SA) est ci-après dénommée la « Société ». Le groupe formé par Carvolix SA (anciennement Affluent Medical SA) et ses filiales est ci-après dénommé le « Groupe ».

1.2 Evènements significatifs de l'exercice clos au 31 décembre 2025

Avril 2025 : Constatation de l'exercice de BSAR

Par décision du Directeur Général en date du 11 avril 2025, réalisation d'une augmentation de capital d'un montant nominal de 8,40 euros résultant de l'exercice de 672 BSAR, donnant droit à la souscription d'un total de 84 actions ordinaires à un prix d'exercice de 1,95 euros pour un montant total de 163,80 euros portant le montant du capital social de 3 934 818,50 euros à 3 934 826,90 euros.

Juin 2025 : Constatation de l'exercice de BSAR

Par décision du Directeur Général en date du 13 juin 2025 réalisation d'une augmentation de capital d'un montant nominal de 4,40 euros résultant de l'exercice de 352 BSAR, donnant droit à la souscription d'un total de 44 actions ordinaires à un prix d'exercice de 1,95 euros pour un montant total de 85,80 euros portant le montant du capital social de 3 934 826,90 euros à 3 934 831,30 euros.

Juin 2025 : Renouvellement du soutien stratégique des principaux actionnaires historiques à travers l'émission d'obligations convertibles

Afin de prolonger l'horizon de trésorerie de la Société, de juillet 2025, jusqu'à la fin de l'exercice 2025, la Société a réalisé le 20 juin 2025 une émission d'obligations convertibles (« OC 062025 ») d'un montant de 5,4 millions d'euros, souscrites par ses principaux actionnaires.

Les OC 062025 présentent les principales caractéristiques suivantes :

- Durée : 7 ans expirant le 20 juin 2032 ;
- Prix d'émission au pair ;
- Taux d'intérêts : 8% capitalisé annuellement et payable en totalité au moment de leur conversion ou de leur remboursement en tout ou partie. Pour la première période de 12 mois, nonobstant tout remboursement ou conversion au cours de ladite période, l'intégralité des intérêts, au taux de 8% calculés sur une année calendaire pleine, sera due ;
- Aucun covenant financier ou de garanties ;
- Conversion à tout moment ;
- Parité de conversion variable.

Cf. Note 11.3.2 pour plus de précisions sur les modalités de conversion et cas d'exigibilité anticipée.

Ce financement lui a permis de poursuivre les développements cliniques et réglementaires sur le second semestre 2025 et ainsi de se positionner favorablement en vue des prochaines étapes de création de valeur attendues en 2026. Ces étapes incluent l'avancée des accords avec Edwards Lifesciences sur le dispositif Kalios™ et la négociation d'un accord stratégique avec un acteur industriel pour accélérer le développement et la commercialisation d'Artus.

Les fonds ont principalement été utilisés pour financer les programmes Kalios™, Artus et Epygon.

Les actionnaires ayant participé à ce financement sont les suivants : Truffle Capital, Financière Memnon, Hayk Holding Sàrl, Madame Simone Merkle et Ginko Invest.

Décembre 2025 : la Société a annoncé l'acquisition de Caranx Medical et Artedrone pour devenir Carvolix, pionnier des thérapies cardiovasculaires avec des implants innovants et des mini-robots autonomes pilotés par IA

La Société a signé le 19 décembre 2025 des accords engageants pour acquérir Caranx Medical et Artedrone auprès de fonds gérés par Truffle Capital.

En date du 30 janvier 2026, ces deux sociétés, acquises auprès de fonds gérés par Truffle Capital, ont été regroupées dans une nouvelle MedTech intégrée, baptisée Carvolix. Les prix d'acquisition, de 16,6 M€ pour

Caranx Medical et 11,4 M€ pour Artedrone, ont été intégralement réglés par émission d'actions nouvelles de Carvolix (anciennement Affluent Medical), et pourront être complétés par des paiements d'earn-out.

Cette consolidation stratégique vise à créer une entreprise adaptée au cardiologue interventionnel du XXI^e siècle s'appuyant sur des technologies de pointe de mini-robots autonomes pilotés par IA dont la mission est de démocratiser des procédures vitales aujourd'hui réservées à des opérateurs hyperspécialisés. Ces plateformes complémentaires permettront à Carvolix d'accélérer son innovation, d'élargir son marché adressable et de renforcer sa création de valeur à long terme.

Carvolix se concentrera sur la transformation du remplacement de valves cardiaques et du traitement de l'AVC ischémique, deux besoins médicaux majeurs correspondant à un marché total adressable estimé à 23 milliards d'euros.

La combinaison Caranx–Artedrone–Affluent apporte une expertise profonde et des synergies en robotique, IA, imagerie, guidage, cathéters et technologies de valves, permettant d'accélérer l'innovation et de structurer un pipeline de développement robuste et durable.

Conditions financières des acquisitions

L'accord relatif à Caranx Medical prévoit, en plus du paiement principal en actions Carvolix (anciennement Affluent Medical) de 16,6 M€, les compléments de prix suivants :

- Earn-Out Caranx 1 : un complément de prix de 19,8 M€ sera dû si Caranx Medical obtient l'autorisation FDA du TAVIPILOT Software avant le 31 décembre 2025 (déjà obtenue), et l'autorisation FDA du TAVIPILOT Robot avant le 31 décembre 2026, ou conclut, avant le 31 décembre 2026, un accord commercial générant au moins 50 M€ de paiements initiaux ou d'étapes (encaissements réalisés avant cette date).
- Earn-Out Caranx 2 : si Caranx conclut, avant le 31 décembre 2026, un accord commercial générant au moins 30 M€ de paiements initiaux et ou d'étapes pour TAVIPILOT Software ou Robot, l'earn-out 2 s'élèvera à 5 % des montants en numéraire effectivement perçus par Carvolix (anciennement Affluent Medical) avant le 31 décembre 2030 (hors royalties).

L'accord relatif à Artedrone prévoit, en plus du paiement de 11,4 M€, les compléments de prix suivants :

- Earn-Out Artedrone 1 : un complément de prix de 13,6 M€ sera dû si Artedrone initie une étude First-inHuman pour ARTE-DRONE avant le 30 juin 2027 (avec au moins deux patients recrutés avec succès), ou conclut, avant le 31 décembre 2026, un accord commercial générant au moins 30 M€ de paiements initiaux et d'étapes pour ARTE-DRONE.
- Earn-Out Artedrone 2 : si Artedrone conclut un accord commercial avant le 31 décembre 2026 générant au moins 30 M€ de paiements initiaux et d'étapes pour ARTE-DRONE, alors l'earn-out 2 s'élèvera à 5 % des montants en numéraire effectivement perçus avant le 31 décembre 2030 (hors royalties).

Ces jalons, s'ils sont atteints, constituent de forts leviers potentiels de création de valeur pour Carvolix.

Conformément à IFRS 3, la société procédera à l'allocation du prix d'acquisition pendant la période de douze mois à compter de la date d'acquisition.

Par ailleurs, au titre de l'accord sur Artedrone, Carvolix (anciennement Affluent Medical) a acquis auprès de Truffle BioMedTech CrossOver FPCI un compte courant d'associé d'un montant de 1 M€, portant intérêts à 8% par an. Les fonds Truffle, en tant que vendeurs, se sont engagés à convertir intégralement le prix principal initial, le compte courant d'associé et les earn-outs éventuels, en action au prix de 2,34 € par action, identique au prix du financement Edwards / Truffle. Le principal et le compte courant d'associé ont été convertis le 3 février 2026.

Financement

Carvolix (anciennement Affluent Medical) a également annoncé le lancement d'un financement concomitant pouvant atteindre 30 M€, mené par Truffle Capital et Edwards Lifesciences.

Une première tranche de 10 M€ (la « Première Tranche ») a été émise le 3 février 2026 au prix d'émission de 2,34 € par action (cf. Note 27). La Première Tranche visait à prolonger l'horizon de trésorerie de la Société de décembre 2025 à fin mai 2026. La Société prévoit de sécuriser le solde du Financement auprès de plusieurs investisseurs internationaux.

A la date d'arrêté des comptes, les besoins de financement de Carvolix pour les 12 prochains mois sont estimés à 24 M€. Cf. Note 2.1.

Elle anticipe également pouvoir prolonger davantage son horizon de trésorerie grâce aux produits qui pourraient être générés par la conclusion d'un éventuel accord de partenariat relatif à Artus, un sphincter urinaire artificiel actuellement intégré au portefeuille de produits de Carvolix (anciennement Affluent Medical).

Incidence sur le développement des activités opérationnelles de KARDIOZIS

Dans le cadre de la création de CARVOLIX, l'activité opérationnelle relative à la société KARDIOZIS SAS ne fait plus l'objet des priorités stratégiques de la Société et l'a conduit à considérer une perte de valeur au niveau du goodwill KARDIOZIS et de sa technologie développée en interne. Ainsi, la société a constaté une dépréciation à 100% de son goodwill pour 5,4 M€ et de sa technologie développée en interne pour 1,2 M€. Cf. Notes 3 et 4.1.

Décembre 2025 : mise en place un prêt bancaire court terme de 2,5 M€

La Société a souscrit le 29 décembre 2025 auprès de BNP Paribas un crédit de trésorerie de 2,5 M€ mobilisable par billet de trésorerie. Les frais de dossier s'élèvent à 1% et le prêt porte intérêts au taux de 4,518%.

Une garantie à première demande de Truffle Capital a été émise afin de permettre la souscription de ce prêt.

Ce billet de trésorerie a été remboursé à l'issue du closing de la Première Tranche le 2 mars 2026.

2.1 Principes appliqués à la préparation des états financiers

Déclaration de conformité

Le Groupe a préparé ses états financiers consolidés pour les exercices clos le 31 décembre 2025 et 31 décembre 2024 conformément aux International Financial Reporting Standards, ou IFRS, telles que publiées par l'International Accounting Standards Boards, ou IASB, et adoptées par l'Union Européenne. Le terme « IFRS » désigne conjointement les normes comptables internationales (IAS et IFRS) et les interprétations des comités d'interprétation (IFRS Interpretations Committee, ou IFRS IC, et Standing Interpretations Committee, ou SIC) d'application obligatoire pour l'exercice clos le 31 décembre 2025.

Les principes et méthodes comptables et options retenues par la Société sont décrits ci-après. Dans certains cas, les normes IFRS laissent le choix entre l'application d'un traitement de référence ou d'un autre traitement autorisé.

Principes appliqués à la préparation des états financiers

Les états financiers consolidés de la Société ont été préparés conformément au principe du coût historique, à l'exception de certaines catégories d'actifs et passifs conformément aux dispositions édictées par les normes IFRS. Les catégories concernées sont mentionnées dans les notes suivantes.

Continuité d'exploitation

La Société se concentre sur l'invention et le développement de nouveaux dispositifs médicaux. La situation déficitaire de la Société au cours des exercices présentés n'est pas inhabituelle au regard du stade de développement de ses produits.

La Société a réussi à financer ses activités jusqu'à ce jour principalement au moyen de :

- levées de fonds successives en capital ;
- l'émission d'obligations convertibles et non convertibles ;
- la mise en place de prêts garantis par l'Etat ;
- d'avances remboursables et de subventions ;
- le remboursement des créances de crédit d'impôt recherche par l'Etat ;
- l'introduction en bourse sur le marché réglementé d'Euronext Paris, concomitante avec une augmentation de capital.

La Société aura besoin de fonds supplémentaires pour poursuivre son plan de développement qui dépendra également de l'atteinte d'étapes de développement, l'obtention de résultats cliniques favorables et / ou l'obtention d'autorisations réglementaires ou d'un succès commercial.

A la date d'arrêté des comptes clos le 31 décembre 2025 par le Conseil d'administration, ce dernier a estimé que la Société sera en mesure de pouvoir couvrir les besoins de financement des opérations prévues jusqu'à fin juin 2026 sur la base des éléments suivants :

- le niveau de la trésorerie et des équivalents de trésorerie consolidés nette au 31 décembre 2025 (y compris concours bancaires courants), qui s'élève à 1,8 millions d'euros ;
- le financement d'une augmentation de capital de 10 M€ réalisée sur le mois de janvier 2026 ;

- le financement complémentaire par le biais d'une avance en compte-courant de 2,5 M€, octroyée par Truffle en avril 2026 ;
- les prévisions de consommation de trésorerie par l'activité du Groupe sur l'exercice 2026 qui seront consacrés à poursuivre le développement, les études cliniques et la préparation de l'industrialisation pour les 3 dispositifs historiques développés par le Groupe et pour les nouveaux dispositifs issus de l'acquisition de Artedrone et Caranx Medical en janvier 2026 ; et
- les remboursements des différentes dettes financières (avances remboursables de Bpifrance, prêt à l'innovation Bpifrance et PGE) pour 1,9 M€ au cours des 12 prochains mois.

Le montant nécessaire à la poursuite des activités du Groupe au cours des 12 mois suivant la date de l'arrêté des comptes par le Conseil d'administration, selon le plan actuel de développement du Groupe, est estimé à environ 24 millions d'euros. Il se compose (i) d'un besoin de financement en vue d'assurer la continuité de l'exploitation et des dépenses liées aux études précliniques et essais cliniques sur l'ensemble des dispositifs à hauteur de 25,2 millions d'euros ainsi que (ii) des remboursements du prêt à l'innovation Bpifrance et des différents prêts garantie par l'Etat à hauteur de 2,2 million d'euros et (iii) de la prise en compte de la trésorerie du Groupe à la date d'arrêté des comptes par le Conseil d'administration (1,0 million d'euros) ainsi que de l'encaissement de créances de CIR et d'avances Bpifrance pour 2,1 million d'euros prévus sur le quatrième trimestre 2026.

Le Groupe entend prioritairement sécuriser les moyens de financement de son activité à 12 mois à la date d'arrêté des comptes par le Conseil d'administration . A ce titre, le Groupe est confiant dans sa capacité à :

- recourir à une augmentation de capital au cours du deuxième trimestre 2026. Cette augmentation de capital bénéficiera du soutien de ses actionnaires de référence comme démontré à travers les financements accordés par ces derniers en janvier 2026 ;
- lancer des initiatives parallèles afin d'assurer le financement de ses activités, notamment par des financements non dilutifs, tels qu'un financement structuré en 3 tranches ou un accord de monétisation de redevances (« *royalty financing* »), qui font actuellement l'objet de discussions avec des partenaires potentiels ;
- puis réaliser une opération de partenariat ou de M&A sur l'un de ses dispositifs médicaux, notamment Kalios (Edwards Lifesciences détient déjà une option d'achat sur notre filiale Kephalius qui porte le dispositif Kalios) et Artus.

Le principe de la continuité de l'exploitation a été retenu par le Conseil d'administration au regard des données et hypothèses ci-dessus et des mesures en-cours de mise en œuvre ou pouvant être mises en œuvre par la Direction pour assurer le financement de la société au-delà de juillet 2026 et sur les 12 prochains mois.

A ce titre, la Société bénéficie de la confiance réitérée de ses actionnaires de référence à travers l'augmentation de capital de janvier 2026 pour 10 M€, ainsi que l'avance en compte-courant octroyée par l'un de ses actionnaires pour 2,5 M€ en avril 2026.

À la date de l'arrêté des comptes, le management de la Société estime qu'il devrait être en mesure de mettre en place les financements nécessaires à la poursuite de son activité. Toutefois, la Société ne peut pas garantir qu'elle parviendra à l'obtenir, ce qui constitue une incertitude significative sur la continuité d'exploitation. En effet dans l'hypothèse où ces financements complémentaires ne seraient pas disponibles, la Société pourrait alors ne pas être en mesure de réaliser ses actifs et de régler ses dettes dans le cas normal de son activité et l'application des règles et principes comptables IFRS dans un contexte normal de poursuite des activités concernant notamment des actifs et des passifs, pourrait s'avérer inapproprié.

Méthodes comptables

Les principes comptables retenus au 31 décembre 2025 sont identiques à ceux utilisés pour la préparation des comptes consolidés IFRS annuels pour l'exercice clos au 31 décembre 2024, à l'exception de l'application des nouvelles normes, amendements de normes et interprétations suivants adoptés par l'Union Européenne, d'application obligatoire pour la Société au 1^{er} janvier 2025 :

- Amendements à IAS 21 *Effets des variations des cours des monnaies étrangères : Absence de convertibilité* publiés par l'IASB le 15 août 2023 et dont l'application est pour les exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2025.

Ces nouveaux textes publiés par l'IASB et adoptés par l'Union Européenne n'ont pas eu d'incidence significative sur les états financiers de la Société (cf. Note 2.2).

Les nouvelles normes, amendements et interprétations récemment publiées et adoptées par l'Union Européenne qui peuvent être pertinentes pour les activités de la Société sont les suivantes :

- Amendements sur la classification et l'évaluation des instruments financiers : amendements à IFRS 9 *Instruments financiers* et IFRS 7 *Instruments financiers : Informations à fournir*, publiés par l'IASB le 30 mai 2024 et dont l'application est pour les exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2026 ;
- Améliorations annuelles Volume 11 publié par l'IASB le 11 juillet 2024 et dont l'application est pour les exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2026 ;
- Contrats faisant référence à l'électricité renouvelable : amendements à IFRS 9 *Instruments financiers* et IFRS 7 *Instruments financiers : Informations à fournir*, publié par l'IASB le 18 décembre 2024 et dont l'application est pour les exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2026.

Les nouvelles normes, amendements et interprétations récemment publiées qui peuvent être pertinentes pour les activités de la Société mais qui n'ont pas encore été adoptées par l'Union Européenne sont les suivantes :

- IFRS 18 *Présentation et informations à fournir dans les états financiers*, publié par l'IASB le 9 avril 2024 et dont l'application est pour les exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2027 ;
- IFRS 19 *Filiales n'ayant pas d'obligation d'information du public : Informations à fournir*, publié par l'IASB le 9 mai 2024 et dont l'application est pour les exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2027 ;
- Amendements à IFRS 19 *Filiales n'ayant pas d'obligation d'information du public : Informations à fournir*, publiés par l'IASB le 21 août 2025 et dont l'application est pour les exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2027 ;
- Amendements à IAS 21 *Effets des variations des cours des monnaies étrangères : Monnaie de présentation d'une économie hyperinflationniste*, publiés par l'IASB le 13 novembre 2025 et dont l'application est pour les exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2027.

La Société n'a pas adopté de façon anticipée ces nouvelles normes, amendements de normes et interprétations.

La Société évalue actuellement les effets potentiels de la norme IFRS 18 sur ses états financiers. La Société appliquera la norme IFRS 18 à compter de sa date d'entrée en vigueur obligatoire le 1^{er} janvier 2027 et retraitera les informations comparatives conformément à IFRS 18.

IFRS 18 modifiera notamment la présentation du compte de résultat consolidé et du tableau de flux de trésorerie consolidé.

Le Groupe a choisi de ne pas appliquer par anticipation les normes, amendements et interprétations adoptés par l'Union Européenne mais dont l'application anticipée aurait été possible, et qui entreront en vigueur après le 31 décembre 2025.

2.2 Changement de méthode comptable

A l'exception des nouveaux textes identifiés ci-dessus, la Société n'a pas procédé à des changements de méthodes comptables au cours de l'exercice clos au 31 décembre 2025.

2.3 Périmètre et méthodes de consolidation

Périmètre

Selon IFRS 10 *Etats financiers consolidés*, les filiales sont toutes les entités sur lesquelles le Groupe détient le contrôle. Le Groupe contrôle une entité lorsqu'il est exposé à, ou a droit à des rendements variables découlant de son implication dans l'entité et a la capacité d'influer sur ces rendements grâce à son pouvoir sur l'entité.

Les filiales sont consolidées selon la méthode de l'intégration globale à compter de la date à laquelle le Groupe acquiert le contrôle. Elles sont déconsolidées à compter de la date à laquelle le contrôle cesse d'être exercé.

Les entités contrôlées directement par la société mère et indirectement par le biais d'autres entités contrôlées sont consolidées selon la méthode de l'intégration globale.

La norme IFRS 11.16 *Partenariat* définit les joints ventures comme un partenariat dans lequel les partenaires qui exercent un contrôle conjoint sur l'entité ont des droits sur l'actif net de celle-ci. Les participations dans les coentreprises sont comptabilisées selon la méthode de la mise en équivalence

Le périmètre de consolidation se présente comme suit :

	Pays	31/12/2025			31/12/2024		
		% d'intérêt Groupe	% de contrôle	Méthode	% d'intérêt Groupe	% de contrôle	Méthode
CARVOLIX SA (anciennement AFFLUENT MEDICAL SA)	France	Société mère					
EPYGON SAS	France	100,00%	100,00%	IG	100,00%	100,00%	IG
KEPHALIOS SAS	France	100,00%	100,00%	IG	100,00%	100,00%	IG
KARDIOZIS SAS	France	100,00%	100,00%	IG	100,00%	100,00%	IG
MYOPOWERS MEDICAL TECHNOLOGIES France	France	100,00%	100,00%	IG	100,00%	100,00%	IG
EPYGON Italie SRL	Italie	100,00%	100,00%	IG	100,00%	100,00%	IG
MEDEV EUROPA SRL (1)	Roumanie	100,00%	100,00%	IG	100,00%	100,00%	IG
SHANGHAI EPGON MEDICAL TECHNOLOGY	Chine	40,00%	40,00%	ME	40,00%	40,00%	ME
SHANGHAI MYOPOWERS MEDICAL TECHNOLOGY	Chine	40,00%	40,00%	ME	40,00%	40,00%	ME

(1) Société sans activité opérationnelle créée en 2020.

IG : Intégration globale

ME : Mise en équivalence

2.4 Monnaie de présentation

Les états financiers du Groupe sont établis en euros (EUR).

2.5 Méthode de conversion

2.5.1 Comptabilisation des opérations en monnaie étrangère

Les transactions en monnaies étrangères sont initialement enregistrées par les entités du Groupe dans leurs monnaies fonctionnelles respectives au cours de change en vigueur à la date de première comptabilisation de cette transaction.

Les actifs et passifs monétaires libellés en devises étrangères sont convertis en monnaie fonctionnelle au cours de change à la date de clôture.

Les différences résultant du règlement ou de la conversion d'éléments monétaires sont comptabilisées en résultat.

2.5.2 Conversion des états financiers des sociétés dont la monnaie fonctionnelle n'est pas la monnaie fonctionnelle du Groupe

Les états financiers des sociétés dont la monnaie fonctionnelle n'est pas l'euro (EUR) sont convertis comme suit :

- Les éléments de l'état de situation financière sont convertis au taux de clôture de la période ;
- Les éléments du compte de résultat sont convertis au taux de change moyen de la période.

Les différences de change résultant de la conversion à des fins de consolidation sont comptabilisées dans la « réserve de conversion ».

Les taux de change utilisés pour la préparation des états financiers consolidés sont les suivants :

(pour 1 EUR)	31/12/2025		31/12/2024	
	Taux moyen	Taux de clôture	Taux moyen	Taux de clôture
Leu Roumain LEI / RON	5,0459	5,0968	4,9746	4,9743
Yuan Ren Min Bi – RMB	8,1098	8,2262	7,7870	7,5830

2.6 Utilisation de jugements et estimations

Dans le cadre de la préparation des états financiers conformément aux IFRS, le Groupe a procédé à des jugements et estimations qui pourraient influencer sur les montants présentés au titre des actifs et passifs à la date d'établissement des comptes, et sur les montants présentés au titre des produits et charges de la période.

Ces estimations sont faites par la direction du Groupe sur la base de l'hypothèse de continuité d'exploitation en fonction des informations disponibles au moment où ces jugements et estimations ont été formulés. Ces estimations sont évaluées de façon continue et se fondent sur l'expérience passée ainsi que divers autres facteurs jugés raisonnables qui constituent la base d'appréciation de la valeur comptable des éléments d'actif et de passif. Les estimations peuvent être révisées si les circonstances sur lesquelles elles sont fondées évoluent ou à la suite

de nouvelles informations. Les résultats réels peuvent sensiblement différer de ces estimations si les hypothèses ou les conditions venaient à changer.

Les estimations ou jugements significatifs formulés par le Groupe portent notamment sur les éléments suivants :

- La détermination des conditions d'activation des coûts de développement :
 - Les coûts de développement sont comptabilisés en immobilisations incorporelles dès lors que l'ensemble des six critères prévus par la norme IAS 38 sont remplis.
 - Les hypothèses retenues sont précisées en note 4.1.
- La valeur recouvrable des technologies développées en interne et l'estimation de la durée d'utilisation de la technologie cf. note 4.1 et 4.3.
- Evaluation des bons de souscriptions d'actions (« BSA ») et des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprises (« BSPCE ») attribués à des salariés, dirigeants administrateurs et prestataires externes :
 - La détermination de la juste valeur des paiements fondés sur des actions repose sur le modèle Black & Scholes de valorisation d'options prenant en compte des hypothèses sur des variables complexes et subjectives. Ces variables comprennent notamment la valeur des actions, la volatilité attendue de la valeur de l'action sur la durée de vie de l'instrument et le comportement actuel et futur des détenteurs de ces instruments.
 - Les hypothèses de valorisation adoptées sont exposées à la note 10.
- La reconnaissance des impôts différés actifs :
 - La détermination du montant des impôts différés actifs pouvant être reconnus nécessite que le management réalise des estimations à la fois sur la période de consommation des reports déficitaires, et sur le niveau des bénéfices imposables futurs, au regard des stratégies du Groupe en matière de gestion fiscale ; et
 - Les principes comptables appliqués par le Groupe en termes de reconnaissance des impôts différés actif sont précisés en note 20.
- La détermination de la valeur recouvrable du goodwill.
 - La détermination de la valeur d'utilité des UGT du Groupe est calculée sur la base de la méthode des flux de trésorerie actualisés (DCF). Le management de la Société a recours à des estimations pour la détermination :
 - des flux futurs sur des périodes pouvant être comprise entre 2026 et 2038,
 - du taux de croissance à l'infini,
 - du taux d'actualisation.
 - Les hypothèses de valorisation adoptées sont exposées à la note 4.3.
- La détermination de la juste valeur des obligations non convertibles assorties de bons de souscriptions d'actions émis au profit de Kreos Capital :
 - La détermination de la juste valeur des dérivés passifs est basée sur le modèle Black & Scholes de valorisation d'option qui prend en compte des hypothèses sur des données non observables faisant l'objet d'une estimation par la société. Ces variables incluent notamment la volatilité attendue du cours de l'action sur la durée de vie de l'instrument.
 - Les hypothèses de valorisation retenues sont présentées en note 11.3.1.

- La détermination de la juste valeur des dérivés incorporés dans le contrat d'obligations convertibles en actions (OC 062025) :
 - La détermination de la juste valeur du dérivé passif au titre de l'option de conversion et la détermination de la juste valeur du dérivé actif au titre du droit de la Société de forcer la conversion lors d'une augmentation de capital sont basées sur des modèles de valorisation binomiale qui prend en compte des hypothèses sur des données non observables faisant l'objet d'une estimation par la société. Ces variables incluent notamment la volatilité attendue du cours de l'action sur la durée de vie de l'instrument..
 - Les hypothèses de valorisation retenues sont présentées en note 11.3.2.
- La détermination de la juste valeur de l'option de cession de la filiale Kephaliros :
 - La détermination de la juste valeur de l'option de cession de Kephaliros nécessite que le management fasse des estimations sur l'évolution de la valorisation de la société Kephaliros et l'estimation de la durée de vie de l'instrument.
 - Les principes comptables appliqués par la Société sont précisés en note 11.6.

2.7 Incertitudes géopolitiques

La Société pourrait être impactée directement ou indirectement par les incertitudes géopolitiques relatifs au conflit russo-ukrainien, au conflit au Moyen-Orient et à la hausse des droits de douanes américain.

2.7.1 Conflit en Ukraine

La guerre en Ukraine déclenchée par les forces russes le 24 février 2022 a des conséquences économiques et financières importantes au niveau mondial. Les sanctions qui visent la Russie ont des incidences significatives pour les sociétés ayant des activités ou un lien d'affaires avec la Russie.

Au 31 décembre 2024 et au 31 décembre 2025, la Société n'a pas d'activité ou de lien d'affaires avec la Russie.

2.7.2 Conflit au Moyen-Orient

Le 28 février 2026, le conflit au Moyen-Orient s'est intensifié avec l'entrée en guerre des Etats-Unis et d'Israël contre l'Iran.

Les impacts économiques et financiers de ce conflit sur les activités de la Société sont difficilement quantifiables avec précision à ce jour mais semblent limités pour la Société.

2.7.3 Evolution des tarifs douaniers

Dans un contexte actuel d'instabilité géopolitique et macroéconomique, une éventuelle augmentation des droits de douane sur les produits médicaux pourrait impacter négativement la compétitivité et les résultats du Groupe dans certaines régions du monde.

Les impacts de ces évolutions sont difficilement quantifiables avec précision à ce jour dans le cadre de la future commercialisation de ses dispositifs médicaux aux Etats-Unis.

Note 3 : Goodwill

Le 27 mars 2018, la Société a bénéficié de l'apport des titres des sociétés EPYGON SAS, KARDIOZIS SAS, KEPHALIOS SAS et MYOPOWERS MEDICAL TECHNOLOGIES France.

La Société a décidé de ne pas appliquer rétrospectivement IFRS 3 aux regroupements d'entreprises intervenus avant la date de transition IFRS. Ainsi, l'allocation du prix d'acquisition réalisé dans le précédent référentiel a été maintenue.

Des technologies développées en interne ont notamment été valorisées à hauteur de 25 878 K€ en valeur nette cf. note 4.1.

La différence entre le coût d'acquisition des titres et l'évaluation totale des actifs et passifs identifiés à la date d'acquisition constitue le goodwill.

Les goodwill se répartit sur 4 unités génératrices de trésorerie correspondant généralement à une société. La valeur nette des goodwill s'analyse comme suit au cours des exercices présentés :

(Montants en K€)	31/12/2025	31/12/2024
EPYGON SAS	10 722	10 722
KARDIOZIS SAS	-	5 422
KEPHALIOS SAS	8 698	8 698
MYOPOWERS MEDICAL TECHNOLOGIES France	7 361	7 361
TOTAL	26 781	32 203

Il n'y a pas eu d'indice de pertes de valeur au niveau de l'activité opérationnelle de EPYGON, KEPHALIOS et MYOPOWERS au cours des périodes présentées.

Dans le cadre du rapprochement avec les sociétés ARTEDRONE et CARANX MEDICAL (cf. note 1.2 et note 27) et la création de CARVOLIX, la Société a fait évoluer la stratégie de développement de ses activités opérationnelles et vise à devenir un leader mondial dans le traitement des maladies cardiaques structurales et des accidents vasculaires cérébraux, principales causes de mortalité et d'invalidité dans le monde.

Ainsi, l'activité opérationnelle relative à la société KARDIOZIS SAS ne fait plus l'objet des priorités stratégiques de la Société et l'a conduit à considérer une perte de valeur au niveau du goodwill KARDIOZIS et de sa technologie développée en interne. Ainsi, la société a constaté une dépréciation à 100% de son goodwill et de sa technologie développée en interne (cf. note 4.1). Ce montant a été enregistré en autres produits et charges opérationnels non courants (cf. note 18).

Test de dépréciation annuel du goodwill

Le Groupe a procédé à des tests annuels de dépréciation du goodwill à la clôture des exercices présentés. Pour les besoins des tests de perte de valeur du goodwill, le Groupe est divisé en 4 unités génératrices de trésorerie (« UGT ») ou groupes d'UGT qui correspondent généralement à une société.

Les hypothèses clés retenues par la Société au 31 décembre 2025 pour les UGT MYOPOWERS, EPYGON et KEPHALIOS sont basées sur :

- Des plans de développement sur 13 ans établis sur la base d'études et d'analyses de marché incluant des estimations en matière :

- de cycle de développement des essais cliniques ;
- de dates de mise sur le marché des dispositifs médicaux ;
- de taille du marché déterminée sur la base de nombres de procédures médicales et de prix par intervention ;
- de pénétration du marché sur la base de part de marché attendue à maturité ;
- ou de mise en place de partenariats de licence avec un schéma de royalties appliquées à un chiffre d'affaires estimé que pourrait réaliser le partenaire ;
- Des taux d'actualisation (WACC) appliqués aux prévisions de l'ordre de 14% en 2025 (14% en 2024) (Cf. Note 4.3).

Au 31 décembre 2025, sur la base des évaluations internes réalisées, le Groupe a conclu que la valeur recouvrable des UGT MYOPOWERS, EPYGON et KEPHALIOS excédait leur valeur comptable.

La direction du Groupe estime qu'aucun changement raisonnable possible dans les hypothèses clés mentionnées ci-dessus n'aurait pour conséquence de porter la valeur recouvrable des UGT à un montant inférieur à sa valeur comptable. En particulier :

- Une augmentation du taux d'actualisation de 100 points de base n'engendrerait pas un risque de perte de valeur ;
- Le décalage d'un an de la date de mise sur le marché et une diminution des estimations de revenus ou de pénétration du marché de 10% n'engendraient pas de risque de perte de valeur.

Note 4 : Immobilisations incorporelles et corporelles

4.1 Immobilisations incorporelles

Principes comptables

Frais de recherche et développement

Frais de recherche

Les frais de recherche sont systématiquement comptabilisés en charges.

Frais de développement

Selon la norme IAS 38, les frais de développement, sont comptabilisés en immobilisations incorporelles uniquement si l'ensemble des critères suivants sont satisfaits :

- a) Faisabilité technique nécessaire à l'achèvement du projet de développement,
- b) Intention de la Société d'achever le projet,
- c) Capacité de celui-ci à utiliser cet actif incorporel,
- d) Démonstration de la probabilité d'avantages économiques futurs attachés à l'actif,
- e) Disponibilité de ressources techniques, financières et autres afin d'achever le projet et
- f) Évaluation fiable des dépenses de développement.

Sont activables les coûts qui sont directement attribuables à la production de l'immobilisation, qui incluent :

- Les coûts des services utilisés ou consommés pour générer l'immobilisation incorporelle ;
- Les salaires et charges du personnel engagé pour générer l'actif.

Les dépenses ne sont activées qu'à partir de la date à laquelle les conditions d'activation de l'immobilisation incorporelle sont remplies. Les dépenses cessent d'être inscrites à l'actif lorsque l'immobilisation incorporelle est prête à être utilisée. Conformément à des pratiques sectorielles, cette date de fin de développement est assimilée à celle à laquelle l'enregistrement réglementaire (marquage CE ou homologation FDA) est réalisé. La part du crédit d'impôt recherche relative à ces frais est enregistrée en moins de l'actif.

Selon la direction de la Société, et en raison des incertitudes inhérentes au développement des produits de la Société, les critères requis pour que les frais de développement soient reconnus comme un actif, tel que défini par IAS 38 ne sont pas remplis.

Brevets et Logiciel

Les coûts liés à l'acquisition de brevets et de licences de logiciels sont inscrits à l'actif sur la base des coûts encourus pour acquérir les brevets et mettre en service les logiciels concernés.

Technologies développées en interne

Des technologies développées en interne ont été reconnues pour un montant de 25 878 K€ à la suite de l'affectation du prix d'acquisition lors d'un regroupement d'entreprises antérieur à la date de transition aux IFRS au 1^{er} janvier 2019. La Société a décidé de ne pas appliquer rétrospectivement IFRS 3.

Ces technologies développées en interne ont été valorisées à l'aide de la méthode des flux actualisés et sont amorties sur 15 ans, durée d'utilisation prévue, correspondant à la durée de protection résiduelle des brevets des technologies concernées. Les dotations aux amortissements de ces actifs incorporels sont constatées en résultat dans la ligne « Dotations aux amortissements ».

Autres immobilisations incorporelles

En application des critères de la norme IAS 38, les immobilisations incorporelles acquises sont comptabilisées à l'actif à leur coût d'acquisition.

Durée et charge d'amortissement

Lorsque les immobilisations ont une durée d'utilité finie, l'amortissement est calculé de façon linéaire afin de ventiler le coût sur leur durée d'utilité estimée, soit :

Éléments	Durées d'amortissement
Frais de développement	Durée d'utilisation estimée du projet
Technologies	Durée d'utilisation estimée de 15 ans correspondant à la durée moyenne de protection résiduelle des brevets
Brevets	Durée d'utilisation estimée des brevets
Licences et développement de Logiciels	1 à 5 ans

Tableau de variation des immobilisations incorporelles

	Brevets et droits similaires	Logiciel, et autres immobilisations incorporelles	Total
(Montants en K€)			
Valeur brute			
Etat de la situation financière au 31 décembre 2023	28 501	159	28 660
Acquisition	-	-	-
Cession et reclassement	-	-	-
Etat de la situation financière au 31 décembre 2024	28 501	159	28 660
Acquisition	12	-	12
Cession et reclassement	7	-	7
Etat de la situation financière au 31 décembre 2025	28 520	159	28 679
Amortissements			
Etat de la situation financière au 31 décembre 2023	11 514	159	11 673
Augmentation	1 851	-	1 851
Diminution	-	-	-
Etat de la situation financière au 31 décembre 2024	13 365	159	13 525
Augmentation des amortissements	1 711	-	1 711
Diminution	(1)	-	(1)
Etat de la situation financière au 31 décembre 2025	15 075	159	15 234
Dépréciations			
Etat de la situation financière au 31 décembre 2023	-	-	-
Augmentation des amortissements	-	-	-
Diminution	-	-	-
Etat de la situation financière au 31 décembre 2024	-	-	-
Dépréciation de la technologie développée en interne (Kardiozis)	1 205	-	1 205
Diminution	-	-	-
Etat de la situation financière au 31 décembre 2025	1 205	-	1 205
Valeurs nettes comptables			
Etat de la situation financière au 31 décembre 2023	16 987	-	16 987
Etat de la situation financière au 31 décembre 2024	15 136	-	15 136
Etat de la situation financière au 31 décembre 2025	12 239	-	12 239

Les brevets et droits similaires sont constitués principalement des technologies développées en interne dont le détail figure ci-dessous :

(Montants en K€)	31/12/2025	31/12/2024
Valeurs brutes		
EPYGON	9 786	9 786
KARDIOZIS	2 223	2 223
KEPHALIOS	8 207	8 207
MYOPOWERS	8 280	8 280
Total	28 496	28 496
Amortissements		
EPYGON amortissements	5 146	4 506
KARDIOZIS amortissements	1 018	1 014
KEPHALIOS amortissements	4 298	3 758
MYOPOWERS amortissements	4 629	4 104
Total	15 091	13 382
Dépréciations		
EPYGON dépréciations	-	-
KARDIOZIS dépréciations	1 205	-
KEPHALIOS dépréciations	-	-
MYOPOWERS dépréciations	-	-
Total	1 205	-
Valeurs nettes comptables		
EPYGON	4 640	5 280
KARDIOZIS	-	1 209
KEPHALIOS	3 909	4 449
MYOPOWERS	3 651	4 176
Total	12 200	15 114

Dans le cadre de la réorientation stratégique lié au projet CARVOLIX (cf. note 3), la technologie développée en interne relative à KARDIOZIS a été dépréciée à 100% sur l'exercice clos au 31 décembre 2025. Ce montant a été enregistré en autres produits et charges opérationnels non courants (cf. note 18).

4.2 Immobilisations corporelles

Principes comptables

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition. Les actifs immobilisés sont amortis en fonction de la durée réelle d'utilisation du bien.

Les durées et méthodes d'amortissement appliquées sont les suivantes :

Eléments	Durée d'amortissement
Mobilier	10 ans
Matériel informatique	3 ans
Matériel de bureau	5 à 10 ans
Installations techniques, matériel et outillage	5 à 10 ans

Location

Les biens financés par des contrats de location au sens de la norme IFRS 16 relative aux contrats de location et qui ne répondent pas aux critères d'exemptions (contrats de location de « faible valeur », inférieur à 5 K\$ et contrats de courte durée, inférieur à 12 mois) sont comptabilisés à l'actif du bilan. La dette correspondante est inscrite au passif dans les « Dettes financières ».

Les durées de location retenues par la Société pour les bâtiments reflètent les durées non résiliables de chaque contrat, auxquelles ont été ajoutées toute option de prolongation ou toute option de résiliation des contrats que le Groupe a la certitude raisonnable d'exercer ou de ne pas exercer pour toutes les périodes couvertes par les options de prolongation. Pour les contrats de location de véhicules, de matériel de laboratoires ou d'informatique, la durée retenue est celle des contrats.

IMMOBILISATIONS CORPORELLES (Montants en K€)	Constructions (Droits d'utilisation)	Installations techniques, matériel et outillage	Installations techniques, matériel et outillage (droits d'utilisation)	Matériel informatique	Matériel informatique (droits d'utilisation)	Autres immobilisations corporelles	Matériel de bureau (droits d'utilisat ion)	Matériel de transport (droits d'utilisation)	Immobili sations en cours	Total	Dont droits d'utilisation
Valeur Brute											
Etat de la situation financière au 31 décembre 2023	1 516	898	296	97	126	892	14	78	-	3 917	2 030
Acquisition	-	68	-	3	50	16	-	-	50	187	50
Cession et reclassement	6	567	111	-	(14)	(673)	15	-	-	12	118
Etat de la situation financière au 31 décembre 2024	1 522	1 533	407	100	162	235	29	78	50	4 116	2 198
Acquisition	914	25	-	4	17	2	-	-	85	1 047	931
Cession et reclassement	(690)	(81)	(3)	(13)	(1)	(5)	-	(78)	(73)	(944)	(772)
Autres variations	(3)	-	-	-	-	-	-	-	-	(3)	(3)
Etat de la situation financière au 31 décembre 2025	1 743	1 477	404	91	179	231	29	-	62	4 215	2 355
Amortissements											
Etat de la situation financière au 31 décembre 2023	776	579	202	74	51	561	5	73	-	2 321	1 108
Augmentation	233	154	73	7	47	24	4	5	-	547	362
Diminution	1	460	1	2	(8)	(463)	7	-	-	-	1
Etat de la situation financière au 31 décembre 2024	1 010	1 193	276	83	90	122	16	78	-	2 868	1 471
Augmentation	228	124	55	7	32	22	8	-	-	475	322
Diminution et reclassement	(438)	(128)	(1)	(13)	(1)	(2)	-	(78)	-	(661)	(518)
Etat de la situation financière au 31 décembre 2025	799	1 188	330	76	122	142	23	-	-	2 680	1 276
Valeurs nettes comptables											
Etat de la situation financière au 31 décembre 2023	740	319	94	23	75	331	9	5	-	1 596	922
Etat de la situation financière au 31 décembre 2024	512	340	131	17	72	113	13	-	50	1 248	727
Etat de la situation financière au 31 décembre 2025	944	289	74	15	56	88	6	-	62	1 534	1 079

Droits d'utilisation

Les droits d'utilisation, enregistrés selon la norme IFRS 16 Contrats de location, sont constitués essentiellement :

- Des droits d'utilisation relatifs aux locaux occupés par la Société à Paris, Aix-en-Provence, Besançon et Colletterto Giacosa (Italie) ;
- Du matériel de laboratoire ;
- Du matériel informatique et des véhicules.

Sur l'exercice 2024, la Société avait notamment pris en crédit-bail des équipements de laboratoires et du matériel informatique pour un impact total de +161 K€.

Sur l'exercice 2025, la Société a procédé à plusieurs réappréciations de la durée restante du bail d'Aix-en-Provence en le prolongeant de 9 mois, s'est engagée à la clôture sur un bail commercial pour de nouveaux locaux à Aix-en-Provence et a pris en crédit-bail des équipements de laboratoires et du matériel informatique pour un impact total de +931 K€.

Les diminutions sont en parties relatives à la réduction de la surface des locaux loués en Italie.

4.3 Perte de valeurs des immobilisations incorporelles et corporelles

Principes comptables

Les goodwill sont soumis à un test annuel de dépréciation.

les immobilisations corporelles et incorporelles sont soumises à un test de dépréciation dès lors qu'il existe un indice interne ou externe indiquant qu'elles aient pu subir une perte de valeur.

- Les indices de pertes de valeurs sur les technologies regroupent notamment :
- Des résultats mitigés ou négatifs des essais précliniques et cliniques ;
- Le décalage ou le non-respect du planning de développement des dispositifs médicaux ;
- Le décalage de la date de première mise sur le marché ;
- Des éventuelles actions de tiers en opposition sur la propriété intellectuelle de la Société ;
- L'arrivée sur le marché de technologies concurrentes innovantes pouvant remettre en cause les hypothèses de taux de pénétration projetés du marché ou la conclusion de partenariat.

Le test de dépréciation consiste à comparer la valeur nette comptable de l'actif testé à sa valeur recouvrable.

Le test est réalisé au niveau de l'Unité Génératrice de Trésorerie (« UGT ») qui est le plus petit groupe d'actifs qui inclut le goodwill et les technologies associées développées en interne et dont l'utilisation continue génère des entrées de trésorerie largement indépendantes de celles générées par d'autres actifs ou groupes d'actifs.

Une perte de valeur est comptabilisée à concurrence de l'excédent de la valeur comptable sur la valeur recouvrable de l'actif. La valeur recouvrable d'un actif correspond à sa juste valeur diminuée des coûts de cession ou sa valeur d'utilité, si celle-ci est supérieure.

La juste valeur diminuée des coûts de sortie est le montant qui peut être obtenu de la vente d'un actif lors d'une transaction dans des conditions de concurrence normale entre des parties bien informées et consentantes, diminué des coûts de sortie.

La valeur d'utilité est la valeur actualisée des flux de trésorerie futurs estimés attendus de l'utilisation continue d'un actif et de sa sortie à la fin de sa durée d'utilité. La valeur d'utilité est déterminée à partir des flux de trésorerie estimés sur la base des plans ou budgets établis sur treize ans. Les projections sur une période de treize ans sont utilisées compte tenu des cycles de développement longs des activités de la Société.

Test de dépréciation annuel du goodwill

Se référer à la note 3.

Test de dépréciation des immobilisations amortissables

Les immobilisations amortissables sont principalement constituées des technologies développées en interne dont la valeur nette comptable s'élève à 12 200 K€ au 31 décembre 2025 et 15 114 K€ au 31 décembre 2024 (cf. note 4.1).

Comme indiqué en note 4.1, la réorientation des priorités stratégiques de la Société dans le cadre du projet CARVOLIX a engendré la dépréciation à 100% des technologies développées en interne de KARDIOZIS. Ce montant a été enregistré en autres produits et charges opérationnels non courants.

Concernant les autres entités du Groupe, la revue des indices de perte de valeur n'a pas donné lieu à la réalisation de tests de perte de valeur.

Note 5 : Participations dans les sociétés mise en équivalence

Principes comptables

La méthode de la mise en équivalence prévoit que la participation dans une co-entreprise soit initialement comptabilisée au coût d'acquisition, puis ajustée ultérieurement de la part du Groupe dans le résultat et les autres éléments du résultat global. Les éventuels dividendes reçus sont comptabilisés en réduction de la valeur nette comptable de la participation.

Contrats de joint-ventures

En Octobre 2017, les sociétés Epygon et Myopowers ont conclu avec Shanghai Zuquan Investment Management Company Limited des contrats de joint-ventures aux termes desquels les parties ont convenu de créer les sociétés Shanghai Epygon Medical Technology Co., Ltd, et Shanghai Myopowers Medical Technology Co., Ltd (les « Joint-Ventures ») ayant pour objet la recherche et développement, la fabrication et la commercialisation en Chine Continentale (en ce inclus la Chine continentale, Hong Kong, Macao et Taïwan) des dispositifs médicaux développés ou en cours de développement, respectivement par les filiales Epygon et Myopowers, qui seront sélectionnés conjointement par les parties.

Dans ce cadre, les sociétés Epygon et Myopowers ont octroyé aux joint-ventures une licence exclusive pour le développement, l'enregistrement, la fabrication et la commercialisation des dispositifs médicaux des sociétés sur le territoire de la Chine Continentale pendant la durée restante de protection des brevets soit jusqu'au 26 avril 2033 et 21 décembre 2032 respectivement.

Suite à l'obtention par les autorités chinoises de l'autorisation officielle d'exploitation en 2018, la Société a procédé au versement de la souscription au capital dans les deux joint-ventures dans lesquelles elle détient 40% du capital.

Shanghai Zuquan Investment Management Company Limited détient 60% du capital et assumera les dépenses excédentaires au-delà du versement en capital sans que cela ne conduise à une réduction de la détention d'Epygon et Myopowers dans les Joint-Ventures.

Suite à l'analyse des dispositions contractuelles relatives aux joint-ventures, il a été déterminé conformément à IFRS 11 Partenariat que les partenaires exercent un contrôle conjoint sur les joint-ventures. Elles sont appelées coentreprises.

Données relatives aux coentreprises

Les données en 100% relatives aux coentreprises sont les suivantes :

DONNEES RELATIVES AUX COENTREPRISES (Montant en K€)	31/12/2025			31/12/2024		
	JV SHANGHAI EPYAGON	JV SHANGHAI MYOPOWERS	Total	JV SHANGHAI EPYAGON	JV SHANGHAI MYOPOWERS	Total
Chiffres d'affaires	-	-	-	-	-	-
Résultat opérationnel	(2 162)	(1 543)	(3 706)	(2 374)	(1 388)	(3 762)
Résultat net	(2 162)	(1 543)	(3 706)	(2 374)	(1 388)	(3 762)
Pourcentage de détention	40,00%	40,00%	40,00%	40,00%	40,00%	40,00%
Quote-part théorique du résultat des sociétés mises en équivalence	(865)	(617)	(3 706)	(950)	(555)	(1 505)
Quote-part retenue du résultat des sociétés mises en équivalence (1)	-	-	-	-	-	-

Les données relatives aux co-entreprises ont été préparées à partir des documents financiers établis par les partenaires de JV qui ont été retraitées selon les principes comptables du groupe Carvolix. Ces données n'ont pas fait l'objet d'un audit.

(1) La société comptabilise la quote-part de résultat des joint-ventures Shanghai Epygon Medical Technology Co., Ltd, et Shanghai Myopowers Medical Technology comme suit :

- Lorsque la quote-part de l'investisseur dans les pertes d'une joint-venture excède la valeur comptable de sa participation dans celle-ci, le Groupe cesse de comptabiliser sa quote-part dans les pertes ultérieures.
- Lorsque la quote-part est ramenée à zéro, les pertes supplémentaires ne font pas l'objet d'une provision
- Si l'entité détenue dégage ultérieurement des profits, étant donné que Shanghai Zuquan Investment Management Company Limited assume les dépenses excédentaires au-delà du versement en capital, le Groupe reconnaîtra immédiatement sa quote-part dans les bénéfices dégagés par les coentreprises concernées.

La valeur comptable des participations dans les coentreprises est déterminée sur la base de la quote-part de du Groupe dans les capitaux propres de ces coentreprises, conformément à la méthode de la mise en équivalence.

Sur la base des éléments bilantiels des deux joint-ventures disponibles au 31 décembre 2024, et au regard des dépenses engagées par les deux joint-ventures sur les exercices 2021 à 2025, la Société a décidé de ramener la valeur comptable à zéro au 31 décembre 2025, comme au 31 décembre 2024.

Note 6 : Actifs financiers

Principes comptables

Au 31 décembre 2024 et au 31 décembre 2025, les actifs financiers de la Société sont classés en deux catégories selon leur nature et l'intention de détention, conformément à IFRS 9 :

- Les actifs financiers à la juste valeur par le compte de résultat ; et
- Les actifs financiers au coût amorti.

Tous les actifs financiers sont initialement comptabilisés à la juste valeur augmentée des coûts d'acquisition. Tous les achats et ventes d'actifs financiers sont comptabilisés à la date de règlement.

Les actifs financiers cessent d'être reconnus au niveau de l'état de situation financière à l'expiration des droits à percevoir des flux de trésorerie sur ces actifs ou lorsqu'ils ont été cédés et que la Société a transféré la quasi-totalité des risques et les avantages inhérents à la propriété.

Actifs financiers à la juste valeur par le compte de résultat

Les actifs financiers à la juste valeur par résultat sont constitués de la trésorerie et des équivalents de trésorerie et des actifs financiers courants composés de SICAV Monétaires.

Les gains ou les pertes issus des variations de valeur des « actifs financiers à la juste valeur par résultat » sont présentés dans le « résultat financier » dans le compte de résultat de la période au cours de laquelle ils surviennent.

D'autres actifs peuvent également être volontairement classés dans cette catégorie.

Actifs financiers au coût amorti

Les actifs financiers au coût amorti comprennent essentiellement les actifs financiers non courants, les autres prêts et créances, et les créances commerciales. Ils sont évalués au coût amorti selon la méthode du taux d'intérêt effectif, ajusté des pertes de crédit attendues.

Dépréciation des actifs financiers au coût amorti

Un actif financier est déprécié selon la méthode des pertes attendues en prenant en compte les défaillances pendant la période de détention de l'actif. Le montant des pertes attendues est enregistré dans l'état de situation financière. La dépréciation est enregistrée au compte de résultat consolidé.

Les actifs financiers avec une échéance à plus d'un an sont classés en « actifs financiers non courants ».

Autres actifs financiers non courants

(Montant en K€)	Retenue de garantie préfinancement CIR	Autres dépôts et cautionnements	Contrat de liquidité	TOTAL
Etat de la situation financière au 31 décembre 2023	18	26	53	97
Augmentations	25	1	20	46
Diminutions	-	-	(27)	(27)
Etat de la situation financière au 31 décembre 2024	43	27	46	116
Augmentations	19	82	163	264
Diminutions	-	-	-	-
Etat de la situation financière au 31 décembre 2025	62	109	209	380

À la suite de son introduction en bourse sur le marché Euronext Paris, la Société a signé un contrat de liquidité avec un établissement spécialisé afin de limiter la volatilité « intra day » de l'action Carvolix (anciennement Affluent Medical).

Dans ce cadre, la Société a confié 400 K€ à cet établissement afin que ce dernier prenne des positions à l'achat comme à la vente sur les actions de la Société. Les actions acquises au titre de ce contrat sont comptabilisées en actions propres de la Société pour leurs coûts d'acquisition.

Le résultat de cession de ces actions propres est enregistré en « réserves » dans les capitaux propres.

La réserve de trésorerie liée au contrat de liquidité est présentée en « autres actifs financiers non courants ».

La Société a procédé à plusieurs versements complémentaires au contrat de liquidité :

- 100 K€ en août 2021 ;
- 130 K€ en 2022 ;
- 35 K€ en 2023 ;
- 20 K€ en 2024 ;
- 163 K€ en 2025.

Autres actifs financiers courants

(Montant en K€)	SICAV Monétaires	TOTAL
Etat de la situation financière au 31 décembre 2023	-	-
Augmentations	10 534	10 534
Diminutions	(5 201)	(5 201)
Revalorisation	60	60
Etat de la situation financière au 31 décembre 2024	5 393	5 393
Augmentations	3 501	3 501
Diminutions	(8 824)	(8 824)
Revalorisation	(60)	(60)
Etat de la situation financière au 31 décembre 2025	10	10

La Société a procédé en 2024 et en 2025 à des placements financiers dans des SICAV Monétaires. Conformément à la norme IAS 7, ces SICAV Monétaires sont présentées en actifs financiers courants.

Principes comptables

Crédit d'impôt recherche

Des crédits d'impôt recherche sont octroyés par l'État français aux sociétés françaises du Groupe afin de les inciter à réaliser des recherches d'ordre technique et scientifique. Les entreprises qui justifient de dépenses remplissant les critères requis bénéficient d'un crédit d'impôt qui peut être utilisé pour le paiement de l'impôt sur les sociétés dû au titre de l'exercice de réalisation des dépenses et des trois exercices suivants ou, le cas échéant, être remboursé pour sa part excédentaire.

En l'absence de résultat imposable et compte tenu du statut de PME communautaire des sociétés bénéficiaires, la créance sur l'Etat relative au Crédit d'Impôt Recherche (« CIR ») est remboursable l'année suivant celle de sa constatation.

Le crédit d'impôt recherche est enregistré à l'actif sur l'exercice d'acquisition correspondant à l'exercice au cours duquel des dépenses éligibles donnant naissance au crédit d'impôt ont été engagées.

Le crédit d'impôt recherche octroyé par l'état français est une subvention publique, étant donné que ledit crédit est reçu indépendamment des paiements d'impôts de la Société.

La Société comptabilise cette créance dans les autres créances courantes, étant donné le délai de remboursement attendu. Les crédits d'impôt recherche sont présentés dans le compte de résultat consolidé en « Autres produits d'exploitation ».

Le crédit d'impôt recherche peut faire l'objet d'audits par les autorités fiscales françaises.

Autres créances

Les créances sont évaluées à leur valeur nominale.

Les autres créances comprennent la valeur nominale du crédit d'impôt recherche qui est enregistrée lorsque les dépenses éligibles donnant naissance au crédit d'impôt recherche ont été engagées.

Détail des autres créances courantes

	31/12/2025	31/12/2024
(Montants en K€)		
Crédit d'impôt recherche (1)	917	1 216
Taxe sur la valeur ajoutée (2)	2 623	1 991
Charges constatées d'avance (3)	1 613	2 014
Avances et acomptes fournisseurs	23	70
Divers	169	242
Total autres créances courantes	5 345	5 533

(1) Crédit d'impôt recherche (« CIR »)

- CIR 2025 : 917 K€, dont le remboursement est attendu au cours du second semestre 2026,

- CIR 2024 : 1 216 K€, dont une partie de la créance a fait l'objet d'un préfinancement au cours du premier semestre 2025 (cf. note 11).

(2) Taxe sur la valeur ajoutée

- Dans le cadre de l'avancement du développement des produits du Groupe, la Société constate un crédit de TVA résultant des dépenses engagées.

(3) Les charges constatées d'avance sont liées à l'activité courante du Groupe et concernent essentiellement des honoraires.

Note 8 : Trésorerie et équivalents de trésorerie

Principes comptables

La trésorerie et les équivalents de trésorerie comptabilisés dans l'état de situation financière incluent les disponibilités bancaires, les espèces en caisse et les dépôts à terme ayant une échéance initiale de moins de trois mois.

Pour les besoins du tableau de flux de trésorerie, la trésorerie et les équivalents de trésorerie comprennent la trésorerie et les équivalents de trésorerie tels que définis ci-dessus ainsi que les concours bancaires courants.

Détail de la trésorerie et des équivalents de trésorerie sur les périodes présentés

(Montants en K€)	31/12/2025	31/12/2024
Comptes bancaires	1 748	1 229
Equivalents de trésorerie	-	-
Total trésorerie et équivalents de trésorerie	1 748	1 229

Note 9 : Capital

Composition du capital social

COMPOSITION DU CAPITAL SOCIAL	31/12/2025	31/12/2024
Capital (en K€)	3 935	3 935
Nombre d'actions ordinaires	39 348 313	39 348 185
Valeur nominale (en euros)	0,10 €	0,10 €

Le nombre d'actions de la Société ne comprend pas les bons de souscription d'actions (« BSA »), bons de souscription de parts de créateurs d'entreprises (« BSPCE ») octroyés à des salariés, dirigeants, administrateurs et prestataires externes et non encore exercés.

Evolution du capital

	<i>Nombre d'actions</i>	Capital social en K€	Prime d'émission en K€
Au 31 décembre 2023	30 901 648	3 090	86 105
Augmentation de capital du 29 janvier 2024	2 243 588	224	3 276
Exercice de BSAR sur le premier semestre 2024	457	0	1
Augmentation de capital du 11 juillet 2024	6 190 831	619	7 924
Exercice de BSPCE	11 458	1	13
Exercice de BSAR sur le deuxième semestre 2024	203	0	0
Frais d'augmentation de capital			(219)
Au 31 décembre 2024	39 348 185	3 935	97 100
Exercice de BSAR sur 2025	128	0	0
Souscription de BSA			29
Frais d'augmentation de capital			(117)
Au 31 décembre 2025	39 348 313	3 935	97 013

Au cours de l'exercice 2025, le capital social de la Société a évolué de la façon suivante :

- Exercice de 1 024 BSAR sur le premier semestre 2025 ayant généré l'émission de 128 actions pour un montant de 0,25 K€ (0,01 K€ en capital social et 0,24 K€ en primes d'émission).

Au cours de l'exercice 2024, le capital social de la Société a évolué de la façon suivante :

- Emission de 2 243 588 actions le 29 janvier 2024 pour un montant de 3,5 M€ (224 K€ en capital social et 3 276 K€ en primes d'émission) ;
- Exercice de 3 656 BSAR sur le premier semestre 2024 ayant généré l'émission de 457 actions pour un montant de 0,9 K€ (0,05 K€ en capital social et 0,85 K€ en primes d'émission) ;
- Emission de 6 190 831 actions le 11 juillet 2024 pour un montant brut de 8,5 M€ (619 K€ en capital social et 7 924 K€ en primes d'émission) ;
- Exercice de 11 458 BSPCE sur le deuxième semestre 2024 ayant généré l'émission de 11 458 actions pour un montant de 13,75 K€ (1,15 K€ en capital social et 12,60 K€ en primes d'émission) ;
- Exercice de 1 624 BSAR sur le deuxième semestre 2024 ayant généré l'émission de 203 actions pour un montant de 0,40 K€ (0,02 K€ en capital social et 0,38 K€ en primes d'émission).

Le capital social de la société s'élève à 3 934 831,30 euros répartis en 39 348 313 actions au 31 décembre 2025.

Emission de bons de souscription d'actions remboursables (BSAR)

Dans le cadre de l'augmentation de capital du 6 mars 2023, chaque action nouvelle émise était assortie d'un bon de souscription d'actions remboursables (BSAR).

Les BSAR pouvaient être exercés à tout moment à compter de la date d'émission jusqu'au 31 décembre 2025. Les BSAR qui n'ont pas été exercés à l'issue de cette période d'exercice sont devenus caducs de plein droit et ont perdu toute valeur au 31 décembre 2025.

Huit BSAR donne le droit de souscrire une action ordinaire nouvelle de la Société, moyennant le versement d'un prix d'exercice de :

- 1,50 euros entre la date d'émission des BSAR et les 9 mois suivant cette date d'émission (inclus) (soit le 5 décembre 2023) ; puis

- 1,95 euros entre le jour suivant les 9 mois de la date d'émission des BSAR (soit le 6 décembre 2023) et la date d'échéance des BSAR fixée au 31 décembre 2025 après leur date d'émission.

Cette parité d'exercice pouvait être ajustée à l'issue d'opérations que la Société pourrait réaliser, à compter de la date d'émission des BSAR, afin de maintenir les droits des porteurs de BSAR.

La Société pouvait, à son seul gré, procéder, à tout moment, à compter de l'émission des BSAR jusqu'à la fin de leur période d'exercice au 31 décembre 2025, au remboursement anticipé de l'intégralité des BSAR restant en circulation au prix unitaire de 0,01 euro ; toutefois, de tels remboursements anticipés n'étaient possibles que si la moyenne pondérée par les volumes de l'action Carvolix (anciennement Affluent Medical) sur les 10 séances de bourse précédant la date de publication de l'avis de remboursement anticipé multipliée par la parité d'exercice en vigueur, excédait 140% du prix d'exercice des BSAR à cette date. Dans l'éventualité où la Société mettait en œuvre le remboursement des BSAR au prix de 0,01 €, les porteurs de BSAR pouvaient éviter un tel remboursement en exerçant leurs BSAR sur la base du prix d'exercice fixé à cette date par action nouvelle avant la date fixée pour le remboursement et bénéficier ainsi économiquement de l'exercice des BSAR.

Au 31 décembre 2025, il n'existe plus de BSAR en circulation.

Politique de gestion du capital

La politique du Groupe consiste à maintenir une assise financière suffisante afin de préserver la confiance des investisseurs et des créanciers et de soutenir la croissance future de l'entreprise.

Suite à l'introduction en bourse de la Société sur le marché réglementé Euronext à Paris, la Société a signé le 14 juin 2021 un contrat de liquidité afin de limiter la volatilité « intra day » de l'action de la Société. Dans ce cadre, la Société a confié un montant initial de 400 K€ à Kepler Cheuvreux afin que ce dernier prenne des positions à l'achat comme à la vente sur les actions de la Société.

La Société a procédé à plusieurs versements complémentaires au contrat de liquidité :

- 100 K€ en août 2021 ; et
- 130 K€ en 2022 ;
- 35 K€ en juillet 2023 ;
- 20 K€ en décembre 2024 ;
- 163 K€ en décembre 2025.

Depuis décembre 2024, la Société a confié la gestion de son contrat de liquidité à Rothschild Martin-Maurel. Au 31 décembre 2025, au titre de ce contrat, 11 800 actions propres ont été comptabilisées en déduction des capitaux propres et 209 K€ au titre du compte espèces figurent en « actifs financiers non courants ».

Frais d'émission

Les coûts accessoires directement attribuables à l'émission d'actions ou d'options sur actions sont comptabilisés, nets d'impôt, en déduction des capitaux propres.

Au cours de l'exercice 2024 :

Dans le cadre de l'augmentation du capital de janvier 2024, la Société a encouru des frais à hauteur de 245 K€ enregistrés en diminution de la prime d'émission sur l'exercice 2024 à hauteur de 9 K€ et en diminution de la prime d'émission au 31 décembre 2023 pour 236 K€.

Dans le cadre de l'augmentation de capital de juillet 2024, la Société a encouru des frais à hauteur de 210 K€ enregistrés en diminution de la prime d'émission sur l'exercice 2024.

Au cours de l'exercice 2025 :

Dans le cadre des augmentations de capital réalisées en janvier 2026 (cf. note 1.2 et note 27) la Société a encouru des frais à hauteur de 117 K€ enregistrés en diminution de la prime d'émission sur l'exercice 2025.

Dividendes

La Société n'a versé aucun dividende au cours des exercices présentés.

Note 10 : Paiements fondés en actions

Principes comptables

Conformément à IFRS 2, le coût des transactions réglées en instruments de capitaux propres est comptabilisé en charge sur la période au cours de laquelle les droits à bénéficier des instruments de capitaux propres sont acquis, en contrepartie d'une augmentation des capitaux propres.

Le Groupe a appliqué la norme IFRS 2 à l'ensemble des instruments de capitaux propres accordés aux employés, membres du conseil d'administration et prestataires externes tels que des consultants.

La juste valeur des bons de souscription d'actions octroyés aux employés est déterminée par application du modèle Black & Scholes de valorisation d'options. Il en est de même pour les options octroyées à d'autres personnes physiques fournissant des services similaires, dans la mesure où la valeur de marché de ces derniers n'est pas déterminable.

Les modalités d'évaluation retenues pour estimer la juste valeur des options sont précisées ci-après :

- Le prix de l'action retenu est égal au cours de bourse ou au prix de souscription des investisseurs ou par référence à des valorisations internes ;
- Le taux sans risque est déterminé en fonction du terme attendu des instruments ;
- La volatilité a été déterminée sur la base d'un échantillon de sociétés cotées du secteur des biotechnologies, à la date de souscription des instruments et sur une période équivalente à la durée de vie de l'option ;
- Le terme attendu pour les instruments a été estimé à 6 ans.

10.1 Bons de souscriptions d'actions (« BSA »)

Le tableau ci-dessous récapitule les données relatives aux plans émis ainsi que les hypothèses retenues pour la valorisation selon IFRS 2 :

Type	Date d'attribution	Caractéristiques des plans			Hypothèses retenues			Valorisation totale IFRS2 initiale (K€) (Black&Scholes)
		Nombre total de bons attribués	Date d'échéance contractuelle	Prix d'exercice	Terme attendu	Volatilité	Taux sans risque	
BSA 2018-1	09/04/18	1 644	10 ans	5,00 €	6 ans	34,36%	0,07%	2
BSA 2018-2	09/04/18	131 520	10 ans	5,00 €	6 ans	34,36%	0,07%	169
BSA 2020-1	08/07/20	32 080	10 ans	5,89 €	6 ans	39,94%	-0,60%	58
BSA 2025-1-4	05/02/25	268 000	10 ans	1,75 €	6 ans	48,02%	2,06%	93

Le plan de **BSA₂₀₁₈₋₁** ne comporte pas de période d'acquisition des droits : l'intégralité des BSA est exerçable dès leur attribution.

Le plan de **BSA₂₀₁₈₋₂** comporte une période d'acquisition des droits s'étalant sur 48 mois : 1/4 après 12 mois de leur attribution puis 1/48^e sur les 36 mois suivants.

Le plan de **BSA₂₀₁₈₋₄** comporte une période d'acquisition des droits s'étalant sur 48 mois : 1/4 après 12 mois de leur attribution puis 1/48^e sur les 36 mois suivants.

Le plan de **BSA₂₀₂₀₋₁** comporte une période d'acquisition des droits s'étalant sur 48 mois : 1/4 après 12 mois de leur attribution puis 1/48^e sur les 36 mois suivants.

Le plan de **BSA₂₀₂₅₋₁₋₄** a une période d'acquisition des droits pour 50% s'étalant sur 48 mois : 1/4 après 12 mois puis 1/48^e sur les 36 mois suivants, pour 50% soumis à des conditions de performance liées à l'atteinte d'étapes spécifiques dans le développement des essais cliniques ou la signature d'accords pour les programmes Kalios et Epygon.

Evolution du nombre de bons en circulation

Nombre de BSA en circulation						
Type	Date d'attribution	31/12/2024	Emis	Exercés	Caducs	31/12/2025
BSA 2018-1	09/04/18	1 644	-	-	-	1 644
BSA 2018-2	09/04/18	65 760	-	-	-	65 760
BSA 2020-1	08/07/20	32 080	-	-	-	32 080
BSA 2025-1-4	05/02/25	-	268 000	-	(60 000)	208 000
TOTAL		99 484	268 000	-	(60 000)	307 484

Les conditions d'acquisition des droits (conditions de performance et condition de service) définis pour chaque plan de BSA antérieurs à 2025 n'ont pas évolué depuis le 31 décembre 2024.

10.2 Bons de Souscription de Parts de Créateur d'Entreprise (« BSPCE »)

Le tableau ci-dessous récapitule les données relatives aux plans émis ainsi que les hypothèses retenues pour la valorisation selon IFRS 2 :

Type	Date d'attribution	Caractéristiques des plans		Hypothèses retenues				Valorisation totale IFRS 2 initiale (K€) (Black & Scholes)
		Nombre total de bons attribués	Date d'échéance contractuelle	Prix d'exercice	Terme attendu	Volatilité	Taux sans risque	
BSPCE 2018-1	09/04/18	1 339 866	10 ans	5,00 €	6 ans	34,36%	0,07%	2 195
BSPCE 2018-2	09/04/18	961 741	10 ans	5,00 €	6 ans	34,36%	0,07%	1 576
BSPCE 2019-2	10/07/19	300 600	10 ans	6,10 €	6 ans	35,63%	-0,54%	599
BSPCE 2019-3	01/10/19	200 400	10 ans	6,10 €	6 ans	35,92%	-0,70%	399
BSPCE 2020-2	07/12/20	226 300	10 ans	5,89 €	6 ans	38,69%	-0,73%	467
BSPCE 2021-1	20/07/21	125 000	10 ans	6,93 €	6 ans	34,08%	-0,66%	276
BSPCE 2021-2	20/07/21	30 000	10 ans	6,93 €	6 ans	34,08%	-0,66%	66
BSPCE 2021-3	20/07/21	70 000	10 ans	6,93 €	6 ans	34,08%	-0,66%	155
BSPCE 2021-4	20/07/21	250 000	10 ans	6,93 €	6 ans	34,08%	-0,66%	552
BSPCE 2021-5	20/07/21	30 000	10 ans	6,00 €	6 ans	34,08%	-0,58%	66
BSPCE 2021-6	20/07/21	476 500	10 ans	6,00 €	6 ans	34,08%	-0,58%	865
BSPCE 2022-1	17/10/22	360 000	10 ans	1,75 €	6 ans	43,57%	2,11%	266
BSPCE 2022-2	17/10/22	480 000	10 ans	1,75 €	6 ans	43,57%	2,11%	364
BSPCE 2022-3	17/10/22	120 000	10 ans	1,75 €	6 ans	43,57%	2,11%	93
BSPCE 2023-1	06/12/22	83 000	10 ans	1,71 €	6 ans	42,13%	-0,58%	60
BSPCE 2023-2	11/05/23	120 000	10 ans	1,50 €	6 ans	42,36 %	2,19%	209
BSPCE 2023-3	11/05/23	290 000	10 ans	1,50 €	6 ans	42,36 %	2,19%	209
BSPCE 2023-4	05/12/23	353 124	5 ans	1,20 €	4 ans	45,20%	2,27%	86
BSPCE 2023-5	05/12/23	280 000	10 ans	1,20 €	4 ans	45,20%	2,27%	123
BSPCE 2023-6	05/12/23	150 000	10 ans	1,20 €	4 ans	45,20%	2,27%	71
BSPCE 2023-7	05/12/23	220 000	10 ans	1,20 €	4 ans	45,20%	2,27%	113
BSPCE 2023-8	05/12/23	25 000	10 ans	1,20 €	4 ans	45,20%	2,27%	13
BSPCE 2024-1	24/04/24	165 726	10 ans	1,85 €	6 ans	42,80%	2,60%	101
BSPCE 2024-2	24/04/24	331 452	10 ans	1,85 €	6 ans	42,80%	2,60%	202
BSPCE 2024-3	24/04/24	125 000	10 ans	1,85 €	6 ans	42,80%	2,60%	76
BSPCE 2024-4	24/04/24	75 000	10 ans	1,85 €	6 ans	42,80%	2,60%	46
BSPCE 2024-5	24/04/24	165 726	10 ans	1,85 €	6 ans	42,80%	2,60%	101
BSPCE 2024-6	24/04/24	165 726	10 ans	1,85 €	6 ans	42,80%	2,60%	101
BSPCE 2025-1	05/02/05	305 000	10 ans	1,33 €	6 ans	48,02%	2,06%	177
BSPCE 2025-2	05/02/05	75 000	10 ans	1,33 €	6 ans	48,02%	2,06%	43

Le plan de **BSPCE**₂₀₁₈₋₁ n'a pas de période d'acquisition des droits : l'intégralité des BSA est exerçable dès leur attribution.

Le plan de **BSPCE**₂₀₁₈₋₂ a une période d'acquisition des droits s'étalant sur 48 mois : 1/4 après 12 mois de leur attribution puis 1/48^e sur les 36 mois suivants.

Le plan de **BSPCE**₂₀₁₉₋₂ a une période d'acquisition des droits s'étalant du 31 décembre 2020 au 31 décembre 2021, soumis à une condition de performance liées à l'atteinte d'étapes spécifiques dans le développement des essais cliniques, la mise en place d'accords de partenariats significatifs et de financements.

Le plan de **BSPCE**₂₀₁₉₋₃ a une période d'acquisition des droits s'étalant sur 36 mois : 1/3 après 12 mois de leur attribution puis 1/36^e sur les 24 mois suivants.

Le plan de **BSPCE**₂₀₂₀₋₂ a une période d'acquisition des droits s'étalant sur 48 mois : 1/4 après 12 mois de leur attribution puis 1/48^e sur les 36 mois suivants.

Le plan de **BSPCE**₂₀₂₁₋₁ a une période d'acquisition des droits pour 66,6% des BSPCE s'étalant sur 48 mois : 1/4 après 12 mois de leur attribution puis 1/48^e sur les 36 mois suivants et pour 33,3% soumis à des conditions de performance liées à l'atteinte d'étapes spécifiques dans le développement des essais cliniques dont 2,4% au 30 septembre 2022, 9,3% au 31 décembre 2022, 3,0% au 31 mars 2023, 3,3% au 30 septembre 2023, 10,0% au 31 décembre 2023, 1,6% au 31 décembre 2024 et 3,7% au 31 décembre 2025.

Le plan de **BSPCE**₂₀₂₁₋₂ a une période d'acquisition des droits s'étalant sur 48 mois : 1/4 après 12 mois de leur attribution puis 1/48^e sur les 36 mois suivants.

Le plan de **BSPCE**₂₀₂₁₋₃ a une période d'acquisition des droits pour 50,0% des BSPCE s'étalant sur 48 mois : 1/4 après 12 mois de leur attribution puis 1/48^e sur les 36 mois suivants et pour 50,0% soumis à des conditions de performance liées à l'atteinte d'étapes spécifiques dans le développement des essais cliniques dont 12,5% au 30 juin 2022, 12,5% au 30 juin 2023, 8,5% au 31 décembre 2023, 8,3% au 31 décembre 2024 et 8,3% au 31 décembre 2025.

Le plan de **BSPCE**₂₀₂₁₋₄ a une période d'acquisition des droits pour 33,3% des BSPCE s'étalant sur 48 mois : 1/4 après 12 mois de leur attribution puis 1/48^e sur les 36 mois suivants et pour 66,6% soumis à des conditions de performance liées à l'atteinte d'étapes spécifiques dans le développement des essais cliniques dont 12,7% au 31 décembre 2022, 5,0% au 31 mars 2023, 12,7% au 31 décembre 2023, 16,0% au 31 décembre 2024 et 20,3% au 31 décembre 2025.

Le plan de **BSPCE**₂₀₂₁₋₅ a une période d'acquisition des droits s'étalant sur 36 mois : 1/3 après 12 mois de leur attribution puis 1/36^e sur les 24 mois suivants.

Le plan de **BSPCE**₂₀₂₁₋₆ a une période d'acquisition des droits pour 20% des BSPCE s'étalant sur 48 mois : 1/4 après 12 mois de leur attribution puis 1/48^e sur les 36 mois suivants, pour 54% soumis à des conditions de performance liées à l'atteinte d'étapes spécifiques dans le développement des essais cliniques au 31 décembre 2022 et pour 26% soumis à des conditions de marché au 31 mars 2023.

Le plan de **BSPCE**₂₀₂₂₋₁ a une période d'acquisition des droits pour 70% s'étalant sur 48 mois : 1/4 après 12 mois de leur attribution puis 1/48^e sur les 36 mois suivants, pour 30% soumis à des conditions de performance liées à l'atteinte d'étapes spécifiques dans le développement des essais cliniques des programmes Kalios, EPygon et Artus.

Le plan de **BSPCE**₂₀₂₂₋₂ a une période d'acquisition des droits s'étalant sur 48 mois : 1/4 après 12 mois de leur attribution puis 1/48^e sur les 36 mois suivants.

Le plan de **BSPCE**_{2022-2 bis} a une période d'acquisition des droits pour 70% s'étalant sur 48 mois : 1/4 après 12 mois de leur attribution puis 1/48^e sur les 36 mois suivants, pour 30% soumis à des conditions de performance liées à l'atteinte d'étapes spécifiques dans le développement des essais cliniques des programmes Kalios, EPygon et Artus.

Le plan de **BSPCE**_{2022-2 ter} a une période d'acquisition des droits pour 70% s'étalant sur 48 mois : 1/4 après 12 mois de leur attribution puis 1/48^e sur les 36 mois suivants, pour 30% soumis à des conditions de performance liées à l'atteinte d'étapes spécifiques dans le développement des essais cliniques des programmes Kalios, EPygon et Artus.

Le plan de **BSPCE**₂₀₂₂₋₃ a une période d'acquisition des droits s'étalant sur 48 mois : 1/4 après 12 mois de leur attribution puis 1/48^e sur les 36 mois suivants.

Le plan de **BSPCE**_{2022-3 bis} a une période d'acquisition des droits s'étalant sur 48 mois : 1/4 après 12 mois de leur attribution puis 1/48^e sur les 36 mois suivants.

Le plan de **BSPCE**₂₀₂₃₋₁ a une période d'acquisition des droits pour 70% s'étalant sur 48 mois : 1/4 après 12 mois de leur attribution puis 1/48^e sur les 36 mois suivants, pour 30% soumis à des conditions de performance liées à l'atteinte d'étapes spécifiques dans le développement des essais cliniques des programmes Kalios, Epygon et Artus.

Le plan de **BSPCE**₂₀₂₃₋₂ a une période d'acquisition des droits s'étalant sur 48 mois : 1/4 après 12 mois de leur attribution puis 1/48^e sur les 36 mois suivants.

Le plan de **BSPCE**₂₀₂₃₋₃ a une période d'acquisition des droits pour 70% s'étalant sur 48 mois : 1/4 après 12 mois de leur attribution puis 1/48^e sur les 36 mois suivants, pour 30% soumis à des conditions de performance liées à l'atteinte d'étapes spécifiques dans le développement des essais cliniques des programmes Kalios, Epygon et Artus.

Le plan de **BSPCE**₂₀₂₃₋₄ n'a pas de période d'acquisition.

Le plan de **BSPCE**₂₀₂₃₋₅ a une période d'acquisition des droits s'étalant sur 48 mois dès la date d'attribution.

Le plan de **BSPCE**₂₀₂₃₋₆ a une période d'acquisition des droits pour 70% s'étalant sur 48 mois dès la date d'attribution, pour 30% soumis à des conditions de performance liées à l'atteinte d'étapes spécifiques dans le développement des essais cliniques des programmes Kalios, Epygon et Artus.

Le plan de **BSPCE**₂₀₂₃₋₇ a une période d'acquisition des droits pour 70% s'étalant sur 48 mois : 1/4 après 12 mois de leur attribution puis 1/48^e sur les 36 mois suivants, pour 30% soumis à des conditions de performance liées à l'atteinte d'étapes spécifiques dans le développement des essais cliniques des programmes Kalios, Epygon et Artus.

Le plan de **BSPCE**₂₀₂₃₋₈ a une période d'acquisition des droits s'étalant sur 48 mois : 1/4 après 12 mois de leur attribution puis 1/48^e sur les 36 mois suivants.

Le 5 décembre 2023, la société a procédé à l'annulation de certains plans de BSPCE avec leur remplacement par les plans **BSPCE**₂₀₂₃₋₄, **BSPCE**₂₀₂₃₋₅ et **BSPCE**₂₀₂₃₋₆.

Le plan de **BSPCE**₂₀₂₄₋₁ a une condition de performance liée à la signature d'un accord concernant le produit Kalios.

Le plan de **BSPCE**₂₀₂₄₋₂ a une période d'acquisition des droits pour 70% s'étalant sur 48 mois à compter de la signature d'un accord concernant le produit Kalios, pour 30% soumis à des conditions de performance liées à l'atteinte d'étapes spécifiques dans le développement des essais cliniques des programmes Kalios, Epygon et Artus.

Le plan de **BSPCE**₂₀₂₄₋₃ a une période d'acquisition des droits pour s'étalant sur 48 mois : 1/4 après 12 mois suivant la signature d'un accord concernant le produit Kalios puis 1/48^e sur les 36 mois suivants.

Le plan de **BSPCE**₂₀₂₄₋₄ a une période d'acquisition des droits pour 70% s'étalant sur 48 mois : 1/4 après 12 mois suivant la signature d'un accord concernant le produit Kalios puis 1/48^e sur les 36 mois suivants, pour 30% soumis à des conditions de performance liées à l'atteinte d'étapes spécifiques dans le développement des essais cliniques des programmes Kalios, Epygon et Artus.

Les plans de **BSPCE**₂₀₂₄₋₅ et **BSPCE**₂₀₂₄₋₆ ont une période d'acquisition des droits pour 70% s'étalant sur 48 mois : 1/48^e par mois suivant la signature d'un accord concernant le produit Kalios, pour 30% soumis à des conditions de performance liées à l'atteinte d'étapes spécifiques dans le développement des essais cliniques des programmes Kalios, Epygon et Artus.

Le plan de **BSPCE**₂₀₂₅₋₁ a une période d'acquisition des droits pour s'étalant sur 48 mois : 1/4 après 12 mois suivant la signature d'un accord concernant le produit Kalios puis 1/48^e sur les 36 mois suivants.

Le plan de **BSPCE**₂₀₂₅₋₂ a une période d'acquisition des droits pour 70% s'étalant sur 48 mois : 1/4 après 12 mois puis 1/48^e sur les 36 mois suivants, pour 30% soumis à des conditions de performance liées à l'atteinte d'étapes spécifiques dans le développement des essais cliniques ou la signature d'accords pour les programmes Kalios, Epygon et Artus.

Evolution du nombre de BSPCE en circulation

Nombre d'options en circulation						
Type	Date d'attribution	31/12/2024	Emis	Exercés	Caducs	31/12/2025
BSPCE 2018-1(1)	09/04/18	93 708	-	-	-	93 708
BSPCE 2018-2(1)	09/04/18	65 760	-	-	-	65 760
BSPCE 2019-2	10/07/19	50 100	-	-	(50 100)	-
BSPCE 2019-3(1)	01/10/19	200 400	-	-	(200 400)	-
BSPCE 2020-2(1)	07/12/20	-	-	-	-	-
BSPCE 2021-1(1)	07/12/20	-	-	-	-	-
BSPCE 2021-2(1)	07/12/20	-	-	-	-	-
BSPCE 2021-3(1)	07/12/20	-	-	-	-	-
BSPCE 2021-4(1)	07/12/20	-	-	-	-	-
BSPCE 2021-5	07/12/20	30 000	-	-	(30 000)	-
BSPCE 2021-6(1)	07/12/20	20 437	-	-	(20 437)	-
BSPCE 2022-1	17/10/22	360 000	-	-	-	360 000
BSPCE 2022-2	17/10/22	145 000	-	-	(35 000)	110 000
BSPCE 2022-2	17/10/22	-	-	-	-	-
BSPCE 2022-2	17/10/22	150 000	-	-	-	150 000
BSPCE 2022-3	17/10/22	90 000	-	-	(15 000)	75 000
BSPCE 2022-3	17/10/22	15 000	-	-	-	15 000
BSPCE 2023-1	06/12/22	83 000	-	-	-	83 000
BSPCE 2023-2	11/05/23	105 000	-	-	(25 625)	79 375
BSPCE 2023-3	11/05/23	255 000	-	-	-	255 000
BSPCE 2023-4	05/12/23	353 124	-	-	-	353 124
BSPCE 2023-5	05/12/23	230 000	-	-	(66 563)	163 437
BSPCE 2023-6	05/12/23	75 000	-	-	-	75 000
BSPCE 2023-7	05/12/23	220 000	-	-	-	220 000
BSPCE 2023-8	05/12/23	25 000	-	-	-	25 000
BSPCE 2024-1	24/04/24	165 726	-	-	-	165 726
BSPCE 2024-2	24/04/24	331 452	-	-	-	331 452
BSPCE 2024-3	24/04/24	125 000	-	-	(30 626)	84 374
BSPCE 2024-4	24/04/24	75 000	-	-	-	75 000
BSPCE 2024-5	24/04/24	165 726	-	-	-	165 726
BSPCE 2024-6	24/04/24	165 726	-	-	-	165 726
BSPCE 2025-1	05/02/05	-	305 000	-	(75 000)	230 000
BSPCE 2025-2	05/02/05	-	75 000	-	-	75 000
TOTAL		3 595 159	380 000	-	(548 751)	3 416 409

(1) Plans de BSPCE ayant été partiellement ou intégralement annulés le 5 décembre 2023 et remplacés par les plans de BSPCE₂₀₂₃₋₄, BSPCE₂₀₂₃₋₅ et BSPCE₂₀₂₃₋₆.

10.3 Charges comptabilisées conformément à IFRS 2 au cours des périodes présentées

La Société a enregistré une charge relative aux paiements fondés sur des actions de 528 K€ au 31 décembre 2025 et 778 K€ au 31 décembre 2024.

La charge cumulée s'élève à 7 178 K€ au 31 décembre 2025 et 6 649 K€ au 31 décembre 2024.

La charge restant à étaler sur les exercices suivants s'élèvent à 390 K€ (dont 249 K€ en 2026, 107 K€ en 2027, 32 K€ en 2028 et 2 K€ en 2029).

Note 11 : Emprunts et dettes financières

Principes comptables

Sauf indication contraire, les emprunts et dettes financières sont comptabilisés au coût amorti calculé suivant la méthode du taux d'intérêt effectif conformément à IFRS 9.

La fraction à moins d'un an des dettes financières est présentée en « dettes financières courantes ».

(Montants en K€)	31/12/2025	31/12/2024
Avances remboursables et prêt à l'innovation	11 808	13 579
Prêts garantis par l'Etat	60	498
Emprunt obligataire	-	-
Autres emprunts et dettes divers	1	3
Dettes financières non courantes	11 869	14 080
Dettes sur obligations locatives non courantes	728	508
Dérivés passifs non courants	5 000	5 000
Total des dettes financières de nature non courantes	17 597	19 588
Avances remboursables et prêt à l'innovation	2 385	699
Prêts garantis par l'Etat	439	755
Préfinancements des créances de Crédit d'Impôt Recherche	-	-
Emprunt obligataire OCA 2025/06	5 793	-
Autres emprunts et dettes divers	2 457	-
Concours bancaires courants	1	6
Dettes financières courantes	11 075	1 460
Dettes sur obligations locatives courantes	371	281
Dérivés passifs courants	1 681	189
Total des dettes financières de nature courantes	13 127	1 930
Total des dettes financières	30 724	21 518

Réconciliation valeur de remboursement / valeur au bilan

(montants en milliers d'euros)	Valeur de remboursement		Comptabilisation initiale OC 2025	Intérêts courus	Coût amorti	Valeur au bilan au 31/12/2025
	31/12/2024	31/12/2025				
Dettes sur obligations locatives	789	1 099		-	-	1 099
Avances remboursables	14 291	14 223		-	(29)	14 193
Prêts garantis par l'Etat	1 236	498		-	1	499
Emprunt obligataire OCA 2025/06	-	5 386	805	-	(398)	5 793
Dérivé passif	5 189	6 681		-	-	6 681
Autres emprunts et dettes divers	2	2 457		-	-	2 457
Concours bancaires courants	6	1		-	-	1
Total dettes financières	21 512	30 344	805	-	(426)	30 724

(montants en milliers d'euros)	Valeur de remboursement		Intérêts courus	Coût amorti	Valeur au bilan au 31/12/2024
	31/12/2023	31/12/2024			
Dettes sur obligations locatives	978	789		-	789
Avances remboursables	13 871	14 291		(13)	14 278
Prêts garantis par l'Etat	1 975	1 236		-	1 236
Emprunt obligataire KREOS	299	-		-	-
Dérivé passif	368	5 189		-	5 189
Autres emprunts et dettes divers	4	2		-	2
Concours bancaires courants	1	6		-	6
Total dettes financières	17 495	21 512		4	21 517

Tableau de variation des dettes financières

(Montants en K€)	31/12/2024	Encaissement	Remboursement	Impact du coût amorti	Comptabilisation initiale des OC 2025	Nouvelle dette financière relative droits d'utilisation	Sortie de contrats IFRS 16	Subventions	Juste valeur	Intérêts courus	Transfert entre dettes non courantes et dettes courantes	31/12/2025
Avances remboursables – rémunération fixe	7 560	456	-	-	-	-	-	(29)	-	789	(1 728)	7 049
Avances remboursables – rémunération variable	5 724	-	-	-	-	-	-	-	-	(1 064)	-	4 660
Prêts à l'innovation	295	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(195)	100
Prêts garantis par l'Etat	498	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(438)	60
Emprunt obligataire	-	5 386	-	(398)	805	-	-	-	-	-	(5 793)	-
Autres emprunts et dettes divers	3	-	(2)	0	-	-	-	-	-	-	-	1
Dettes financières non courantes	14 080	5 842	(2)	(398)	805	-	-	(29)	-	(274)	(8 154)	11 869
Dettes sur obligations locatives non courantes	508	-	-	-	-	931	(295)	-	-	-	(416)	728
Dérivé passif	5 000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5 000
Dettes financières non courantes	19 588	5 842	(2)	(398)	805	931	(295)	(29)	-	(274)	(8 570)	17 597
Avances remboursables – rémunération fixe	457	-	-	5	-	-	-	-	-	-	1 728	2 190
Prêts à l'innovation	242	-	(250)	8	-	-	-	-	-	-	195	195
Prêts garantis par l'Etat	755	-	(745)	(9)	-	-	-	-	-	-	438	439
Préfinancement du CIR	-	590	(634)	43	-	-	-	-	-	-	-	-
Emprunt obligataire	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5 793	5 793
Avances de trésorerie d'un fonds géré par Truffle Capital (cf. note 23.2)	-	600	(600)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Autres emprunts et dettes divers	-	2 500	-	(44)	-	-	-	-	-	1	-	2 457
Concours bancaires courants	6	-	(5)	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Dettes financières courantes	1 460	3 690	(2 233)	3	-	-	-	-	-	1	8 154	11 075
Dettes sur obligations locatives courantes	281	-	(326)	-	-	-	-	-	-	-	416	371
Dérivé passif	189	-	-	-	-	-	-	-	1 492	-	-	1 681
Dettes financières courantes	1 930	3 690	(2 560)	3	-	-	-	-	1 492	1	8 570	13 127
Total dettes financières	21 518	9 532	(2 562)	(395)	805	931	(295)	(29)	1 492	(273)	-	30 724

11.1 Avances remboursables et prêt à l'innovation

Principes comptables

Le Groupe bénéficie d'un certain nombre d'aides publiques, sous forme de subventions, d'avances remboursables ou d'un prêt à l'innovation.

Ils ont été comptabilisés conformément à IAS 20. S'agissant d'avances financières et de prêt consentis à des taux d'intérêts inférieurs au taux du marché, ces avances et prêts sont évalués selon IFRS 9 au coût amorti :

- L'avantage de taux est déterminé en retenant un taux d'actualisation correspondant à un taux de marché à la date d'octroi. Le montant résultant de l'avantage de taux obtenu (taux d'endettement marginal) lors de l'octroi d'avances remboursables ou de prêt ne portant pas intérêt est considéré comme une subvention enregistrée en produit dans l'état du résultat global ;
- Le coût financier des avances remboursables ou prêt calculé au taux de marché est enregistré ensuite en charges financières.

Les subventions correspondant à l'avantage de taux sont présentées en autres produits d'exploitation.

Ces avances sont enregistrées en « Dettes financières non courantes » et en « Dettes financières courantes » selon leur échéance.

En cas de constat d'échec prononcé, l'abandon de créance consenti est enregistré en subvention. Aucun constat d'échec n'a été reconnu par la société au cours des périodes présentées.

Les avances remboursables ne bénéficiant pas d'un avantage de taux sont comptabilisées au coût amorti.

Evolution des avances remboursables et du prêt à l'innovation

(Montants en K€)	Prêt efficacité productive BNL / Agence financière Région du Piémont EPYGON SRL	BPI innovation CARVOLIX (anciennement AFFLMUENT MEDICAL)	Projet MIVANA EPYGON	Projet MIVANA KEPHALIO S	Projet PIAVE ARTUS MYOPOW ERS	Total
Au 31 décembre 2023	-	723	3 612	1 377	8 132	13 844
(+) Encaissement	-	-	-	-	269	269
(-) Remboursement	-	(200)	-	-	-	(200)
Intérêts courus	-	-	508	315	(472)	351
Charges financières	-	14	-	-	-	14
Au 31 décembre 2024	-	537	4 120	1 692	7 929	14 278
(+) Encaissement	299	-	-	157	-	456
(-) Remboursement	-	(250)	-	-	-	(250)
Intérêts courus (1)	-	-	538	179	(991)	(274)
Subvention	(29)	-	-	-	-	(29)
Charges financières	5	8	-	-	-	13
Au 31 décembre 2025	275	295	4 658	2 029	6 937	14 194

(1) La diminution des intérêts courus sur l'exercice 2025 pour le projet Piave-Artus est liée à la mise à jour des projections de revenus (accords de partenariat versus développement en interne) sur lesquels la rémunération variable est assise (cf. Note 11.1.3).

Ventilation des avances remboursables et du prêt à l'innovation par échéances, en valeur de remboursement

(Montants en K€)	BPI innovation CARVOLIX (anciennement AFFLUENT MEDICAL)	Projet MIVANA EPYGON	Projet MIVANA KEPHALIOS	Projet PIAVE ARTUS MYOPOWERS	Prêt efficacité productive BNL / Agence financière Région du Piémont EPYGON SRL	Total
Au 31 décembre 2025	300	4 658	2 029	6 937	299	14 223
Part à moins d'un an	200	1 323	460	469	66	2 518
Part entre un an à 2 ans	100	571	345	1 862	66	2 944
Part entre 2 ans et 3 ans		571	345	1 816	66	2 798
Part entre 3 ans et 4 ans	-	-	259	1 599	66	1 924
Part entre 4 ans et 5 ans	-	1 041	334	1 191	33	2 599
Part à plus de 5 ans	-	1 152	286	-	-	1 438

11.1.1 Prêt BPI Innovation

Le 8 avril 2020, la Société a conclu un contrat avec Bpifrance pour un prêt de 1 000 K€ avec un versement en une seule fois et portant intérêt à 1,14% pour le « développement d'un dispositif médical disruptif (anneau mitral réglable) permettant de lutter contre les insuffisances mitrales récidivantes ».

La Société a reçu un total de 1 000 K€ en lien avec ce contrat et a satisfait les conditions de réussite de ce projet.

Suite à la réussite du projet, le calendrier de remboursement est le suivant : 50 K€ par trimestre du 30 septembre 2022 au 30 juin 2027 (20 versements).

Dans le référentiel IFRS, le fait que le prêt supporte le paiement d'un intérêt annuel plus faible que le marché revient à considérer que la Société a bénéficié d'un prêt à un taux plus favorable que les conditions de marché. La différence entre le montant du prêt au coût historique et celui du prêt actualisé à un taux d'endettement marginal est considérée comme une subvention perçue de l'État. L'impact lié au retraitement de la subvention est non significatif.

11.1.2 Avance remboursable « Projet MIVANA »

Le 28 septembre 2015, les Sociétés KEPHALIOS et EPGON, en partenariat avec les entités MDB TEXINOV et IFTH (Institut Français du Textile et de l'Habillement) ont conclu un contrat avec Bpifrance pour :

- Des avances remboursables d'un montant maximal de 5 458 K€ (dont 4 512 K€ pour les sociétés du groupe CARVOLIX (anciennement AFFLUENT MEDICAL)) avec des versements en plusieurs tranches selon l'atteinte « d'étape clé » et ne portant pas intérêt pour le « développement de dispositifs médicaux innovants et techniques dérivés de l'industrie textile pour la création d'une filière cardiovasculaire nationale » ;
- Des subventions d'un montant maximal de 3 122 K€ (dont 1 957 K€ pour les sociétés du groupe CARVOLIX (anciennement AFFLUENT MEDICAL)).

L'aide accordée par Bpifrance se décompose en subventions et en avances remboursables.

Contrat entre EPYGON et Bpifrance

La Société EPGYON a reçu un total de 2 319 K€ en lien avec ce contrat et a satisfait les conditions de réussite des étapes clés 1, 2 et 3, sur un total de 4 étapes clés.

Suite à la réussite des étapes clés 1, 2 et 3, le calendrier initial de remboursement était le suivant :

- 500 K€ au 30 juin 2022 (1 versement) ;
- 800 K€ au 30 juin 2023 (1 versement) ;
- 1 100 K€ au 30 juin 2024 (1 versement) ;
- 1 350 K€ au 30 juin 2025 (1 versement).

Au cours de l'exercice 2021, la Société Epygon a renégocié avec Bpifrance afin de rééchelonner les remboursements prévus initialement. Dans ce cadre, Bpifrance a accepté de décaler de 18 mois la date de fin des remboursements, qui suivront le calendrier suivant :

- 500 K€ au 31 décembre 2023 (1 versement) ;
- 800 K€ au 31 décembre 2024 (1 versement) ;
- 1 100 K€ au 31 décembre 2025 (1 versement) ;
- 1 350 K€ au 31 décembre 2026 (1 versement).

Le contrat conclu entre Bpifrance et EPGYON prévoit le paiement d'un versement complémentaire à compter du remboursement intégral par la société des avances dues. A l'issue de ce remboursement, la société s'engage, pendant une période de 5 (cinq) années consécutives et dès lors qu'elle aura atteint un montant cumulé de chiffre d'affaires hors taxes égal ou supérieur à 20 000 K€, à verser 2% (deux pour cent) du chiffre d'affaires annuel généré par l'exploitation des produits issus du Projet. Les modalités de remboursement sont les suivantes :

- Le montant total des versements complémentaires est plafonné à 6 000 K€ ;
- La durée totale incluant les remboursements forfaitaires et les versements complémentaires est limitée à 15 (quinze) années.

Au cours de l'exercice 2023, la Société a renégocié avec Bpifrance afin de rééchelonner les remboursements prévus de 2 ans. Dans ce cadre, Bpifrance a accepté de décaler de 24 mois la date de fin des remboursements selon le calendrier suivant :

- 377 K€ au 31 décembre 2025 (1 versement) ;
- 628 K€ au 31 décembre 2026 (1 versement) ;
- 753 K€ au 31 décembre 2027 (1 versement) ;
- 753 K€ au 31 décembre 2028 (1 versement).

La société a entamé en 2025 des démarches auprès de Bpifrance pour reporter le remboursement initialement prévu le 31 décembre 2025 pour un montant de 377 K€. En l'absence (i) d'accord conclu avec Bpifrance au 31 décembre 2025 et (ii) d'une clause contractuelle imposant le remboursement immédiat d'une partie ou de la totalité de la dette financière à Bpifrance à la clôture, ce montant est maintenu dans les dettes financières courantes de la société au 31 décembre 2025.

Au cours de l'exercice 2025, Bpifrance a clôturé le dossier de financement et a analysé les dépenses engagées par la Société dans le cadre du projet MIVANA. Il en résulte un trop-perçu par la société de 841 K€ dont :

- 279 K€ pour la part relative à la subvention. Ce montant a été enregistré en autres dettes avec pour contrepartie une réduction des subventions présentées en autres produits ;

- 562 K€ pour la part relative à l'avance remboursable. Ce montant est inclus dans la dette financière à moins d'un an.

Contrat entre KEPHALIOS et Bpifrance

La société KEPHALIOS a reçu un total de 892 K€ en lien avec ce contrat et a satisfait les conditions de réussite des étapes clés 1, 2 et 3, sur un total de 4 étapes clés.

Suite à la réussite des étapes clés 1, 2 et 3, le calendrier initial de remboursement était le suivant :

- 100 K€ au 30 juin 2022 (1 versement) ;
- 250 K€ au 30 juin 2023 (1 versement) ;
- 350 K€ au 30 juin 2024 (1 versement) ;
- 450 K€ au 30 juin 2025 (1 versement).

Au cours de l'exercice 2021, la Société Kephalios a renégocié avec Bpifrance afin de rééchelonner les remboursements prévus initialement. Dans ce cadre, Bpifrance a accepté de décaler de 18 mois la date de fin des remboursements, qui suivront le calendrier suivant :

- 100 K€ au 31 décembre 2023 (1 versement) ;
- 250 K€ au 31 décembre 2024 (1 versement) ;
- 350 K€ au 31 décembre 2025 (1 versement) ;
- 450 K€ au 31 décembre 2026 (1 versement).

KEPHALIOS devra s'acquitter en sus du calendrier de remboursement forfaitaire prévisionnel, le cas échéant, d'une annuité égale à :

- 30% (trente pour cent) du produit hors taxes, des concessions de droits d'exploitation des titres de propriété intellectuelle issus du projet, perçus au cours de l'année calendaire précédente ;
- 30% (trente pour cent) du produit généré par la cession des titres de propriété intellectuelle issus du projet, ainsi que de la cession des prototypes, préséries et maquettes réalisées dans le cadre du projet.

Les sommes dues à Bpifrance en application du présent alinéa seront déduites en priorité et à due concurrence de l'ultime échéance et le cas échéant des précédentes.

Le contrat conclu entre Bpifrance et KEPHALIOS prévoit le paiement d'un versement complémentaire à compter du remboursement intégral par la société des avances dues. A l'issue de ce remboursement, la société s'engage, pendant une période de 5 (cinq) années consécutives et dès lors qu'elle aura atteint un montant cumulé de chiffre d'affaires hors taxes égal ou supérieur à 10 000 K€, à verser 2% (deux pour cent) du chiffre d'affaires annuel généré par l'exploitation des produits issus du Projet. Les modalités de remboursement sont les suivantes :

- Le montant des versements complémentaires est plafonné à la somme de 3 000 K€ ;
- La durée totale incluant les remboursements forfaitaires et les versements complémentaires est limitée à 15 (quinze) années.

Au cours de l'exercice 2023, la Société a renégocié avec Bpifrance afin de rééchelonner les remboursements prévus de 2 ans selon le calendrier suivant :

- 147 K€ au 31 décembre 2025 (1 versement) ;
- 244 K€ au 31 décembre 2026 (1 versement) ;

- 293 K€ au 31 décembre 2027 (1 versement) ;
- 293 K€ au 31 décembre 2028 (1 versement).

Au cours de l'exercice 2025, Bpifrance a clôturé le dossier de financement et a analysé les dépenses engagées par la Société dans le cadre du projet MIVANA. À l'issue de cette procédure, KEPHALIOS a perçu le solde de l'avance remboursable au titre de l'étape clé 4 pour un montant de 157 K€ et le solde de la subvention pour un montant de 145 K€.

La société a entamé en 2025 des démarches auprès de Bpifrance pour reporter le remboursement initialement prévu le 31 décembre 2025 pour un montant de 147 K€. En l'absence (i) d'accord conclu avec Bpifrance au 31 décembre 2025 et (ii) d'une clause contractuelle imposant le remboursement immédiat d'une partie ou de la totalité de la dette financière à Bpifrance à la clôture, ce montant est maintenu dans les dettes financières courantes de la société au 31 décembre 2025.

11.1.3 Avance remboursable « Projet PIAVE ARTUS »

Le 21 juillet 2016, la Société MYOPOWERS a conclu un contrat avec Bpifrance pour une avance remboursable d'un montant maximal de 7 796 K€ avec des versements en plusieurs tranches selon l'atteinte « d'étape clé » et ne portant pas intérêt pour le « développement d'un sphincter urinaire artificiel pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort sévère ».

L'aide accordée par Bpifrance se décompose en subvention (pour un montant maximal de 201 K€) et en avance remboursable (pour un montant maximal de 7 796 K€).

La Société a reçu un total de 6 188 K€ à fin 2021 en lien avec ce contrat et a satisfait les conditions de réussite des étapes clés 1 et 2.

Le calendrier initial de remboursement était le suivant : 2 055 K€ par année du 1^{er} septembre 2023 au 1^{er} septembre 2026 (4 versements).

En mai 2021, la société a renégocié avec Bpifrance afin de décaler les dates d'échéances des prochaines étapes clés ainsi que le début du remboursement de l'avance.

La date de début de remboursement de l'avance est prévue au 31 décembre 2024 et devrait suivre le calendrier de remboursement suivant :

- 487 K€ au 31 décembre 2024 (1 versement) ;
- 1 949 K€ en 2025 (487 K€ par trimestre) ;
- 1 949 K€ en 2026 (487 K€ par trimestre) ;
- 1 647 K€ en 2027 (487 K€ pendant trois trimestres puis 185 K€ pendant un trimestre) ;
- 555 K€ en 2028 (185 K€ pendant trois trimestres).

Dans le cadre de la mise en place de l'avance remboursable Projet « PIAVE ARTUS » (cf. note 11.1.4), la Société devra s'acquitter en sus du calendrier de remboursement forfaitaire prévisionnel, le cas échéant, d'une annuité égale à :

- 45% (quarante-cinq pour cent) du produit hors taxes, des concessions de droits d'exploitation des titres de propriété intellectuelle issus du projet, perçus au cours de l'année calendaire précédente ;

- 45% (quarante-cinq pour cent) du produit généré par la cession des titres de propriété intellectuelle issus du projet, ainsi que de la cession des prototypes, préséries et maquettes réalisées dans le cadre du projet.

Les sommes dues à Bpifrance en application du présent alinéa seront déduites en priorité et à due concurrence de l'ultime échéance et le cas échéant des précédentes.

Le contrat conclu entre Bpifrance et MYOPOWERS prévoit le paiement d'un versement complémentaire à compter du remboursement intégral par la société des avances dues. A l'issue de ce remboursement, la société s'engage, pendant une période de 4 (quatre) années consécutives et dès lors qu'elle aura atteint un montant cumulé de chiffre d'affaires hors taxes égal ou supérieur à 20 000 K€, à verser 1% (un pour cent) du chiffre d'affaires annuel généré par l'exploitation des produits issus du Projet.

Les modalités de remboursement sont les suivantes :

- Le montant des versements complémentaires est plafonné à la somme de 4 000 K€ ;
- La durée totale incluant les remboursements forfaitaires et les versements complémentaires est limitée à 15 (quinze) années.

Afin d'accélérer les essais cliniques et la commercialisation d'Artus, la Société retient l'hypothèse de la mise en place d'un accord de partenariat avec un acteur industriel à l'avenir au lieu d'un développement en interne. Cette stratégie de développement a conduit la Société à revoir au cours de l'exercice 2025 la projection des éventuels versements complémentaires (revenus d'un partenariat versus chiffre d'affaires du produit). La Société a ainsi constaté une diminution des intérêts courus de 991 K€ en 2025 qui est liée à la mise à jour des projections de revenus sur lesquels la rémunération variable est assise.

Au cours de l'exercice 2024, la Société a perçu le solde de l'avance remboursable pour un montant de 269 K€.

Au cours de l'exercice 2024, la Société a obtenu de Bpifrance le rééchelonnement des remboursements selon le calendrier suivant :

- 469 K€ au 31 décembre 2026 (1 versement) ;
- 1 949 K€ en 2027 (469 K€ pendant trois trimestres puis 454 K€ pendant un trimestre) ;
- 1 816 K€ en 2028 (454 K€ par trimestre) ;
- 1 599 K€ en 2029 (454 K€ pendant trois trimestres puis 237 K€ pendant un trimestre) ;
- 1 243 K€ en 2030 (237 K€ pendant deux trimestres puis 770 K€ pendant un trimestre).

11.1.4 Financement « Numérisation et efficacité productive des entreprises » - Epygon SRL

La Société a obtenu en juin 2025 un financement de 299 K€ dans le cadre du programme « Numérisation et efficacité productive des entreprises » auprès de la Banca Nazionale del Lavoro S.P.A. (BNL) à hauteur de 30% pour un montant de 90 K€ et auprès de l'Agence Financière de la Région du Piémont à hauteur de 70 % pour un montant de 209 K€.

Les principales caractéristiques sont les suivantes :

Caractéristiques	Banca Nazionale del Lavoro S.P.A. (BNL)	Agence Financière de la Région du Piémont
Objet du financement	Programme de « Numérisation et efficacité productive des entreprises »	
Quote-part	30%	70%
Montant	90 K€	209 K€
Taux d'intérêts	Taux variable : Euribor 3 mois augmenté d'une marge de 3 points soit 5,28% à la date de mise en place	Pas d'intérêts
Durée	Durée de 60 mois avec un différé d'amortissement jusqu'au 31 mars 2026	Durée de 60 mois avec un différé d'amortissement jusqu'au 31 mars 2026
Amortissement	Amortissement constant de 5 K€ par trimestre à compter du 31/03/2026	Amortissement constant de 11,6 K€ par trimestre à compter du 31/03/2026
Maturité	30/06/2030	30/06/2030
Traitement comptable	Dettes enregistrées au coût amorti	Selon IAS 20, le fait que le prêt supporte le paiement d'un intérêt annuel plus faible que le marché revient à considérer que la Société a bénéficié d'un prêt à un taux plus favorable que les conditions de marché. La différence entre le montant du prêt au coût historique et celui du prêt actualisé à un taux d'endettement marginal (5,28%) est considérée comme une subvention perçue de la Région du Piémont.
Subvention	N/A	Conformément à IAS 20, le montant de la subvention a été déterminée à hauteur de 29 K€, qui sera reconnu en résultat au rythme des dépenses financées. A la date de comptabilisation initiale et au 31 décembre 2025, ce montant a été reconnu en produit constaté d'avance

11.2 Prêts Garantis par l'Etat

Principes comptables

Le Groupe bénéficie de prêts garantis par l'Etat (« PGE »).

Les PGE ont été initialement enregistrés à la juste valeur qui correspond à la trésorerie reçue, et comptabilisés ensuite selon la méthode du coût amorti.

Le taux d'intérêt effectif a été déterminé sur la base de la meilleure estimation de la date attendue de remboursement en tenant compte de l'option de prorogation que la société a l'intention d'exercer.

Au cours de l'année 2020, le Groupe a contracté quatre prêts garantis par l'Etat et au cours de l'année 2021, trois nouveaux prêts garantis par l'Etat, pour renforcer sa trésorerie dans le contexte actuel de pandémie COVID-19.

Au 31 décembre 2022 et au 31 décembre 2023, les prêts garantis par l'Etat avec une échéance de moins d'un an ont été classés en dettes financières courantes, le solde est conservé en dettes financières non courantes.

Evolution des prêts garantis par l'Etat

(Montants en K€)	BNP Paribas		Société Générale			CIC	Bpifrance	Total
	Carvolix (anciennement Affluent Medical)	Epygon	Kardiozis	Kephalios	Myopowers		Carvolix (anciennement Affluent Medical)	
Au 31 décembre 2023	610	173	58	102	569	319	177	2 008
(+) Encaissement	-	-	-	-	-	-	-	-
(-) Remboursement	(256)	(51)	(22)	(40)	(222)	(98)	(50)	(740)
(+/-) intérêts courus	(4)	(1)	(1)	(1)	(6)	(4)	-	(15)
Au 31 décembre 2024	351	121	35	61	341	217	127	1 253
(+) Encaissement	-	-	-	-	-	-	-	-
(-) Remboursement	(258)	(51)	(23)	(40)	(224)	(99)	(50)	(745)
(+/-) intérêts courus	-	-	-	-	-	-	-	-
Charges financières	(4)	-	-	-	(3)	-	(2)	(9)
Au 31 décembre 2025	88	70	12	21	114	118	75	498

Ventilation des prêts garantis par l'Etat par échéances, en valeur de remboursement

(Montants en K€)	BNP Paribas		Société Générale			CIC	Bpifrance	Total
	Carvolix (anciennement Affluent Medical)	Epygon	Kardiozis	Kephalios	Myopowers		Carvolix (anciennement Affluent Medical)	
Au 31 décembre 2025	88	70	12	21	114	118	75	498
Part à moins d'un an	88	52	12	21	114	102	50	439
Part d'un an à 5 ans	-	18	-	-	-	16	25	59
Part à plus de 5 ans	-	-	-	-	-	-	-	-

11.2.1 Prêts Garantis par l'Etat BNP Paribas

Le 6 avril 2020, la société CARVOLIX (anciennement AFFLUENT MEDICAL) a contracté un prêt garanti par l'Etat avec amortissement optionnel sur 5 ans, auprès de la Banque BNP Paribas dans les conditions suivantes :

- Montant du financement : 1 000 K€
- Durée : 12 mois
- Taux d'intérêt annuel : 0 %
- Remboursement : un versement annuel du principal et des intérêts, à terme échu, après une période de différé de 12 mois.

Ce prêt bénéficie d'une garantie de l'Etat au titre du fonds de garantie « FDG Etat Coronavirus » à hauteur de 90%.

En février 2021, la société a négocié un différé d'amortissement additionnel de 12 mois qui sera suivi d'un remboursement sur 4 ans. Le taux d'intérêt annuel applicable est de 1% avec un coût de garantie de 21 K€.

Le 15 avril 2021, la société CARVOLIX (anciennement AFFLUENT MEDICAL) a contracté un prêt garanti par l'Etat avec amortissement optionnel sur 5 ans, auprès de la Banque BNP Paribas dans les conditions suivantes :

- Montant du financement : 200 K€
- Durée : 12 mois
- Taux d'intérêt annuel : 0,00 %
- Remboursement : un versement annuel du principal et des intérêts, à terme échu, après une période de différé de 12 mois.

Ce prêt bénéficie d'une garantie de l'Etat au titre du fonds de garantie « FDG Etat Coronavirus » à hauteur de 90%.

En février 2022, la société a négocié un différé d'amortissement additionnel de 12 mois qui sera suivi d'un remboursement sur 4 ans. Le taux d'intérêt annuel applicable est de 0,75% avec un coût de garantie de 4 K€.

11.2.2 Prêts Garantis par l'Etat Société Générale

Le 5 juin 2020, la société EPYGON a contracté un prêt garanti par l'Etat avec amortissement optionnel sur 5 ans, auprès de la Banque Société Générale dans les conditions suivantes :

- Montant du financement : 90 K€
- Durée : 12 mois
- Taux d'intérêt annuel : 0,25 %
- Remboursement : un versement annuel du principal et des intérêts, à terme échu, après une période de différé de 12 mois.

Ce prêt bénéficie d'une garantie de l'Etat au titre du fonds de garantie « FDG Etat Coronavirus » à hauteur de 90%.

En mars 2021, la société a négocié un différé d'amortissement additionnel de 12 mois qui sera suivi d'un remboursement sur 4 ans. Le taux d'intérêt annuel applicable est de 0,58% avec un coût de la prime de garantie de l'Etat de 2 K€.

Le 5 juin 2020, la société KARDIOZIS a contracté un prêt garanti par l'Etat avec amortissement optionnel sur 5 ans, auprès de la Banque Société Générale dans les conditions suivantes :

- Montant du financement : 160 K€
- Durée : 12 mois
- Taux d'intérêt annuel : 0,25 %
- Remboursement : un versement annuel du principal et des intérêts, à terme échu, après une période de différé de 12 mois.

Ce prêt bénéficie d'une garantie de l'Etat au titre du fonds de garantie « FDG Etat Coronavirus » à hauteur de 90%.

En mars 2021, la société a négocié un différé d'amortissement additionnel de 12 mois qui sera suivi d'un remboursement sur 4 ans. Le taux d'intérêt annuel applicable est de 0,58% avec un coût de la prime de garantie de l'Etat de 3 K€.

Le 5 juin 2020, la société KEPHALIOS a contracté un prêt garanti par l'Etat avec amortissement optionnel sur 5 ans, auprès de la Banque Société Générale dans les conditions suivantes :

- Montant du financement : 890 K€
- Durée : 12 mois
- Taux d'intérêt annuel : 0,25 %

- Remboursement : un versement annuel du principal et des intérêts, à terme échu, après une période de différé de 12 mois.

Ce prêt bénéficie d'une garantie de l'Etat au titre du fonds de garantie « FDG Etat Coronavirus » à hauteur de 90%.

En mars 2021, la société a négocié un différé d'amortissement additionnel de 12 mois qui sera suivi d'un remboursement sur 4 ans. Le taux d'intérêt annuel applicable est de 0,58% avec un coût de la prime de garantie de l'Etat de 19 K€.

11.2.3 Prêts Garantis par l'Etat CIC

Le 5 février 2021, la société MYOPOWERS a contracté un prêt garanti par l'Etat avec amortissement optionnel sur 5 ans, auprès de la Banque CIC dans les conditions suivantes :

- Montant du financement : 395 K€
- Durée : 12 mois
- Taux d'intérêt annuel : 0,00 %
- Remboursement : un versement annuel du principal et des intérêts, à terme échu, après une période de différé de 12 mois.

Ce prêt bénéficie d'une garantie de l'Etat au titre du fonds de garantie « FDG Etat Coronavirus » à hauteur de 90%.

En novembre 2021, la société a négocié un différé d'amortissement additionnel de 12 mois qui sera suivi d'un remboursement sur 4 ans. Le taux d'intérêt annuel applicable est de 0,70% avec un coût de la prime de garantie de l'Etat de 8 K€.

11.2.4 Prêts Garantis par l'Etat Bpifrance

Le 6 mai 2021, la société CARVOLIX (anciennement AFFLUENT MEDICAL) a contracté un prêt garanti par l'Etat avec amortissement optionnel sur 5 ans, auprès de la Banque Bpifrance dans les conditions suivantes :

- Montant du financement : 200 K€
- Durée : 12 mois
- Taux d'intérêt annuel : 2,35 %
- Remboursement : un versement annuel du principal et des intérêts, à terme échu, après une période de différé de 12 mois.

Ce prêt bénéficie d'une garantie de l'Etat au titre du fonds de garantie « FDG Etat Coronavirus » à hauteur de 90%.

En février 2022, la société a négocié un différé d'amortissement additionnel de 12 mois qui sera suivi d'un remboursement sur 4 ans. Le taux d'intérêt annuel applicable est de 3,35% prime de garantie de l'Etat incluse.

11.3 Emprunts obligataires et emprunts obligataires convertibles

Evolution des emprunts obligataires

(Montants en K€)	Emprunt obligataire 062025	Emprunt obligataire KREOS	Total
Au 31 décembre 2023	-	-	-
Au 31 décembre 2024	-	-	-
(+) Encaissement	5 386	-	5 386
(+) Dérivé actif	509	-	509
(+) Juste valeur du passif financier (IFRS13)	296	-	296
(+) Impact du coût amorti	(398)	-	(398)
(-) Remboursement	-	-	-
(+/-) Intérêts courus	-	-	-
(+/-) Conversion	-	-	-
Au 31 décembre 2025	5 793	-	5 793

11.3.1 Emprunt Obligataire non convertible KREOS

Le 26 octobre 2018, la Société a conclu un « venture loan agreement » avec Kreos Capital tenant lieu de contrat cadre organisant l'émission d'un emprunt obligataire d'un montant pouvant atteindre 12 M€ au travers de l'émission d'une tranche de 4 millions d'euros et de deux tranches pouvant aller jusqu'à 4 millions chacune, l'émission de 196 722 bons de souscriptions d'actions (BSA2018-KREOS).

Le « venture loan agreement » prévoit le nantissement des actifs de la Société (incluant une part de la propriété intellectuelle de la Société) au bénéfice de Kreos Capital.

Chaque tranche porte intérêts à 10% par an. Toutes les tranches d'emprunts non convertibles émises sont remboursables en 36 mensualités avec un différé de remboursement de 6 mois.

Selon les termes du contrat, la Société a la possibilité à tout moment, à condition de respecter une notification préalable à Kreos Capital d'au moins 30 jours, de rembourser ou racheter les emprunts obligataires non convertibles. Le remboursement sera égal au (1) montant du principal restant dû, augmenté de (2) la somme des intérêts que la Société aurait dû acquitter sur la durée restante de la tranche concernée, actualisé au taux de 4% par an.

La tranche A a été émise lors de la signature du contrat, le 29 octobre 2018, et la tranche B le 1^{er} juin 2019. Le tirage de la tranche C ne pourra pas avoir lieu, l'échéance du 30 septembre 2019 ayant été dépassée et faute de satisfaction des conditions requises.

Un dépôt de garantie de 256 K€ (128 K€ par tranche) avait été retenu par Kreos Capital sur les versements effectués. Il a été déduit de la dernière mensualité.

Chaque BSA2018-KREOS confère le droit de souscrire à un nombre d'actions N tel que $N = 6,10 / RP$ avec RP tel que défini ci-dessous.

Le Prix d'exercice (RP) est fixé au prix le plus bas entre i) la somme de 6,10 € et ii) le prix le plus bas retenu au cours des différentes augmentations de capital étant intervenues entre la date d'émission des BSA2018-KREOS et la date d'exercice, diminué d'une décote de 20%.

La période d'exercice de chaque BSA débute à la date d'émission et se termine à la date la plus tôt entre i) le 10^{ème} anniversaire de la date d'émission, ii) la date de transfert de propriété de plus de 80% des

actions tel que décrit par le Pacte d'Actionnaires, ou iii) le 5^{ème} anniversaire de l'Introduction en Bourse de la Société.

Traitement comptable

Conformément à IFRS 9, la dette non convertible est évaluée selon la méthode du coût amorti.

Après analyse, les BSA attachés à la Tranche A (BSA2018-KREOS) ont été comptabilisés en dérivé passif et évaluée à la juste valeur avec enregistrement des variations de cette juste valeur en résultat conformément à IFRS 9.

La juste valeur a été déterminée par l'application du modèle de valorisation Black-Scholes avec les principales hypothèses suivantes :

BSA émis au profit de KREOS	Tranche A			
	A l'émission (26/10/2018)	31/12/2023	31/12/2024	31/12/2025
Nombre de BSA	65 574	65 574	65 574	65 574
Prix d'exercice	4,71 €	1,08 €	1,08 €	1,08 €
Terme contractuel	5,05	2,37	1,37	0,37
Volatilité	34,92%	44,70%	54,69%	39,80%
Taux sans risque	-0,19%	2,45%	2,18%	1,98%
Valeur du dérivé (en K€)	147	184	95	132
Variation de la juste valeur au cours de la période (en K€)			(89)	37

BSA émis au profit de KREOS	Tranche B			
	A l'émission (01/06/2019)	31/12/2023	31/12/2024	31/12/2025
Nombre de BSA	65 574	65 574	65 574	65 574
Prix d'exercice	4,71 €	1,08 €	1,08 €	1,08 €
Terme contractuel	4,46	2,37	1,37	0,37
Volatilité	36,57%	44,70%	54,69%	39,80%
Taux sans risque	-0,51%	2,45%	2,18%	1,98%
Valeur du dérivé (en K€)	144	184	95	132
Variation de la juste valeur au cours de la période (en K€)		(2)	(89)	37

Au cours de l'exercice 2020, l'emprunt KREOS a fait l'objet d'un rééchelonnement de certaines échéances mensuelles. La maturité de l'ensemble de l'emprunt obligataire non convertible (Tranche A et B) a été reportée à novembre 2022.

Dans le cadre de l'introduction en bourse de la Société en juin 2021, Kreos Capital a procédé à la souscription d'actions de la Société à hauteur de 2 M€ par compensation de créances. Ainsi, suite à cette opération et au rééchelonnement de certaines échéances mensuelles, un nouvel échéancier de la dette a été mis en place.

Au cours de l'exercice 2022, la Société a remboursé intégralement l'emprunt obligataire non convertible. Les dépôts de garantie (cf. note 6) ont été imputés sur la dernière échéance.

La mainlevée du nantissement des actifs de la Société (incluant une part de la propriété intellectuelle de la Société) au bénéfice de Kreos Capital a été finalisée en 2024.

Au 31 décembre 2025, il reste en circulation 65 574 BSA émis au profit de Kreos au titre de la tranche A (valorisés en dérivé passif pour 132 K€) et 65 574 BSA émis au profit de Kreos au titre de la tranche B (valorisés en dérivé passif pour 132 K€).

11.3.2 Emprunt Obligataire convertible de juin 2025 (« OC 062025 »)

Evolution de l'emprunt obligataire :

(Montants en K€)	Emprunt obligataire OC 062025
Au 31 décembre 2024	-
(+) Encaissement	5 386
(+) Juste valeur du passif financier (IFRS13)	296
(+) Bifurcation du dérivé actif net	509
(+) Impact du coût amorti	(398)
Au 31 décembre 2025	5 793

La société a conclu le 20 juin 2025 un contrat d'émission d'obligations convertibles avec ses principaux actionnaires historiques pour un montant de 5,4 millions portant intérêts au taux de 8% par an.

Les obligations convertibles émises en juin 2025 (« OC 062025 ») ont les principales caractéristiques :

- Nombre d'obligations convertibles : 5 386 000 obligations convertibles ;
- Valeur nominale : 1 euro ;
- Prix d'émission : 1 euro au pair ;
- Durée : 7 ans expirant le 20 juin 2032 ;
- Taux d'intérêts : 8% capitalisé annuellement et payable en totalité au moment de leur conversion ou de leur remboursement en tout ou partie. Pour la première période de 12 mois, nonobstant tout remboursement ou conversion au cours de ladite période, l'intégralité des intérêts, au taux de 8% calculés sur une année calendaire pleine, sera due.
- Aucun covenant financier ou de garanties ;
- A défaut d'exigibilité ou de conversion anticipée, remboursement en numéraire à la date d'échéance ;
- Conversion à tout moment à l'initiative et à la discrétion du porteur de l'obligation ;
- Parité de conversion variable.

Conversion des obligations

En cas de conversion des OC, la parité de conversion sera calculée en divisant le montant nominal des OC dont il est demandé la conversion, augmenté de tout intérêt couru, par le prix de conversion des OC, à savoir la moyenne pondérée des cours des actions Carvolix (anciennement Affluent Medical) des 20 dernières séances de bourse précédant la date de notification par l'Obligataire concerné de sa demande de conversion, diminué d'une décote de :

- 10% pour toute demande de conversion reçue avant l'expiration d'une période de six (6) mois à compter de la date d'émission, soit avant le 20 décembre 2025 ;
- 20% pour toute demande de conversion reçue après l'expiration d'une période de six (6) mois à compter de la date d'émission, soit après le 20 décembre 2025.

étant précisé qu'en tout état de cause, le prix de conversion des OC ne pourra être ni inférieur à la moyenne pondérée des cours des actions Carvolix (anciennement Affluent Medical) des 20 dernières séances de bourse précédant la date d'émission, soit 1,40 euro (« floor »), ni supérieur à 2,34 euros (« cap »).

Cas de conversion et d'exigibilité anticipé

Le contrat comporte des cas usuels d'exigibilité anticipé de tout ou partie des OC dans les cas suivants :

- (a) inexécution par la Société de toute stipulation du Contrat, s'il n'est pas remédié à ce manquement dans un délai de trente (30) jours à compter de la réception par la Société de la notification écrite dudit manquement donnée par l'Obligataire ;

- (b) incident de paiement déclaré à la Banque de France, mesure d'interdiction bancaire, s'il n'y est pas remédié dans un délai de trente (30) jours à compter de la demande qui lui en sera faite par l'Obligataire par lettre recommandée avec accusé de réception ;
- (c) mesure d'interdiction judiciaire d'exercice à l'encontre de la Société ;
- (d) saisie pratiquée sur tout ou partie des biens de la Société indispensables à la poursuite de son activité et hors toute saisie conservatoire non convertie en saisie définitive
- (e) survenance d'une procédure de sauvegarde, redressement ou de liquidation judiciaire ou d'un jugement de cession judiciaire ;
- (f) retrait des actions de la société de la cote d'Euronext Paris, sauf dans le cas d'un transfert de la cotation sur tout autre marché ou système multilatéral de négociation ;
- (g) émission d'un rapport général du (des) Commissaire(s) aux comptes de la Société sur les comptes sociaux ou consolidés faisant apparaître un refus de certification des comptes, ou une certification des comptes assortie de réserves qui ne seraient pas purement techniques ;

Exigibilité anticipée en cas d'augmentation de capital

En cas d'augmentation du capital social de la Société, réalisée en dehors de toute transaction stratégique pour la Société pouvant inclure une opération de fusion ou d'acquisition, souscrite par des investisseurs financiers non encore actionnaires de la Société à la date de réalisation de l'augmentation de capital, pour un montant total, prime d'émission incluse, au moins égal à 5 millions d'euros (l'« Augmentation de Capital »), les OC deviendront exigibles par anticipation et leur encours sera immédiatement et de plein droit exigible à la date de la décision de l'organe compétent décidant le lancement de l'Augmentation de Capital.

Chaque Obligataire s'engage, de manière irrévocable, à souscrire, par voie de compensation de créance à l'Augmentation de Capital, de sorte qu'aucun remboursement en numéraire n'interviendra au prix par action fixé dans le cadre de l'Augmentation de capital diminué d'une décote de :

- 10% sur le prix par action fixé dans le cadre de l'Augmentation de Capital si l'Augmentation de Capital intervient avant le 20 décembre 2025 ;
- 20% sur le prix par action fixé dans le cadre de l'Augmentation de Capital si l'Augmentation de Capital intervient après le 20 décembre 2025.

Il est précisé qu'en tout état de cause, le prix par action fixé dans le cadre de l'Augmentation de capital diminué de la décote susvisée ne pourra être ni inférieur à la moyenne pondérée des cours des actions Carvolix (anciennement Affluent Medical) des 20 dernières séances de bourse précédant la Date d'Emission, soit 1,40 euro, ni supérieur à 2,34 euros.

Traitement comptable

Les obligations convertibles sont considérées comme un instrument hybride conformément à IFRS 9 en raison d'un prix de conversion non fixe. Elles comportent une composante dettes et un dérivé incorporé ne répondant pas à la définition d'instruments de capitaux propres.

Conformément à IFRS 13.47, étant donné que l'option de conversion est exerçable à tout moment par le porteur de l'OC, le passif financier comptabilisé à la date d'émission ne peut être inférieur au montant payable à vue soit 5 682 K€. La Société a déterminé ce montant à la date d'émission en effectuant les étapes suivantes :

- Calcul du nombre d'actions à livrer en cas de conversion : $5\,386\,000\text{ €} / 1,40\text{ € (le floor)}$ = 3 847 143 actions.
- Détermination du montant de la ressource équivalente : $3\,847\,143\text{ actions} \times (\text{cours au 20 juin 2025 soit } 1,365\text{ €}) = 5\,251\text{ K€}$.
- Intérêts capitalisés de 8% dus dès la date d'émission en cas de conversion : $5\,386\,000\text{ €} \times 8\%$ = 431 K€.
- Montant payable à vue = $5\,251\text{ K€} + 431\text{ K€} = 5\,682\text{ K€}$.

Dans la mesure où la transaction a été réalisée avec des actionnaires historiques, l'écart avec la valeur du passif financier de 5 682 K€ et valeur nominale des obligations d'un montant de 5 382 K€ a été enregistré en capitaux propres pour 296 K€. La Société a reconnu un impôt différé actif initial relatif à cet écart pour 74 K€ en déduction des capitaux propres à la date d'émission selon IAS 12. Conformément aux principes décrits en Note 20, aucun impôt différé actif n'est reconnu au-delà des impôts différés passifs, générant une charge d'impôt différé pour 74 K€ dans le compte de résultat consolidé.

Le contrat comporte plusieurs dérivés incorporés :

- Un dérivé passif correspondant à l'option de conversion, évalué à la juste valeur au moyen d'un modèle de valorisation binomiale ;
- Un dérivé actif correspondant au droit de la Société de forcer la conversion en cas d'une augmentation de capital, évalué à la juste valeur au moyen d'un modèle de valorisation binomiale.

A la date d'émission, la Société a déterminé que la juste valeur nette initiale des dérivés incorporés constitue un montant net actif de 509 K€ comptabilisé en dérivé actif, avec pour contrepartie la composante dette.

L'évaluation ultérieure du dérivé net (actif ou passif) est effectuée à la juste-valeur, sur la base d'un modèle de valorisation binomiale avec enregistrement des variations de cette juste valeur en résultat conformément à IFRS 9.

La composante dette de l'emprunt obligataire convertible a ainsi été initialement enregistrée à sa juste valeur pour un montant total de 6 191 K€ (5 386 K€ + 296 K€ + 509 K€), puis évaluée ultérieurement selon la méthode du coût amorti.

Le tableau suivant présente les hypothèses utilisées pour les besoins de la valorisation des dérivés incorporés :

Dérivé passif : option de conversion	20/06/2025	31/12/2025	Dérivé actif : droit de forcer la conversion	20/06/2025	31/12/2025
Nombre d'options	5 386 000	5 386 000	Nombre d'options	5 386 000	5 386 000
Cours de l'action	1,365 €	1,730 €	Cours de l'action	1,365 €	1,730 €
Volatilité	38,01%	47,66%	Volatilité	38,01%	0,477 €
Taux d'intérêts sans risques	1,83%	1,98%	Taux d'intérêts sans risques	1,83%	0,020 €
Durée de vie résiduelle attendue	5,93 mois	1 mois	Durée de vie résiduelle attendue	5,93 mois	1 mois
Juste valeur de l'option de conversion	0,06281 €	0,26840 €	Juste valeur de l'option de forcer la conversion	0,15724 €	0,00539 €
Valorisation du dérivé passif	338 K€	1 446 K€	Valorisation du dérivé actif	847K €	29 K€
Variation de la juste valeur		1 107 K€	Variation de la juste valeur		- 818 K€
	20/06/2025	31/12/2025			
Montant net – Dérivé actif	509 K€				
Montant net – Dérivé passif		1 416 K€			
Variation de la juste valeur du dérivé net		-1 925 K€			

Conformément à leurs conditions, les OC 062025 sont devenus immédiatement et automatiquement payables dans le cadre de la mise en œuvre du financement intervenus en février 2026 (cf. note 27).

Chaque obligataire s'est irrévocablement engagé à souscrire, par voie de compensation de créances, à une augmentation de capital concomitante à la Première Tranche du Financement intervenu en février 2026, de sorte qu'aucun remboursement en espèces ne soit effectué dans le cadre du remboursement des OC 062025. Les actions ordinaires émises dans le cadre du remboursement des OC 062025 sont

souscrites par les obligataires au prix de 1,872 € par action ordinaire (correspondant à une décote de 20 %). Suite à l'adoption par les actionnaires des résolutions appropriées lors de l'Assemblée Générale, le Conseil d'administration a décidé, le 30 janvier 2026 d'utiliser les délégations accordées par l'Assemblée Générale pour procéder au remboursement des obligations convertibles et à l'émission de 3 107 305 actions ordinaires (dont 2 605 384 actions ordinaires à émettre au profit de Truffle Medeor FPCI) au prix de souscription de 1,872 € par action.

Le remboursement des obligations a eu pour conséquence l'extinction du dérivé passif à la date de remboursement.

11.4 Dette liée aux obligations locatives

Evolution des dettes sur obligations locatives

(Montant en K€)	Dettes relatives aux obligations locatives
Au 31 décembre 2023	978
(+) Augmentation	161
(-) Remboursement	(355)
(-) Sortie anticipé de contrat	1
(-) Autres mouvements	5
Au 31 décembre 2024	789
(+) Augmentation	931
(-) Remboursement	(326)
(-) Sortie anticipée de contrats	(295)
Au 31 décembre 2025	1 099

Au cours de l'exercice 2025, hormis les remboursements, la Société a constaté de nouvelles dettes relatives aux obligations locatives pour un impact de +931 K€, correspondant aux éléments suivants :

- La réappréciation de la durée restante du bail d'Aix-en-Provence en le prolongeant de 9 mois ;
- L'engagement à la clôture au titre d'un nouveau bail commercial pour les locaux d'Aix-en-Provence ;
- La prise en crédit-bail des équipements de laboratoires et du matériel informatique.

Les sorties anticipées de contrats pour -295 K€ au cours de l'exercice 2025 concernent principalement la réduction de la surface des locaux loués en Italie.

Au cours de l'exercice 2024, hormis les remboursements et la sortie anticipée de contrat, la Société avait constaté de nouvelles dettes relatives aux obligations locatives, correspondant à différents équipements de laboratoires et du matériel informatique pour un impact de +161 K€.

Ventilation des dettes financières par échéances, en valeur de remboursement

(montant en K€)	Dettes relatives aux obligations locatives
Au 31 décembre 2025	1 099
<i>Part à moins d'un an</i>	371
<i>Part d'un an à 5 ans</i>	728
<i>Part à plus de 5 ans</i>	-

11.5 Préfinancement des créances de CIR

Au 31 décembre 2023, une partie des créances liées au CIR a été préfinancée par le Fonds commun de titrisation Predirec Innovation 3, avec Neftys Conseil intervenant en qualité d'arrangeur. Dans ce cadre, le Groupe a comptabilisé les éléments suivants :

- une dette, correspondant au montant payable à Neftys lors de l'encaissement du CIR ;
- un actif financier, correspondant au montant des retenues effectuées par Neftys sur les créances cédées (assimilable à un dépôt de garantie) ; et
- un actif courant, correspondant au montant de la créance détenue sur l'Etat français au titre du CIR.

Conformément à la norme IFRS 9, le montant de la dette due à Neftys a été calculé selon la méthode du coût amorti. Dans le cas où la créance détenue sur l'Etat français au titre du CIR a fait l'objet d'un remboursement, le montant de la dette due à Neftys devient nulle. Ainsi, le montant de la dette au titre du préfinancement de CIR est nulle au 31 décembre 2024 et 2025 et s'élève à 299 K€ au 31 décembre 2023 en raison d'un décalage sur 2024 du remboursement de la créance de CIR.

(Montant en K€)	Préfinancement des créances de CIR
Au 31 décembre 2023	299
(+) Augmentation – Encaissement	521
(-) Diminution	(869)
(+) Charges financières	49
Au 31 décembre 2024	-
(+) Augmentation – Encaissement	590
(-) Diminution	(634)
(+) Charges financières	43
Au 31 décembre 2025	-

11.6 Option exclusive d'achat de la société Kephali

La Société a conclu le 11 juillet 2024 plusieurs accords avec Edwards Lifesciences (« Edwards »).

Un des accords prévoit le paiement initial de 5 000 K€ au titre de la vente d'une option exclusive d'achat portant sur Kephali, filiale détenue à 100% d'Affluent développant l'anneau mitral ajustable innovant Kalios™, sous réserve des résultats à venir de son étude clinique. Les activités opérationnelles pour le développement de Kalios™ continueront d'être gérées exclusivement par Affluent pendant la durée de vie de l'option.

L'option présente les caractéristiques suivantes :

- L'option deviendra caduque si elle n'est pas exercée dans un délai de 180 jours après la délivrance par la Société d'un certificat de remise des informations cliniques ;
- Le prix d'exercice de l'option est déterminé sur la base d'un prix d'acquisition estimé augmenté de la trésorerie et diminué de la dette nette de Kephali.

Traitement comptable

L'option vendue constitue un dérivé passif comptabilisé initialement à la juste valeur, avec enregistrement des variations ultérieures de cette juste valeur en résultat conformément à IFRS 9.

Les variations de juste-valeur sont présentées sur la ligne « Autres charges et produits opérationnels non courants ».

La juste valeur de l'option à la date de mise en place a été évaluée à 5 000 K€ sur la base d'estimations réalisées concernant l'évolution de la valorisation de la société Kephali ainsi que de la durée de vie résiduelle de l'instrument.

Au 31 décembre 2024 et au 31 décembre 2025, sur la base d'estimations réalisées concernant l'évolution de la valorisation de la société Kephali ainsi que de la durée de vie résiduelle de l'instrument, la Société a déterminé que l'option n'avait pas connu de variation de valeur au cours de ces périodes.

Au 31 décembre 2024 et au 31 décembre 2025, l'option est présentée en dérivé passif non courant, l'exercice de l'option pouvant intervenir lors de la publication des résultats à venir de l'étude clinique de la Société.

11.7 Autres emprunts et dettes divers

La Société a souscrit le 29 décembre 2025 auprès de BNP Paribas un crédit de trésorerie de 2,5 M€ mobilisable par billet de trésorerie et remboursable au plus tard le 2 mars 2026. Les frais de dossier s'élèvent à 1% et le prêt porte intérêts au taux de 4,518%.

Une garantie à première demande de Truffle Capital a été émise afin de permettre la souscription de ce prêt (cf. note 24).

Ce billet de trésorerie a été remboursé à l'issue du closing de la Première Tranche le 2 mars 2026 (cf. note 1.2 et note 27).

Principes comptables

Le Groupe accorde des prestations retraite, décès et invalidité à ses employés en fonction des habitudes et exigences locales par le biais de versements de pensions par des organismes de sécurité sociale, qui sont financées par les cotisations du Groupe et des employés (régime à cotisations définies) en Italie et en France, les deux pays où le Groupe opère.

Le Groupe accorde également des prestations retraite, décès et invalidité à ses employés italiens et français au travers des régimes à prestations définies suivants :

- Pour les employés italiens, le régime du “Trattamento di Fine Rapporto” (TFR) qui prévoit le versement d’une indemnité de départ pour toute résiliation du contrat de travail (licenciement, démission, départ en retraite...) ;
- Pour les employés des sociétés françaises du Groupe, une indemnité de retraite, versée sous la d’un montant forfaitaire au moment du départ à la retraite.

Les régimes de retraite, la rémunération similaire et les autres avantages du personnel qui ont le statut de régimes à prestations définies (dans lesquels le Groupe garantit un montant ou un niveau défini de prestations) sont comptabilisés dans l’état de situation financière sur la base d’une évaluation actuarielle des obligations en fin de période, déduction faite de la juste valeur des actifs du régime.

Cette évaluation est déterminée en utilisant la méthode des unités de crédits projetés, tenant compte du taux de rotation des effectifs et de la probabilité de mortalité. Tous les écarts actuariels sont comptabilisés en capitaux propres dans les « autres éléments du résultat global ».

Les versements du Groupe dans des régimes à cotisations définies sont comptabilisés en charges au compte de résultat durant la période à laquelle ils se rapportent. La charge de retraite (coût des services rendus et charge d’intérêts) est présentée dans le résultat opérationnel.

(Montants en K€)	31/12/2025	31/12/2024
Employés Italiens	30	110
Employés français	9	4
Engagements envers le personnel	39	114

12.1 Employés italiens

Les principales hypothèses actuarielles utilisées pour l’évaluation des indemnités de départ en retraite sont les suivantes :

HYPOTHESES ACTUARIELLES DE L'ENGAGEMENT DE RETRAITE – Italie	31/12/2025	31/12/2024
Age de départ à la retraite	67 ans	
Taux d'actualisation (IBOXX Corporates AA)	3,50%	3,10%
Table de mortalité	Table ISTAT SIM/F 2023	Table ISTAT SIM/F 2023
Taux de revalorisation des salaires	6,00%	6,00%
Taux de turn-over	9,00%	9,00%

La provision pour engagement de retraite a évolué de la façon suivante :

(Montants en K€)	31/12/2025	31/12/2024
Ouverture de la période	110	95
Coût des services rendus	40	29
Coût financier	3	3
Prestations payées	(69)	(13)
Ecart actuariel	(54)	(3)
Clôture de la période	30	110

12.2 Employés français

Les principales hypothèses actuarielles utilisées pour l'évaluation des indemnités de départ en retraite sont les suivantes :

HYPOTHESES ACTUARIELLES DE L'ENGAGEMENT DE RETRAITE France	31/12/2025	31/12/2024
Age de départ à la retraite	Départ volontaire entre 65 et 67 ans	
Conventions collectives	Kephalios Industries Chimiques 3108	
	Autres entités françaises Cadre : Métallurgie cadres 3025	
	Non-cadre : Métallurgie (Industries) 3126	
Taux d'actualisation (IBOXX Corporates AA)	3,50%	3,10%
Table de mortalité	INSEE 2019	
Taux de revalorisation des salaires	2,00%	
Taux de turn-over	Kephalios Moyen	
	Autres entités françaises Fort	
Taux de charges sociales	45%	

La provision pour engagement de retraite a évolué de la façon suivante :

(Montants en K€)	31/12/2025	31/12/2024
Ouverture de la période	4	9
Coût des services rendus	7	5
Coût financier	0	0
Indemnités versées	-	-
Ecart actuariel	(3)	(10)
Variations de périmètre	-	-
Clôture de la période	8	4

Note 13 : Provisions et passifs éventuels

Principes comptables

Les provisions correspondent aux engagements résultant de litiges et risques divers, dont l'échéance et le montant sont incertains, auxquels la Société peut être confrontée dans le cadre de ses activités.

Une provision est comptabilisée lorsque la Société a une obligation envers un tiers résultant d'un événement passé dont il est probable qu'elle provoquera une sortie de ressources au bénéfice de ce tiers, sans contrepartie au moins équivalente attendue de celui-ci, et que les sorties futures de liquidités peuvent être estimées de manière fiable. Le montant comptabilisé en provision est l'estimation de la dépense nécessaire à l'extinction de l'obligation, actualisée si nécessaire à la date de clôture.

13.1 Provisions

(Montants en K€)	31/12/2025				Montant fin exercice
	Montant début exercice	Dotations	Reprises avec objet	Reprises sans objet	
Provisions pour risques	-	-	-	-	-
Provision pour litiges	-	15	-	-	15
Provisions pour risques et charges non courantes	-	15	-	-	15

(Montants en K€)	31/12/2024				Montant fin exercice
	Montant début exercice	Dotations	Reprises avec objet	Reprises sans objet	
Provisions pour risques	-	-	-	-	-
Provision pour litiges	11	-	(11)	-	-
Provisions pour risques et charges non courantes	11	-	(11)	-	-

Le Groupe est engagé dans des litiges prud'homaux peu significatifs.

13.2 Passifs éventuels

Par assignation du 12 juin 2019, la société Implantica Marketing Limited a engagé une action en contrefaçon de brevet, auprès du Tribunal judiciaire de Paris, à l'encontre de la Société et de MyoPowers. Elle prétend que le développement du dispositif médical Artus reproduirait certaines revendications de la partie française d'un brevet européen lui appartenant, et sollicite la réparation du préjudice qu'elle prétend avoir subi. Elle sollicite ainsi la condamnation de la Société et MyoPowers au paiement de la somme de 2 000 K€ à titre de dommages et intérêts provisionnels et 500 K€ au titre de son prétendu préjudice moral.

A la suite de son assignation du 12 juin 2019, la société Implantica Marketing Limited a demandé au juge de prononcer des mesures provisoires et conservatoires contre la Société et MyoPowers dans

l'attente du jugement à intervenir au fond. La Société et MyoPowers ont répondu en contestant la validité du brevet invoqué par Implantica Marketing Limited et la matérialité de la contrefaçon.

Dans une décision du 4 juin 2020, le juge a admis qu'il existait des doutes sérieux sur la validité du brevet invoqué, lequel a par ailleurs expiré le 8 février 2021 et, en conséquence, a refusé la demande d'Implantica Marketing Limited d'interdiction provisoire du développement du dispositif médical Artus. Implantica a par ailleurs été condamnée à payer 50 K€ dont le versement a été réalisé. A la suite de cet incident, la procédure au fond a repris. La Société et MyoPowers ont conclu à plusieurs reprises pour démontrer la nullité du brevet invoqué par Implantica et en conséquence l'absence de contrefaçon. Le dossier a été plaidé le 6 décembre 2021 et le Tribunal judiciaire de Paris a, par décision du 31 mars 2022, annulé les revendications de la partie française du brevet européen invoqué par Implantica prétendument contrefaites et condamné Implantica au paiement de 50 K€ dont le versement a été réalisé. Implantica a fait appel de cette décision et a déposé ses premières conclusions en appel le 30 septembre 2022. La Société et MyoPowers y ont répondu. D'autres éléments ont été déposés par Implantica au cours du 2^{ème} semestre 2023 auxquels la Société et MyoPowers ont répondu.

L'audience de la Cour d'appel de Paris dans le cadre de l'action de la société Implantica Marketing Limited contre Carvolix (anciennement Affluent Medical) et MyoPowers a eu lieu en février 2024.

Par décision du 26 avril 2024, la Cour d'appel de Paris a confirmé le jugement du Tribunal judiciaire de Paris du 31 mars 2022, déboutant Implantica de toutes ses demandes et la condamnant à verser à la Société 50 K€ au titre de l'article 700 du code de procédure civile.

Note 14 : Autres dettes courantes et non courantes

Principes comptables

La juste valeur des passifs courants est assimilée à leur valeur au bilan, compte tenu des échéances très courtes de paiement.

(Montants en K€)	31/12/2025	31/12/2024
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	6 084	4 730
Dettes fiscales et sociales	3 875	2 825
Produits constatés d'avance courants	30	6
Passif d'impôts courants	2	10
Autres dettes	365	31
Total autres passifs courants	10 355	7 601

Les produits constatés d'avance au 31 décembre 2025 sont relatifs à l'étalement de la subvention déterminée conformément à IAS 20 dans le cadre du financement de l'Agence Financière de la Région Piémont (cf. note 11.1.4).

Principes comptables

La Société a distingué trois catégories d'instruments financiers selon les conséquences qu'ont leurs caractéristiques sur leur mode de valorisation et s'appuie sur cette classification pour exposer certaines des informations demandées par la norme IFRS 7 :

- Catégorie de niveau 1 : instruments financiers faisant l'objet de cotations sur un marché actif ;
- Catégorie de niveau 2 : instruments financiers dont l'évaluation fait appel à l'utilisation de techniques de valorisation reposant sur des paramètres observables ;
- Catégorie de niveau 3 : instruments financiers dont l'évaluation fait appel à l'utilisation de techniques de valorisation reposant pour tout ou partie sur des paramètres inobservables ; un paramètre inobservable étant défini comme un paramètre dont la valeur résulte d'hypothèses ou de corrélations qui ne reposent ni sur des prix de transactions observables sur les marchés, sur le même instrument à la date de valorisation, ni sur les données de marché observables disponibles à la même date.

Les instruments financiers reconnus à la juste valeur par résultat relevant du niveau 3 sont les dérivés passifs reconnus au titre des BSA attachés à l'emprunt obligataire non convertible Kreos (cf. note 11.3.1), le dérivé passif relatif à l'option de conversion des OC 062025 (cf. note 11.3.2) et le dérivé passif relatifs à l'option de cession de la société Kephalios (cf. note 11.6).

Les actifs et passifs de la Société sont évalués de la manière suivante à la clôture des exercices présentés en reflétant la classification prévue par la norme en vigueur pour chaque période : :

(Montants en K€)	31/12/2024		Valeur - état de situation financière selon IFRS 9	
Rubriques au bilan	Valeur comptable	Valeur de marché	Juste-valeur par le biais du compte de résultat	Coût amorti
Actifs financiers non courants niveau 1	116	116	-	116
Autres créances courantes niveau 1	5 533	5 533	-	5 533
Actifs financiers courants niveau 1	5 393	5 393	5 393	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie niveau 1	1 229	1 229	1 229	-
Total des rubriques relevant d'un poste d'actif	12 271	12 271	6 622	5 649
Dettes financières courantes niveau 1	1 460	1 460	-	1 460
Dettes liées aux obligations locatives - courantes niveau 1	281	281	-	281
Dettes financières non courantes niveau 1	14 078	14 078	-	14 078
Dettes liées aux obligations locatives - non courante niveau 1	508	508	-	508
Autres dettes courantes niveau 1	2 871	2 871	-	2 871
Dérivés passifs niveau 3	5 189	5 189	5 189	-
Total des rubriques relevant d'un poste de passif	24 389	24 389	5 189	19 200

(Montants en K€)	31/12/2025		Valeur - état de situation financière selon IFRS 9	
Rubriques au bilan	Valeur comptable	Valeur de marché	Juste-valeur par le biais du compte de résultat	Coût amorti
Actifs financiers non courants niveau 1	380	380	-	380
Autres créances courantes niveau 1	5 345	5 345	-	5 345
Actifs financiers courants niveau 1	-	-	-	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie niveau 1	1 748	1 748	1 748	-
Total des rubriques relevant d'un poste d'actif	7 473	7 473	1 748	5 724
Dettes financières courantes niveau 1 & niveau 3 (1)	11 075	11 075	-	11 075
Dettes liées aux obligations locatives - courantes niveau 1	371	371	-	371
Dettes financières non courantes niveau 1	11 868	11 868	-	11 868
Dettes liées aux obligations locatives - non courante niveau 1	728	728	-	728
Autres dettes courantes niveau 1	4 272	4 272	-	4 271
Dérivés passifs niveau 3	6 681	6 681	6 681	-
Total des rubriques relevant d'un poste de passif	34 994	34 994	6 681	28 313

(1) Les obligations convertibles au 31 décembre 2025 s'élevant à 5 793 K€ sont considérés comme étant de niveau 3. Le reste des dettes financières courantes soit 4 282 K€ au 31 décembre 2025 sont de niveau 1.

IMPACTS COMPTE DE RESULTAT (Montants en euros)	31/12/2025		31/12/2024	
	Intérêts	Variation de juste valeur	Intérêts	Variation de juste valeur
Actifs				
Actifs en juste valeur par résultat	-	-	-	(95)
Prêts et créances	-	-	-	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie	-	-	-	-
Passifs				
Dérivé passif à la juste valeur par résultat	-	(2 001)	-	(179)
Emprunts obligataires au coût amorti	(394)	-	-	-
Dettes obligations locatives	31	-	41	-
Passifs évalués au coût amorti : préfinancement des créances de crédit d'impôt recherche	52	-	52	-
Passifs évalués au coût amorti : prêt à taux zéro	2	-	2	-
Passifs évalués au coût amorti : avances remboursables	(250)	-	377	-
Passifs évalués au coût amorti : avances en compte-courant de certains actionnaires	-	-	43	-

Note 16 : Chiffre d'affaires et autres produits d'exploitation

(Montants en K€)	31/12/2025	31/12/2024
Autres revenus : Octroi d'une licence mondiale non exclusive (1)	0	4 118
Total Chiffre d'affaires	0	4 118

(1) Octroi d'une licence mondiale non exclusive

La Société a conclu le 11 juillet 2024 plusieurs accords avec Edwards Lifesciences (« Edwards ») (cf. note 1.2).

Un des accords prévoit le paiement initial de 5 000 K€ non remboursable pour la licence mondiale et non exclusive de la propriété intellectuelle du Groupe sur la technologie biomimétique de remplacement de la valve mitrale cardiaque, limitée à la chirurgie à cœur ouvert. Le Groupe pourra percevoir des redevances futures additionnelles sur tous les produits susceptibles d'être commercialisés utilisant les brevets sous licence pendant toute la durée de vie desdits brevets. Le Groupe conserve l'intégralité de ses droits sur les brevets relatifs aux valves transcathéter, y compris ceux sur sa valve mitrale Epygon actuellement en développement clinique.

Le contrat de licence comporte :

- Un paiement initial non remboursable qui a été considéré comme une licence de type « statique » au sens de IFRS 15. La totalité de ce paiement initial avait ainsi été reconnue à la date de signature du contrat par Edwards Lifescience et présentée en autres revenus au niveau du chiffre d'affaires.
- Des redevances futures éventuelles qui seront enregistrées en fonction des ventes réalisées par Edwards Lifescience.

Le contrat de licence ne comporte pas d'autres obligations de performance.

La Société a reçu dans le cadre des accords avec Edwards Lifescience un montant total de 15 M€ qui a été alloué selon les normes IFRS entre les différentes composantes des accords à hauteur de :

- 5,9 M€ au titre de la prise de participation d'Edwards Lifescience au capital de Carvolix (anciennement Affluent Medical) d'Edwards Lifescience, comptabilisée à sa valeur de marché (5 M€ au titre de la souscription à l'augmentation de capital et 0,9 M€ enregistrés en autres réserves au titre de la décote de 15% sur le prix de souscription),
- 5 M€ au titre de l'option de cession de KephaliOS, comptabilisée à sa juste valeur en dérivé passif non courant (cf. Note 11.6) ; et
- 4,1 M€ au titre de l'octroi d'une licence mondiale non exclusive (correspondant au montant initial de 5 M€, diminué de la décote de 15% sur le prix de souscription à l'augmentation de capital qui a été allouée à cette composante des accords).

(Montants en K€)	31/12/2025	31/12/2024
Crédit d'impôt recherche (1)	917	1 216
Subventions (2)	(17)	18
Total autres produits d'exploitation	900	1 232

(1) Crédit d'impôts recherche

Les autres produits d'exploitations sont constitués notamment des crédits d'impôts recherche des sociétés françaises à hauteur de 917 K€ au 31 décembre 2025 et 1 216 K€ au 31 décembre 2024.

(2) Subventions

Le poste subventions au 31 décembre 2025 est constitué notamment :

- D'une subvention reçue au niveau de Epygon SRL au titre du Projet Swich (développement et prototypage d'une conception innovante pour l'implantation transeptale de la valve Epygon) pour un montant de 113 K€.
- Du solde des subventions dans le cadre de la clôture du Projet MIVANA : subvention reçue pour 145 K€ pour KEPHALIOS et subvention à rembourser pour 279 K€ pour EPYGON (cf. note 11.1.2).

Note 17 : Charges Opérationnelles

Les dépenses opérationnelles dédiées aux activités de R&D, précliniques, cliniques, affaires réglementaires, qualité et en excluant les dépenses administratives générales représentent environ 80% des dépenses totales de la Société.

17.1 Charges externes

(Montants en K€)	31/12/2025	31/12/2024
Honoraires	(3 824)	(5 202)
Missions et réceptions	(297)	(540)
Entretien et réparations	(349)	(324)
Publicité, publications, relations publiques	(53)	(96)
Transports	(77)	(99)
Locations et charges locatives	17	(67)
Primes d'assurances	(82)	(67)
Etudes, recherches, sous-traitance, documentation et séminaires	(34)	(94)
Divers	(204)	(398)
Total charges externes	(4 903)	(6 887)

17.2 Charges de personnel

(Montants en K€)	31/12/2025	31/12/2024
Rémunération du personnel	(5 074)	(4 628)
Charges sociales	(2 090)	(1 810)
Engagements de retraite	19	(24)
Paielements fondés sur des actions	(528)	(778)
Total charges de personnel	(7 673)	(7 240)

L'effectif moyen de la Société s'élève à 68 au 31 décembre 2025 contre 69 au 31 décembre 2024.

La Société a procédé à une optimisation de l'organisation des activités relatives à son produits EPYGON ayant entraîné la réduction de l'effectif de sa filiale en Italie.

17.3 Autres produits et charges opérationnels courants

(Montants en K€)	31/12/2025	31/12/2024
Valeur nette comptable des actifs cédés ou mis au rebut	(20)	-
Produits des actifs cédés	-	-
Autres charges et autres produits divers	36	(150)
Autres produits et charges opérationnels courants	16	(150)

Note 18 : Autres produits et charges opérationnels

Principes comptables

Les autres produits et charges opérationnels comprennent des éléments significatifs qui, en raison de leur nature et de leur caractère inhabituel, ne peuvent être considérés comme inhérents à l'activité courante du Groupe.

Ils peuvent comprendre notamment :

- Des coûts liés au rapprochement / à l'acquisition de sociétés ;
- Certaines charges de restructuration ;
- D'autres produits et charges opérationnels tels qu'une provision relative à un litige d'une matérialité très significative ;
- Une plus ou moins-value de cession ou une dépréciation importante et inhabituelle d'actifs non courants.

Autres produits et charges opérationnels non courants

L'activité opérationnelle relative à la société KARDIOZIS SAS ne fait plus l'objet des priorités stratégiques du nouveau groupe CARVOLIX (cf. note 4.1) et a conduit le Groupe à considérer une perte de valeur au niveau du goodwill KARDIOZIS et de sa technologie développée en interne au 31 décembre 2025. Ainsi, la société a constaté une dépréciation à 100% de son goodwill (5 422 K€) et de sa technologie développée en interne (1 205 K€) pour un montant total de 6 627 K€.

Le Groupe n'a pas comptabilisé d'autres produits ou charges opérationnels non courants au cours de l'exercice 2024.

Note 19 : Résultat financier net

Principes comptables

Le résultat financier inclut l'ensemble :

- Des charges liées au financement de la Société : intérêts payés, coûts amortis des dettes financières, désactualisation des avances remboursables ;
- Des variations de la juste-valeur des dérivés passifs.

Les gains et pertes de change sont également comptabilisés dans le résultat financier.

Détail des produits et charges financiers

(Montants en K€)	31/12/2025	31/12/2024
Coût de l'endettement financier net	562	(516)
Charges d'intérêts	575	(502)
Effet de la désactualisation	(13)	(14)
Autres produits et charges financiers	(1 962)	274
Résultat de change	1	-
Variation de juste valeur des dérivés passifs KREOS (1)	(75)	179
Variation de juste valeur des dérivés relatifs à l'OC 062025 (2)	(1 926)	
Produits financiers de placements	38	95
Autres	-	-
Résultat financier net	(1 400)	(242)

La charge d'intérêts au titre d'IFRS 16 s'élève à 31 K€ au 2025 et 41 K€ au 2024.

(1) cf. Note 11.3.1 Emprunt Obligataire non convertible KREOS ;

(2) cf. Note 11.3.2 Emprunt Obligataire convertible de juin 2025 (« OC 062025 »).

Impôt sur les bénéfices (Montants en K€)	31/12/2025	31/12/2024
Impôt exigible	(13)	(64)
Impôts différés	137	206
TOTAL	123	142

Principes comptables

Les actifs et les passifs d'impôt exigibles de l'exercice et des exercices précédents sont évalués au montant que la société s'attend à recouvrer ou à payer auprès des administrations fiscales.

Les taux d'impôt et les réglementations fiscales utilisés pour déterminer ces montants sont ceux qui ont été adoptés ou quasi adoptés à la date de clôture.

Les impôts différés sont comptabilisés, en utilisant la méthode du report variable, pour l'ensemble des différences temporelles existant à la date de clôture entre la base fiscale des actifs et passifs et leur valeur comptable dans les états financiers ainsi que sur les déficits reportables.

Les différences temporaires principales sont liées aux pertes fiscales reportables et aux technologies développées en interne et reconnues dans le cadre de regroupements d'entreprise antérieurs à la date de transition aux IFRS.

Des actifs d'impôts différés sont reconnus au titre des pertes fiscales reportables, lorsqu'il est probable que la société disposera de bénéfices imposables futurs sur lesquels ces pertes fiscales non utilisées pourront être imputées. La détermination du montant des impôts différés actifs pouvant être reconnus nécessite que le management fasse des estimations à la fois sur la période de consommation des reports déficitaires, et sur le niveau des bénéfices imposables futurs, au regard des stratégies en matière de gestion fiscale.

Taux d'imposition et déficits reportables

Carvolix (anciennement Affluent Medical) dispose de déficits fiscaux indéfiniment reportables en France pour 144 205 K€ au 31 décembre 2025.

Le taux d'imposition sur les résultats applicables à Carvolix (anciennement Affluent Médical) est le taux actuellement en vigueur en France, soit 25,0%.

L'imputation des déficits fiscaux reportables en France sur l'exercice suivant est limitée à 1 million d'euros par an, majoré de 50% de la fraction du bénéfice supérieure à ce plafond.

En application des principes décrits ci-dessus et du mécanisme de plafonnement du report en avant des déficits, aucun impôt différé actif n'a été reconnu au-delà des impôts différés passifs dans les comptes consolidés du Groupe au 31 décembre 2025 comme au 31 décembre 2024.

En effet, des actifs d'impôts différés sont reconnus au titre des pertes fiscales reportables, lorsqu'il est plus probable qu'improbable que la société disposera de bénéfices imposables futurs sur lesquels ces pertes fiscales non utilisées pourront être imputées.

Les impôts différés d'actif reconnus à hauteur des impôts différés passifs sont présentés en moins de ces derniers au niveau de l'état de situation financière consolidé.

Rapprochement entre impôt théorique et impôt effectif

PREUVE D'IMPOTS (montants en K€)	31/12/2025	31/12/2024
Résultat net	(24 971)	(14 739)
Neutralisation		
Quote-part des sociétés mise en équivalence	-	-
Impôt consolidé (charges)/produits	123	142
Crédits d'impôts	917	1 216
Résultat avant impôt	(26 011)	(16 097)
Taux d'imposition courant	25,00%	25,00%
Impôt théorique au taux courant	6 503	4 024
Différences permanentes (1)	(1 316)	(66)
Palements fondés sur des actions	(132)	(195)
Déficit fiscal non activé, corrigé de la fiscalité différée	(4 931)	(3 624)
Effet des différences de taux d'imposition	(1)	3
Autres	-	-
Impôt sur le résultat (charges)/produits	123	142
<i>Taux effectif d'impôt</i>	<i>(0,5)%</i>	<i>(1)%</i>

(1) Les différences permanentes en 2025 comprennent principalement l'effet de la dépréciation du goodwill de KARDIOZIS (cf. note 3 et note 4.1).

Nature des impôts différés

NATURE DES IMPOTS DIFFERES (montants en K€)	31/12/2025	31/12/2024
Autres différences temporaires	54	9
Différences temporaires sur BSA KREOS	66	47
Différences temporaires sur le retraitement des OC062025	348	-
Déficit reportable en France	36 051	32 032
Total des éléments ayant une nature d'actifs d'impôts différés	36 520	32 088
Ecart d'évaluation sur technologies développées en interne	(3 039)	(3 710)
Total des éléments ayant une nature de passifs d'impôts différés	(3 039)	(3 710)
Total des éléments ayant une nature d'impôts différés	33 481	28 378
Actifs d'impôts différés non reconnus	(34 626)	(29 733)
Impôts différés actifs (passifs), nets	(1 145)	(1 355)

Déficits reportables

DEFICITS REPORTABLES EN BASE (montants en K€)	31/12/2025	31/12/2024
France	144 205	129 161
Italie	-	-
Total	144 205	129 161
Dont activés	7 578	9 420

Le tableau ci-dessous présente la nature des impôts différés constatés et leurs évolutions entre le 31 décembre 2024 et le 31 décembre 2025 :

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	Compte de résultat	Autres éléments du résultat global	Autres variations	31/12/2025
Impôts différés passifs relatifs aux écarts d'évaluation sur technologies développées en interne	(3 710)	671	-	-	(3 039)
Impôts différés actifs relatifs à l'ajustement des obligations convertibles 062025 au titre du passif exigible (IFRS 13)	-	(74)	-	74	-
Impôts différés actifs au titre des déficits reportables activés (après mise en œuvre du mécanisme de plafonnement du report en avant des déficits)	2 354	(461)	-	-	1 894
Total net des impôts différés (Passif) / Actif	(1 356)	137	-	74	(1 145)

Intégration fiscale

La Société Carvolix (anciennement Affluent Medical) a mis en place un groupe d'intégration fiscale à compter du 1^{er} janvier 2025 avec ses filiales françaises MYOPOWERS, EPYGON, KARDIOZIS et KEPHALIOS.

Note 21 : Résultat par action

Principes comptables

Le résultat de base par action est calculé en divisant le résultat attribuable aux porteurs d'actions de la Société par le nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de la période.

Le résultat dilué par action est déterminé en ajustant le résultat attribuable aux porteurs d'actions ordinaires et le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation des effets de toutes les actions ordinaires potentielles dilutives.

Si la prise en compte pour le calcul du résultat dilué par action des instruments donnant droit au capital de façon différée (BSA, BSPCE, obligations convertibles) génère un effet anti-dilutif, ces instruments ne sont pas pris en compte.

Le résultat net de la Société sur les deux exercices présentés étant une perte, le résultat dilué par action est identique au résultat de base par action.

RESULTAT DE BASE PAR ACTION	31/12/2025	31/12/2024
Résultat de l'exercice (en K€)	(24 971)	(14 739)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation sur la période	39 348 270	35 897 117
Nombre moyen pondéré d'actions pour résultat dilué sur la période	39 348 270	35 897 117
Résultat de base par action (€/action)	(0,63)	(0,41)
Résultat dilué par action (€/action)	(0,63)	(0,41)

Conformément à IAS 33, le résultat par action sur une base diluée présenté ci-dessus est identique au résultat par action de base car intégrer les effets de la dilution reviendrait à présenter un résultat par action sur une base diluée amélioré par rapport au résultat par action de base.

Au 31 décembre 2025, les instruments dilutifs de la Société sont constitués :

- Des BSA attachés aux obligations non convertibles KREOS, cf. note 11.3.1 ;
- Des BSA , BSPCE attribués à des employés, membres du conseil d'administration, prestataires externes, cf. notes 10.1 et 10.2. ;
- Des obligations convertibles OC 062025 cf. note 11.3.2.

Note 22 : Informations sectorielles

Principes comptables

Conformément à la norme IFRS 8, l'information sectorielle est établie sur la base des données de gestion interne utilisées pour l'analyse de la performance des activités et l'allocation des ressources.

Compte tenu du stade de développement des produits de la Société, le fonctionnement des activités de recherche et de développement des dispositifs médicaux est étroitement lié. La Société dispose d'une équipe transversale de direction de la recherche et d'une équipe opérationnelle et de direction du développement clinique dont les coûts et le suivi ne sont pas strictement alloués par dispositif médical. De ce fait, la performance du Groupe est actuellement analysée au niveau consolidé par la direction de la Société et son conseil d'administration.

Ainsi, à ce stade, la Société a conclu que ses opérations constituent un seul et unique secteur opérationnel : la conduite de recherche et le développement de dispositifs médicaux en vue de leur commercialisation future.

Les actifs, passifs et les pertes opérationnelles ainsi que les frais de recherche et développement sont localisés en France, en Italie et en Chine au travers des Joint-Ventures.

Les actifs non courants du Groupe s'élevant à 40 935 K€ au 31 décembre 2025 se répartissent géographiquement à hauteur de 40 628 K€ en France, 307 K€ en Italie et 0 K€ pour la Chine.

Note 23 : Parties liées

23.1 Rémunérations dues aux mandataires sociaux

Les rémunérations des dirigeants s'analysent de la façon suivante :

Rémunération des mandataires sociaux (Montants en K€)	31/12/2025	31/12/2024
Rémunérations fixes	259	245
Rémunérations variables versées	87	63
Honoraires de conseil	-	-
Avantages en nature	10	2
Jetons de présence	68	84
Paielements fondés sur des actions	111	271
TOTAL	535	665

23.2 Avance de trésorerie d'un fonds gérés par Truffle

La Société a bénéficié entre le 19 décembre 2025 et le 30 décembre 2025 d'une avance de trésorerie d'un des fonds gérés par Truffle Capital pour un montant de 600 K€ au taux de 6,035%. Les intérêts financiers se sont élevés à 1,4 K€.

Note 24 : Engagements donnés et reçus

24.1 Nantissemements

Le « venture loan agreement » mis en place avec Kreos Capital prévoit le nantissement des actifs de la Société (incluant une part de la propriété intellectuelle de la Société) au bénéfice de Kreos Capital. Cf. note 11.3.1.

Les mainlevées des nantissemements liés au Venture Loan avec Kreos ont été levées sur 2024.

24.2 Garantie financière obtenue auprès de Truffle Capital

Une garantie à première demande de Truffle Capital a été émise afin de permettre la souscription du prêt de trésorerie court terme de 2,5 M€ souscrit auprès de BNP Paribas en décembre 2025 (cf. Note 11.7).

Ce billet de trésorerie a été remboursé le 2 mars 2026 (cf. note 27).

Note 25 : Gestion et évaluation des risques financiers

La politique du Groupe est de ne pas souscrire d'instruments financiers à des fins de spéculation.

Les risques principaux auxquels la Société est exposée sont le risque de liquidité et le risque de crédit.

La Société estime ne pas être exposée de façon significative au risque de taux d'intérêts et de change.

Risque de taux d'intérêt

Le risque de taux d'intérêt représente l'exposition de la Société aux variations de taux d'intérêts du marché.

L'évolution des taux d'intérêt pourrait affecter les rendements sur la trésorerie et les dépôts à terme. Néanmoins, ce risque est considéré comme non significatif compte tenu de l'absence de dépôts à terme détenus par la Société.

L'ensemble des dettes de la Société hors avances remboursables a été souscrit à taux fixe.

Les avances remboursables sur les projets MIVANA et PIAVE (cf. notes 11.1.2 et 11.1.3) comportent des versements complémentaires qui dépendent de la réussite du projet et du niveau de chiffre d'affaires réalisé par la Société.

Risque de crédit

Le risque de crédit est associé aux dépôts auprès des banques et des institutions financières.

La Société cherche à minimiser le risque lié aux banques et établissements financiers en plaçant des dépôts à terme auprès d'établissements financiers de premier ordre. Le niveau maximum du risque de crédit correspond à la valeur comptable des actifs financiers. Les créances en cours comprenant principalement les crédits d'impôt recherche « CIR » accordés par l'État français, la Société ne supporte pas de risque de crédit significatif.

Risque de change

Les principaux risques liés aux impacts de change en devises sont considérés comme non significatifs en raison de la faible activité de ses filiales à l'étranger.

La Société n'a pas pris, à son stade de développement, de disposition de couverture afin de protéger son activité contre les fluctuations des taux de changes. En revanche, la Société ne peut exclure qu'une augmentation importante de son activité ne la contraigne à une plus grande exposition au risque de change. La Société envisagera alors de recourir à une politique adaptée de couverture de ces risques.

Risque sur actions

La Société ne détient pas de participations ou de titres de placement négociables sur un marché réglementé.

Risque de liquidité

Au 31 décembre 2025, la trésorerie de la Société s'élevait à 1 748 K€, contre 1 229 K€ au 31 décembre 2024. La Société a généré des pertes d'exploitation et des flux de trésorerie négatifs depuis sa création. Les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles de la Société se sont élevés respectivement à (11 550) K€ et (11 324) K€ pour les exercices clos les 31 décembre 2025 et 2024. Au 31 décembre 2025, la perte nette de la Société s'est élevée à (24 971) K€.

Depuis sa création, la Société a financé sa croissance au travers d'augmentations de capital successives, de mise en place d'emprunts obligataires, d'avances remboursables, de prêts garantis par l'Etat et par le remboursement de créances de Crédit d'Impôt Recherche. La Société ne génère pas de chiffre d'affaires et continue ses efforts de recherche et de développement de ses dispositifs médicaux.

La Société estime qu'elle devrait continuer à constater des pertes à moyen terme et que ses ressources actuelles lui permettront de financer son activité jusqu'à fin juin 2026 (cf. Note 2.1).

La Société pourrait financer ses besoins en trésorerie futurs par une combinaison d'augmentations de capital publiques ou privées, de financements bancaires ou obligataires, de contrats de collaboration, licences et développement ou d'autres formes de financements non-dilutifs.

À la date de l'arrêté des comptes, le management de la Société estime qu'il devrait être en mesure de trouver le financement adéquat pour assurer sa continuité sur les 12 prochains mois. Toutefois, la Société ne peut pas garantir qu'elle parviendra à l'obtenir.

Les états financiers de la Société au 31 décembre 2025 ont été arrêtés selon le principe de continuité d'exploitation (cf. note 2.1).

Note 26 : Honoraires des commissaires aux comptes

HONORAIRES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES (Montants HT en K€)	Exercice 2025 (12 mois)		Exercice 2024 (12 mois)	
	PWC	EXPERTEA	PWC	EXPERTEA
Mission de commissariat aux comptes				
Carvolix (anciennement Affluent Medical)	89	34	73	33
Filiales intégrées globalement	48	0	47	0
Services autres que la certification des comptes				
Sous total	137	34	120	33
Autres prestations rendues				
- Fiscale	-	-	-	-
- Autres	-	-	-	-
Sous total	-	-	-	-
Total	137	34	120	33

Des honoraires relatifs à des services autres que la certification des comptes sont également comptabilisés en réduction de la prime d'émission, en lien avec des opérations portant sur le capital de la société. Ces honoraires sont de 4 K€ pour PWC et 1 K€ pour Expertea au titre de l'exercice 2025.

Note 27 : Evènements post-clôture

19 janvier 2026 : Constatation de l'exercice de BSAR

Par décision du Directeur Général en date du 19 janvier 2026, réalisation d'une augmentation de capital d'un montant nominal de 187,90 euros résultant de l'exercice de 15 032 BSAR, donnant droit à la souscription d'un total de 1 879 actions ordinaires à un prix d'exercice de 1,95 € portant le montant du capital social de 3 934 831,30 euros à 3 935 019,20 euros.

30 janvier 2026 : Finalisation des opérations d'acquisitions d'Artedrone et de Caranx Medical

L'Assemblée Générale Extraordinaire du 30 janvier 2026 a délégué au Conseil d'administration les pouvoirs nécessaires à la mise en œuvre de l'opération d'acquisition décrite en Note 1.2.

Les créances des actionnaires relatifs aux prix d'acquisitions d'Artedrone et Caranx Medical ainsi que le compte-courant avec Artedrone, tous deux inscrits au passif de Carvolix pour des montants de respectivement de 28 M€ et 1 M€ au 30 janvier 2026, ont fait l'objet d'une augmentation de capital par compensation de créances le 3 février 2026. A l'issue de cette opération, 12 384 470 actions nouvelles ont été libérées (nominal de 0,10 euro et prime d'émission de 2,24 euros par action) pour un total de 28 979 659,80 euros. Les opérations d'acquisitions visées dans la Note 1.2 n'auront donc pas nécessité de sortie de trésorerie de la société Carvolix.

30 janvier 2026 : Evolution de la gouvernance

Le Conseil d'administration a décidé de nommer Liane Teplitsky Présidente du Conseil d'Administration, en remplacement de Michel Thérin, qui restera membre du Conseil à la date de réalisation de la Transaction.

30 janvier 2026 : Changement de dénomination sociale

A l'issue de l'opération d'acquisition d'Artedrone et de Caranx Medical, Affluent Medical SA a changé sa dénomination sociale pour devenir Carvolix SA.

3 février 2026 : Conversion des obligations OC 062025

Sur la base d'une date de souscription fixée au 30 janvier 2026, le remboursement des Obligations Convertibles par compensation de créances a entraîné l'émission de 3 107 305 actions ordinaires, dont 2 605 384 actions ordinaires au profit de Truffle Medeor FPCI, au prix de souscription de 1,872 € par action, soit un total de 5 816 874,96 €. Cette opération a été réalisée au travers de la compensation des créances détenues par les actionnaires concernés

3 février 2026 : Augmentation de capital au titre de la Première Tranche de financement de 10 M€

L'opération de financement concomitante avec aux opérations d'acquisitions d'Artedrone et de Caranx Medical initié en décembre 2025 a donné lieu à la réalisation d'une augmentation de capital en numéraire pour la Première Tranche (cf. Note 1.2) à hauteur de 10 M€ au prix d'émission de 2,34 € par action.

4 février 2026 : Attribution de BSA₂₀₂₆₋₀₁ et BSA₂₀₂₆₋₀₂

Par décision du Conseil d'Administration du 4 février 2026, la société a attribué 257 000 BSA₂₀₂₆₋₀₁ et 12 000 BSA₂₀₂₆₋₀₂ dont les principales caractéristiques sont les suivantes :

- Prix de souscription : 0,23 € par BSA ;
- Prix d'exercice de 2,34 € par BSA ;
- Période d'acquisition des droits pour 50% s'étalant sur 48 mois (1/4 après 12 mois suivant leur attribution puis 1/48^e sur les 36 mois suivants) et pour 50% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration ;
- Maturité : 10 ans.

4 février 2026 : Attribution de BSPCE₂₀₂₆₋₀₁ et BSPCE₂₀₂₆₋₀₂

Par décision du Conseil d'Administration du 4 février 2026, la société a attribué 4 166 846 BSPCE₂₀₂₆₋₀₁ et 405 000 BSPCE₂₀₂₆₋₀₂ dont les principales caractéristiques sont les suivantes :

- Prix d'exercice de 2,34 € par BSPCE ;
- Période d'acquisition des droits pour 50% s'étalant sur 48 mois (1/4 après 12 mois suivant leur attribution puis 1/48^e sur les 36 mois suivants) et pour 50% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration ;
- Maturité : 10 ans.

2 mars 2026 : Remboursement du billet de trésorerie de 2,5 M€

Le billet de trésorerie de 2,5 M€ (cf. note 11.7) a été remboursé à l'issue du closing de la Première Tranche le 2 mars 2026.

18 mars 2026 : Transfert du siège social de la société

Par décision du Conseil d'Administration du 18 mars 2026, la société a effectué un transfert de son siège social qui est désormais établi à l'adresse suivante : 900 rue André Ampère Bâtiments A et C 13290 Aix-en-Provence.

18 mars 2026 : Attribution de BSPCE₂₀₂₆₋₀₃

Par décision du Conseil d'Administration du 18 mars 2026, la société a attribué 480 000 BSPCE₂₀₂₆₋₀₃ dont les principales caractéristiques sont les suivantes :

- Prix d'exercice de 3,30 € par BSPCE ;
- Période d'acquisition des droits pour 50% s'étalant sur 48 mois (1/4 après 12 mois suivant leur attribution puis 1/48^e sur les 36 mois suivants) et pour 50% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration ;
- Maturité : 10 ans.

8 avril 2026 : Attribution de BSA₂₀₂₆₋₀₃

Par décision du Conseil d'Administration du 8 avril 2026, la société a attribué 30 000 BSA₂₀₂₆₋₀₃ dont les principales caractéristiques sont les suivantes :

- Prix de souscription : 0,31 € par BSA ;
- Prix d'exercice de 3,12 € par BSA ;
- Période d'acquisition des droits pour 50% s'étalant sur 48 mois (1/4 après 12 mois suivant leur attribution puis 1/48^e sur les 36 mois suivants) et pour 50% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration ;
- Maturité : 10 ans.

8 avril 2026 : Attribution de BSPCE₂₀₂₆₋₀₄

Par décision du Conseil d'Administration du 8 avril 2026, la société a attribué 120 000 BSPCE₂₀₂₆₋₀₄ dont les principales caractéristiques sont les suivantes :

- Prix d'exercice de 3,12 € par BSPCE ;
- Période d'acquisition des droits pour 50% s'étalant sur 48 mois (1/4 après 12 mois suivant leur attribution puis 1/48^e sur les 36 mois suivants) et pour 50% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration ;
- Maturité : 10 ans.

27 avril 2026 : Avance en compte-courant de Truffle pour 2,5 M€

La société a obtenu une avance en compte courant de Truffle pour 2,5 M€ remboursable au plus tard le 30 juin 2026 et portant intérêts au taux Euribor 3 mois augmenté de 4%.

18.1.1.2. Comptes consolidés établis en normes IFRS au 31 décembre 2024 et 2023

Le Document d'Enregistrement Universel incorpore par référence les comptes consolidés établis conformément aux normes IFRS au titre des exercices clos les 31 décembre 2024 et 31 décembre 2023, comptes présentés au sein respectivement du document d'enregistrement universel 2024 approuvé par l'AMF le 30 avril 2025 sous le numéro D.25-0356 et du document d'enregistrement universel 2023 approuvé par l'AMF le 30 avril 2024 sous le numéro D.24-0381 et son amendement approuvé par l'AMF le 12 juillet 2024 sous le numéro D.24-0381-A01. Ces comptes ont fait l'objet d'un rapport d'audit émis par les commissaires aux comptes de la Société.

18.1.2. Changement de date de référence comptable

Non applicable

18.1.3. Normes comptables

Les comptes consolidés du Groupe ont été établis conformément aux normes comptables internationales IFRS.

18.1.4. Changement de référentiel comptable

Non applicable.

18.1.5. Date des dernières informations financières

Exercice clos au 31 décembre 2025.

18.2. Informations financières intermédiaires et autres

Non applicable.

18.3. Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes consolidés au 31 décembre 2025

PricewaterhouseCoopers Audit

Les Docks-Atrium 10.1
10, place de la Joliette
C.S. 81525
13567 Marseille Cedex 2

Expertea Audit

60, boulevard Jean Labro
13016 Marseille

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

(Exercice clos le 31 décembre 2025)

A l'assemblée générale

Carvolix SA (anciennement Affluent Medical SA)

900 Rue André Ampère,
Bâtiments A et C,
13290 Aix-en-Provence

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes consolidés de la société Carvolix SA (anciennement Affluent Medical SA) relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2025, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes consolidés sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine, à la fin de l'exercice, de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie «Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés» du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le code de commerce et par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1^{er} janvier 2025 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014.

Incertitude significative liée à la continuité d'exploitation

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur l'incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la continuité d'exploitation décrite dans le paragraphe « Continuité d'exploitation » de la note 2.1 « Principes appliqués à la préparation des états financiers » de l'annexe aux comptes consolidés.

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L.821-53 et R.821-180 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, outre le point décrit dans la partie « Incertitude significative liée à la continuité d'exploitation », nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes consolidés pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes consolidés pris isolément.

Evaluation des goodwill et technologies développées en interne

Risque identifié

Le 27 mars 2018, la Société a bénéficié de l'apport des titres des sociétés EPYAGON SAS, KARDIOZIS SAS, KEPHALIOS SAS et MYOPOWERS MEDICAL TECHNOLOGIES France. La différence entre le coût d'acquisition des titres et l'évaluation totale des actifs et passifs identifiés à la date d'acquisition constitue le goodwill. Des technologies développées en interne ont également été apportées.

Au 31 décembre 2025, les valeurs nettes des goodwill et des technologies s'élèvent respectivement à 26,8 millions d'euros et 12,2 millions d'euros (32,2 millions d'euros et 15,1 millions d'euros au 31 décembre 2024). Une dépréciation du goodwill et de la technologie KARDIOZIS a été comptabilisée pour un montant total de 6,6 millions d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2025.

Les goodwill font l'objet d'un test de dépréciation annuel et les technologies font l'objet d'un test de dépréciation dès l'apparition d'indice de perte valeur selon les modalités décrites dans les notes 3 « Goodwill » et 4.3 « Perte de valeurs des immobilisations incorporelles et corporelles » de l'annexe aux comptes consolidés.

Le test de dépréciation consiste à comparer la valeur nette comptable de l'actif testé à sa valeur recouvrable qui correspond à sa juste valeur diminuée des coûts de cession ou à sa valeur d'utilité, si celle-ci est supérieure.

La juste valeur diminuée des coûts de sortie est le montant qui peut être obtenu de la vente d'un actif lors d'une transaction dans des conditions de concurrence normale entre des parties bien informées et consentantes, diminué des coûts de sortie.

La valeur d'utilité est la valeur actualisée des flux de trésorerie futurs estimés attendus de l'utilisation continue d'un actif et de sa sortie à la fin de sa durée d'utilité. La valeur d'utilité est déterminée à partir des flux de trésorerie estimés sur la base des plans ou budgets établis sur 13 ans. Les projections sur une période de 13 ans sont utilisées compte tenu des cycles de développement longs des activités de la société.

Nous avons considéré l'évaluation des goodwill et des technologies développées en interne comme un point clé de notre audit compte tenu :

- Du caractère significatif de ces postes dans le total du bilan (plus de 81%),
- Du degré de jugement de la Direction relatif à la détermination des principales hypothèses sous-jacentes, en particulier les plans d'affaires retenus pour estimer notamment les cycles de développement des essais cliniques, les prévisions commerciales et le taux de croissance du chiffre d'affaires, ainsi que l'avancement et les coûts des études de développement, et le bien-fondé du taux d'actualisation retenu,
- De la sensibilité de la valeur recouvrable des goodwill et des technologies développées à ces hypothèses.

Procédures d'audit mises en œuvre en réponse à ce risque

Sur la base des informations qui nous ont été communiquées, nos travaux ont consisté à :

- Examiner le processus mis en œuvre par la direction pour réaliser le test de dépréciation des goodwill et technologies développées en interne,
- Examiner les procès-verbaux des réunions du conseil d'administration et rencontrer la direction afin d'analyser les principales hypothèses retenues dans les plans d'affaires,
- Apprécier le caractère raisonnable des hypothèses clés utilisées par la direction dans les plans d'affaires, notamment les cycles de développement des essais cliniques, les prévisions commerciales et le taux de croissance du chiffre d'affaires, ainsi que l'avancement et les coûts des études de développement, sur la base des informations disponibles à la date de clôture.
- Apprécier la pertinence du taux d'actualisation utilisé par la direction, avec l'aide de nos spécialistes en évaluation,
- Réaliser des analyses de sensibilité sur la valeur recouvrable afin d'évaluer l'impact des variations des hypothèses clés,
- Apprécier le caractère raisonnable des pertes de valeur comptabilisées, le cas échéant, sur la base des valeurs recouvrables déterminées,
- Apprécier enfin la pertinence des informations fournies dans les notes aux états financiers annuels.

Comptabilisation de l'émission d'obligations convertibles en actions (« OC 062025 »)

Risque identifié

Le 20 juin 2025, la Société a émis des obligations convertibles en actions d'un montant nominal de 5,4 millions d'euros, portant intérêt à un taux fixe de 8 % par an et venant à échéance en 2032.

Les modalités de conversion comprennent un prix de conversion variable, soumis à un prix plancher et un prix plafond, ainsi que des mécanismes spécifiques de remboursement anticipé, notamment en cas d'augmentation de capital éligible.

Les obligations convertibles et leurs instruments dérivés incorporés sont comptabilisés selon les modalités décrites dans la note « 11.3.2 Emprunt Obligataire convertible de juin 2025 (« OC 062025 ») » de l'annexe aux comptes consolidés.

Conformément à la norme IFRS 9, les obligations convertibles sont comptabilisées comme un instrument financier hybride, comprenant :

- Une dette principale évaluée au coût amorti, et
- Des instruments dérivés incorporés qui ne répondent pas à la définition des capitaux propres et sont donc évalués à la juste valeur par résultat, conformément aux normes IFRS 9 et IFRS 13.

La comptabilisation initiale et l'évaluation ultérieure des obligations convertibles nécessitent un jugement, notamment sur :

- La détermination du montant payable sur demande à l'émission,

- L'identification et la séparation des instruments dérivés incorporés,
- L'utilisation de modèles d'évaluation (basé sur la méthode binomiale) pour déterminer la juste valeur des instruments dérivés,
- Le choix des principales hypothèses d'évaluation, notamment le cours de l'action et la volatilité, et
- Le taux d'intérêt sans risque et la durée de vie prévue.

Nous avons donc considéré le traitement comptable et l'évaluation des obligations convertibles et de leurs instruments dérivés incorporés comme un point clé de l'audit en raison de la complexité des exigences des normes IFRS, de l'importance des soldes correspondants dans l'état de la situation financière et du degré de jugement requis pour réaliser cette évaluation.

Procédures d'audit mises en œuvre en réponse à ce risque

Sur la base des informations qui nous ont été communiquées, nos travaux ont consisté à :

- Examiner le contrat d'émission des obligations convertibles en actions afin d'en évaluer les conditions contractuelles, notamment les modalités de conversion, les clauses de remboursement anticipé et les mécanismes de détermination du prix de conversion,
- Analyser la classification de l'instrument selon la norme IFRS 9 et apprécier la pertinence de la distinction entre la composante dette et les instruments dérivés incorporés,
- Vérifier l'évaluation initiale du passif financier, y compris la détermination du montant payable à vue, conformément à la norme IFRS 13,
- Examiner les méthodes d'évaluation utilisées pour évaluer les instruments dérivés incorporés, notamment la pertinence des modèles binomiaux appliqués, avec l'aide de nos spécialistes IFRS 9 et en évaluation,
- Apprécier le caractère raisonnable des principales hypothèses utilisées dans les modèles d'évaluation, en particulier le cours de l'action, la volatilité, le taux d'intérêt sans risque et la durée de vie prévue,
- Vérifier l'évaluation ultérieure de la composante dette au coût amorti et la comptabilisation des variations de juste valeur par résultat des instruments dérivés incorporés,
- Evaluer la conformité des incidences comptables comptabilisées au cours de la période, y compris les charges à payer et les variations de juste valeur par résultat,
- Apprécier enfin la pertinence des informations fournies dans les notes aux états financiers consolidés.

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires des informations relatives au groupe, données dans le rapport de gestion du conseil d'administration.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

Autres vérifications ou informations prévues par les textes légaux et réglementaires

Format de présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel

Nous avons également procédé, conformément à la norme d'exercice professionnel sur les diligences du commissaire aux comptes relatives aux comptes annuels et consolidés présentés selon le format d'information électronique unique européen, à la vérification du respect de ce format défini par le règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 dans la présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel mentionné au I de l'article L.451-1-2

du code monétaire et financier, établis sous la responsabilité du Directeur Général. S'agissant de comptes consolidés, nos diligences comprennent la vérification de la conformité du balisage de ces comptes au format défini par le règlement précité.

Sur la base de nos travaux, nous concluons que la présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel respecte, dans tous ses aspects significatifs, le format d'information électronique unique européen.

Il ne nous appartient pas de vérifier que les comptes consolidés qui seront effectivement inclus par votre société dans le rapport financier annuel déposé auprès de l'AMF correspondent à ceux sur lesquels nous avons réalisé nos travaux.

Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société Carvolix SA (anciennement Affluent Medical SA) par votre assemblée générale du 6 février 2018 pour le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit et du 30 décembre 2020 pour le cabinet Experteia Audit.

Au 31 décembre 2025, le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit était dans la 8ème année de sa mission sans interruption et le cabinet Experteia Audit dans la 6ème année, dont cinq années depuis que les titres de la société ont été admis aux négociations sur un marché réglementé.

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes consolidés

Il appartient à la direction d'établir des comptes consolidés présentant une image fidèle conformément au référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes consolidés, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés

Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes consolidés. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L.821-55 du code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit.

En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes consolidés comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes consolidés ;
- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes consolidés au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;
- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes consolidés et évalue si les comptes consolidés reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle ;
- concernant l'information financière des personnes ou entités comprises dans le périmètre de consolidation, il collecte des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour exprimer une opinion sur les comptes consolidés. Il est responsable de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit des comptes consolidés ainsi que de l'opinion exprimée sur ces comptes.

Rapport au comité d'audit

Nous remettons au comité d'audit un rapport qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit figurent les risques d'anomalies significatives, que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537-2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L.821-27 à L.821-34 du code de commerce et dans le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Fait à Marseille, le 30 avril 2026

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Expertea Audit

Cédric Minarro

Jérôme Magnan

18.4. Comptes sociaux de la Société au 31 décembre 2025

Bilan

Actif		Au 31/12/2025			Exercice précédent
		Montant brut	Amort. ou Dépré.	Montant net	Au 31/12/2024
Capital souscrit non appelé (I)					
Frais d'établissement (II)					
Actif immobilisé	Immobilisations incorporelles				
	Frais de développement				
	Concessions, brevets, licences, marques, procédés, solutions informatiques, droits et valeurs similaires	1 575	1 575		
	Fonds commercial				
	Autres Immobilisations incorporelles ⁽¹⁾				
	Immobilisations incorporelles en cours, avances et acomptes				
	TOTAL	1 575	1 575		
	Immobilisations corporelles				
	Terrains				
	Constructions				
Actif circulant	Immobilisations corporelles				
	Installations techniques, matériel et outillage industriels	2 744	1 442	1 301	50
	Autres immobilisations corporelles	44 465	33 559	10 905	18 924
	Immobilisations corporelles en cours, avances et acomptes				
	TOTAL	47 210	35 002	12 207	18 974
	Immobilisations financières				
	Participations	83 034 657	10 212 832	72 821 825	80 454 657
	Créances rattachées à des participations				
	Titres immobilisés de l'activité de portefeuille				
	Autres titres immobilisés	174 360	87 761	86 598	243 961
Actif circulant	Immobilisations financières				
	Prêts				
	Autres Immobilisations financières	313 197		313 197	68 222
	TOTAL	83 522 215	10 300 594	73 221 621	80 766 840
Total de l'actif immobilisé (III)		83 571 001	10 337 171	73 233 829	80 785 815
Actif circulant	Stocks et en-cours				
	Matières premières et autres approvisionnements				
	En-cours de production de biens				
	En-cours de production de services				
	Produits (intermédiaires et finis)				
	Marchandises				
	TOTAL				
	Avances et acomptes versés sur commandes	228		228	2 729
	Créances Clients et Comptes rattachés	10 747 727		10 747 727	6 153 468
	Autres créances	48 458 414	1 842 051	46 616 362	41 045 600
Actif circulant	Créances (XIV)				
	Charges constatées d'avance	295 565		295 565	185 789
	Capital souscrit appelé, non versé	-202		-202	171
	TOTAL	59 501 504	1 842 051	57 659 453	47 385 029
	VMP				
	Actions propres				
	Autres titres	9 843		9 843	5 333 176
	Divers				
	Instruments financiers à terme et jetons détenus				
	Disponibilités	1 657 355		1 657 355	638 908
Total de l'actif circulant (IV)		61 168 932	1 842 051	59 326 880	53 359 843
Frais d'émission des emprunts (V)					
Primes de remboursement des emprunts (VI)					
Écarts de conversion et différences d'évaluation - Actif (VII)					
TOTAL GÉNÉRAL DE L'ACTIF (I+II+III+IV+V+VI+VII)		144 739 933	12 179 223	132 560 710	134 145 659
Renvois : (1) Dont droit au ball					
(2) Dont à moins d'un an				208 468	45 754
(3) Dont à moins d'un an				59 501 707	
(4) Dont à plus d'un an					
Clause de réserve de propriété	Immobilisations	Stocks	Créances clients		

Passif		Au 31/12/2025	Au 31/12/2024
Capitaux propres	Capital (dont versé : 3 934 831)	3 934 831	3 934 818
	Primes d'émission, de fusion, d'apport	97 129 759	97 100 402
	Écarts de réévaluation		
	Écarts d'équivalence		
	Réserves :		
	Réserve légale	2 500 001	2 500 001
	Réserves statutaires ou contractuelles	27 809 512	
	Réserves réglementées		27 809 512
	Autres réserves		
	Report à nouveau	-6 362 448	-2 450 073
Aut. fonds propres	Résultats antérieurs en instance d'affectation		
	Résultat de l'exercice (bénéfice ou perte)	-10 656 162	-3 912 375
	Situation nette avant répartition	114 355 493	124 982 285
	Subventions d'investissement		
	Provisions réglementées		
	Total des capitaux propres (I)	114 355 493	124 982 285
	Montant des émissions de titres participatifs		
	Avances conditionnées		
	Total des autres fonds propres (I bis)		
Provisions	Provisions pour risques		
	Provisions pour charges		
	Total des provisions (II)		
Dettes (2)	Emprunts et dettes assimilées		
	Emprunts obligataires convertibles	5 816 880	
	Autres emprunts obligataires		
	Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	3 031 387	1 146 816
	Emprunts et dettes financières diverses (1)		
	Instruments financiers à terme	5 000 000	5 000 000
	Total des emprunts et dettes assimilées	13 848 267	6 146 816
	Avances et acomptes reçus sur commandes en cours		
	Dettes fournisseurs et comptes rattachés	1 584 762	1 059 180
	Dettes fiscales et sociales	2 702 603	1 932 903
	Dettes sur immobilisations et comptes rattachés		
	Autres dettes	69 583	24 472
	Produits constatés d'avance		
	Total des dettes (III)	18 205 216	9 163 373
	Écarts de conversion et différences d'évaluation - Passif (IV)		
	TOTAL GÉNÉRAL DU PASSIF (I+I bis+II+III+IV)	132 560 710	134 145 659
Renvois	Crédit-bail immobilier		
	Crédit-bail mobilier		
	Effets portés à l'escompte et non échus		
	(1) Dont emprunts participatifs		
	(2) Dont à moins d'un an (hors avances et acomptes reçus sur commandes en cours)	18 062 963	8 582 958

		France	Exportation	Du 01/01/2025 Au 31/12/2025 12 mois	Du 01/01/2024 Au 31/12/2024 12 mois
Produits d'exploitation	Ventes de marchandises				
	Production vendue : - Biens				
	- Services	4 052 537		4 052 537	4 372 232
	Montant net du chiffre d'affaires	4 052 537		4 052 537	4 372 232
	Production stockée				
	Production immobilisée				4 500
	Subventions				
Charges d'exploitation	Reprises sur amortissements, dépréciations et provisions				
	Produits des cessions d'immobilisations incorporelles et corporelles				
	Autres produits			394	444
	Total des produits d'exploitation (I)			4 052 932	4 377 176
	Achats de marchandises				
	Variation de stocks				
	Achats de matières premières et autres approvisionnements				
Charges d'exploitation	Variation de stocks				
	Autres achats et charges externes (1)			2 132 410	2 972 878
	Impôts, taxes et versements assimilés			42 988	38 340
	Salaires			2 021 120	1 930 495
	Cotisations sociales			838 184	743 121
	Dotations aux amortissements et aux dépréciations :				
	Sur immobilisations : dotations aux amortissements			8 507	9 086
	Sur immobilisations : dotations aux dépréciations				
	Sur actif circulant : dotations aux dépréciations			1 842 051	
	Dotations aux provisions				
	Valeurs comptables des immobilisations incorporelles et corporelles cédées				
	Autres charges			92 532	100 984
	Total des charges d'exploitation (II)			6 977 795	5 794 907
	1. RESULTAT D'EXPLOITATION (I - II)			-2 924 863	-1 417 731
Bénéfice ou perte	Bénéfice attribué ou perte transférée (III)				
	Perte supportée ou bénéfice transféré (IV)				
Produits financiers	De participations (2)				
	D'autres valeurs mobilières et créances de l'actif immobilisé (2)			20	1 000
	Autres intérêts et produits assimilés (2)			233 863	172 492
	Reprises sur dépréciations et provisions			52 214	63 786
	Différences positives de change				
	Produits des cessions d'immobilisations financières				
	Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement et d'instruments de trésorerie			96 424	33 777
Charges financières	Total des produits financiers (V)			382 522	271 057
	Dotations aux amortissements, aux dépréciations et aux provisions			7 636 130	2 633 378
	Intérêts et charges assimilées (3)			450 705	157 163
	Différences négatives de change				
	Valeurs comptables des immobilisations financières cédées				
	Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement et d'instruments de trésorerie			26 985	
	Total des charges financières (VI)			8 113 821	2 790 541
2. RÉSULTAT FINANCIER (V - VI)				-7 731 298	-2 519 484
3. RÉSULTAT COURANT avant impôts (I - II + III - IV + V - VI)				-10 656 162	-3 937 215

		Du 01/01/2025 Au 31/12/2025 12 mois	Du 01/01/2024 Au 31/12/2024 12 mois
Produits exceptionnels (4)	(VII)		25 000
Charges exceptionnelles (5)	(VIII)		160
4. RÉSULTAT EXCEPTIONNEL	(VII - VIII)		24 840
Participation des salariés aux résultats Impôt sur les bénéfices	(IX) (X)		
Total des produits (I + III + V + VII)		4 435 455	4 673 233
Total des charges (II + IV + VI + VIII + IX + X)		15 091 617	8 585 608
BÉNÉFICE OU PERTE		-10 656 162	-3 912 375
(1) Y compris - redevances de crédit-bail mobilier - redevances de crédit-bail immobilier		76 386	119 132
(2) Dont produits concernant les entités liées			
(3) Dont intérêts concernant les entités liées			
(4) Dont - Produits afférents à des exercices antérieurs - Incidence après impôt des corrections d'erreurs			
(5) Dont - Charges afférentes à des exercices antérieurs - Incidence après impôt des corrections d'erreurs			

1 FAITS CARACTERISTIQUES DE L'EXERCICE

1.1 EVENEMENTS PRINCIPAUX

Avril 2025 :

Par décision du Directeur Général en date du 11 avril 2025, réalisation d'une augmentation de capital d'un montant nominal de 8,40 euros résultant de l'exercice de 672 BSAR, donnant droit à la souscription d'un total de 84 actions ordinaires à un prix d'exercice de 1,95€ pour un montant total de 163,80€, portant le montant du capital social de 3 934 818,50 euros à 3 934 826,90 euros.

Juin 2025 :

- **Constatation de l'exercice de BSAR**

Par décision du Directeur Général en date du 13 juin 2025 réalisation d'une augmentation de capital d'un montant nominal de 4,40 euros résultant de l'exercice de 352 BSAR, donnant droit à la souscription d'un total de 44 actions ordinaires à un prix d'exercice de 1,95€ pour un montant total de 85,80€, portant le montant du capital social de 3 934 826,90 euros à 3 934 831,30 euros.

- **Emission d'obligations convertibles**

Afin de prolonger l'horizon de trésorerie de la Société, de juillet 2025, jusqu'à la fin de l'exercice 2025, la Société a réalisé le 20 juin 2025 une émission d'obligations convertibles d'un montant de 5,4 millions d'euros, souscrites par ses principaux actionnaires.

Les OC présentent les principales caractéristiques suivantes :

- Durée : 7 ans expirant le 20 juin 2032 ;
- Prix d'émission au pair ;
- Taux d'intérêts : 8% capitalisé annuellement et payable en totalité au moment de leur conversion ou de leur remboursement en tout ou partie. Pour la première période de 12 mois, nonobstant tout remboursement ou conversion au cours de ladite période, l'intégralité des intérêts, au taux de 8% calculés sur une année calendaire pleine, sera due ;
- Aucun covenant financier ou de garanties ;
- Conversion à tout moment ;
- Parité de conversion variable.

Les actionnaires ayant participé à ce financement sont les suivants : Truffle Capital, Financière Memnon, Hayk Holding Sàrl, Madame Simone Merkle et Ginko Invest.

Décembre 2025 :

- **Acquisition prochaine de Caranx Medical et Artedrone**

La Société a signé le 19 décembre 2025 des accords engageants pour acquérir Caranx Medical et Artedrone. Ces deux sociétés seront regroupées dans une nouvelle MedTech intégrée, baptisée Carvolix et deviendra pionnière des thérapies cardiovasculaires avec des implants innovants et des mini-robots autonomes pilotés par IA.

Les prix d'acquisition sont de 16,6 M€ pour Caranx Medical et 11,4 M€ pour Artedrone seront intégralement réglés par émission d'actions nouvelles de Carvolix (anciennement Affluent Medical), et pourront être complétés par des paiements d'earn-out.

L'accord relatif à Caranx Medical prévoit, en plus du paiement principal en actions Carvolix (anciennement Affluent Medical) de 16,6 M€, les compléments de prix suivants :

- Earn-Out Caranx 1 : un complément de prix de 19,8 M€ sera dû si Caranx Medical obtient l'autorisation FDA du TAVIPILOT Software avant le 31 décembre 2025 (déjà obtenue), et l'autorisation FDA du TAVIPILOT Robot avant le 31 décembre 2026, ou conclut, avant le 31 décembre 2026, un accord commercial générant au moins 50 M€ de paiements initiaux ou d'étapes (encaissements réalisés avant cette date).
- Earn-Out Caranx 2 : si Caranx conclut, avant le 31 décembre 2026, un accord commercial générant au moins 30 M€ de paiements initiaux et ou d'étapes pour TAVIPILOT Software ou Robot, l'earn-out 2 s'élèvera à 5 % des montants en numéraire effectivement perçus par Carvolix (anciennement Affluent Medical) avant le 31 décembre 2030 (hors royalties).

L'accord relatif à Artedrone prévoit, en plus du paiement de 11,4 M€, les compléments de prix suivants :

- Earn-Out Artedrone 1 : un complément de prix de 13,6 M€ sera dû si Artedrone initie une étude First-inHuman pour ARTE-DRONE avant le 30 juin 2027 (avec au moins deux patients recrutés avec succès), ou conclut, avant le 31 décembre 2026, un accord commercial générant au moins 30 M€ de paiements initiaux et d'étapes pour ARTE-DRONE.
- Earn-Out Artedrone 2 : si Artedrone conclut un accord commercial avant le 31 décembre 2026 générant au moins 30 M€ de paiements initiaux et d'étapes pour ARTE-DRONE, alors l'earn-out 2 s'élèvera à 5 % des montants en numéraire effectivement perçus avant le 31 décembre 2030 (hors royalties).

Ces jalons, s'ils sont atteints, constituent de forts leviers potentiels de création de valeur pour Carvolix

Par ailleurs, au titre de l'accord sur Artedrone, Carvolix (anciennement Affluent Medical) a acquis auprès de Truffle BioMedTech CrossOver FPCI un compte courant d'associé d'un montant de 1 M€, portant intérêts à 8% par an. Les fonds Truffle, en tant que vendeurs, se sont engagés à convertir intégralement le prix principal initial, le compte courant d'associé et les earn-outs éventuels, en action au prix de 2,34 € par action, identique au prix du financement Edwards / Truffle.

- Mise en place d'un billet de trésorerie

La Société a souscrit le 29 décembre 2025 auprès de BNP Paribas un crédit de trésorerie de 2,5 M€ mobilisable par billet de trésorerie. Les frais de dossier s'élèvent à 1% et le prêt porte intérêts au taux de 4,518%. Une garantie à première demande de Truffle Capital a été émise afin de permettre la souscription de ce prêt.

Ce billet a été remboursé en date du 2 mars 2026.

1.2 EVENEMENTS SIGNIFICATIFS POSTERIEURS A LA CLOTURE

Janvier 2026 :

• Constatation de l'exercice de BSAR

Par décision du Directeur Général en date du 19 janvier 2026 réalisation d'une augmentation de capital d'un montant nominal de 187,90 euros résultant de l'exercice de 15.032 BSAR, donnant droit à la souscription d'un total de 1.879 actions ordinaires à un prix d'exercice de 1.95€ pour un montant total de 3.664,05 euros, portant le montant du capital social de 3.934.831,30 euros à 3.935.019,20 euros.

- **Finalisation de l'opération d'acquisition d'Artdrone et de Caranx Medical et changement de dénomination social**

L'Assemblée Générale Extraordinaire du 30 janvier 2026 a délégué au Conseil d'administration les pouvoirs nécessaires à la mise en œuvre de l'opération d'acquisition.

A l'issue de l'opération d'acquisition d'Artdrone et de Caranx Medical, Affluent Medical SA a changé sa dénomination sociale pour devenir Carvolix SA.

Les créances des actionnaires relatives aux prix d'acquisitions d'Artdrone et Caranx Medical ainsi que le compte-courant avec Artdrone, tous deux inscrits au passif de Carvolix pour des montants de respectivement 28 M€ et 1 M€ au 30 janvier 2026, ont fait l'objet d'une augmentation de capital par compensation de créances le 3 février 2026. A l'issue de cette opération, 12.384.470 actions nouvelles ont été libérées (nominal de 0,10 euros et prime d'émission de 2,24 euros par action) pour un total de 28 979 659, 80 euros. Les opérations d'acquisitions visées dans la Note 1.2 n'auront donc pas nécessité de sortie de trésorerie de la société Carvolix.

- **Evolution de la gouvernance**

Le Conseil d'administration a nommé Liane Teplitsky Présidente du Conseil d'Administration, en remplacement de Michel Thérin, qui restera membre du Conseil à la date de réalisation de la transaction.

Février 2026 :

- **Conversion des obligations**

Sur la base d'une date de souscription fixée au 30 janvier 2026, le remboursement des Obligations Convertibles par compensation de créances a entraîné l'émission de 3 107 305 actions ordinaires, dont 2 605 384 actions ordinaires au profit de Truffle Medeor, au prix de souscription de 1,872 € par action, soit un total de 5 816 874,96 €. Cette opération a été réalisée au travers de la compensation des créances détenues par les actionnaires concernés envers la société pour un total de 5.816.880 euros.

- **Augmentation de capital**

L'opération de financement concomitante avec aux opérations d'acquisitions d'Artdrone et de Caranx Medical initié en décembre 2025 a donné lieu à la réalisation d'une augmentation de capital en numéraire pour la première tranche à hauteur de 10 M€ au prix d'émission de 2,34 € par action.

- **Attribution de BSA 2026-01 et BSA 2026-02**

Par décision du Conseil d'Administration du 4 février 2026, la société a attribué 257 000 BSA 2026-01 et 12 000 BSA 2026-02 dont les principales caractéristiques sont les suivantes :

- Prix de souscription : 0,23 € par BSA ;
- Prix d'exercice de 2,34 € par BSA ;
- Période d'acquisition des droits pour 50% s'étalant sur 48 mois (1/4 après 12 mois suivant leur attribution puis 1/48^e sur les 36 mois suivants) et pour 50% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration ;
- Maturité : 10 ans.

- **Attribution de BSPCE 2026-01 et BSPCE 2026-02**

Par décision du Conseil d'Administration du 4 février 2026, la société a attribué 4 166 846 BSPCE 2026-01 et 405 000 BSPCE 2026-02 dont les principales caractéristiques sont les suivantes :

- Prix d'exercice de 2,34 € par BSPCE ;
- Période d'acquisition des droits pour 50% s'étalant sur 48 mois (1/4 après 12 mois suivant leur attribution puis 1/48^e sur les 36 mois suivants) et pour 50% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration ;
- Maturité : 10 ans.

- **Incertitudes géopolitiques**

Le 28 février 2026, le conflit au Moyen-Orient s'est intensifié avec l'entrée en guerre des Etats-Unis et d'Israël contre l'Iran. La Société pourrait être impactée directement ou indirectement par les incertitudes géopolitiques relatifs à ce conflit et au conflit russo-ukrainien, ainsi qu'à la hausse des droits de douanes américain.

Mars 2026 :

- **Billet de trésorerie**

Remboursement total du billet de trésorerie de 2,5M€ à l'issue du closing de la Première tranche le 2 mars 2026.

- **Changement de siège social**

Par décision du conseil d'administration en date du 18 mars 2026, la société a effectué un transfert de son siège social qui est désormais établi au 900 rue André Ampère, Bâtiments A et C 13290 Aix-en-Provence.

- **Attribution de BSPCE 2026-03**

Par décision du Conseil d'Administration du 18 mars 2026, la société a attribué 480 000 BSPCE 2026-03 dont les principales caractéristiques sont les suivantes :

- Prix d'exercice de 3,30 € par BSPCE ;
- Période d'acquisition des droits pour 50% s'étalant sur 48 mois (1/4 après 12 mois suivant leur attribution puis 1/48^e sur les 36 mois suivants) et pour 50% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration ;
- Maturité : 10 ans.

Avril 2026 :

- **Attribution de BSA 2026-03**

Par décision du Conseil d'Administration du 8 avril 2026, la société a attribué 30 000 BSA 2026-03 dont les principales caractéristiques sont les suivantes :

- Prix de souscription : 0,31 € par BSA ;
- Prix d'exercice de 3,12 € par BSA ;
- Période d'acquisition des droits pour 50% s'étalant sur 48 mois (1/4 après 12 mois suivant leur attribution puis 1/48^e sur les 36 mois suivants) et pour 50% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration ;
- Maturité : 10 ans.

- **Attribution de BSPCE 2026-04**

Par décision du Conseil d'Administration du 8 avril 2026, la société a attribué 120 000 BSPCE 2026-04 dont les principales caractéristiques sont les suivantes :

- Prix d'exercice de 3,12 € par BSPCE ;
- Période d'acquisition des droits pour 50% s'étalant sur 48 mois (1/4 après 12 mois suivant leur attribution puis 1/48^e sur les 36 mois suivants) et pour 50% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration ;
- Maturité : 10 ans.

- **Avance en compte-courant de Truffle pour 2,5 M€**

Le 27 avril 2026, la société a obtenu une avance en compte courant de Truffle pour 2,5 M€ remboursable au plus tard le 30 juin 2026 et portant intérêts au taux Euribor 3 mois augmenté de 4%.

1.3 CONTINUE D'EXPLOITATION

La Société se concentre sur l'invention et le développement de nouveaux dispositifs médicaux. La situation déficitaire de la Société au cours des exercices présentés n'est pas inhabituelle au regard du stade de développement de ses produits.

La Société a réussi à financer ses activités jusqu'à ce jour principalement au moyen de :

- levées de fonds successives en capital ;
- l'émission d'obligations convertibles et non convertibles ;
- la mise en place de prêts garantis par l'Etat ;
- d'avances remboursables et de subventions ;
- le remboursement des créances de crédit d'impôt recherche par l'Etat ;
- l'introduction en bourse sur le marché réglementé d'Euronext Paris, concomitante avec une augmentation de capital.

La Société aura besoin de fonds supplémentaires pour poursuivre son plan de développement qui dépendra également de l'atteinte d'étapes de développement, l'obtention de résultats cliniques favorables et / ou l'obtention d'autorisations réglementaires ou d'un succès commercial.

A la date d'arrêté des comptes clos le 31 décembre 2025 par le Conseil d'administration, ce dernier a estimé que la Société sera en mesure de pouvoir couvrir les besoins de financement des opérations prévues jusqu'à fin juin 2026 sur la base des éléments suivants :

- le niveau de la trésorerie et des équivalents de trésorerie consolidés nette au 31 décembre 2025 (y compris concours bancaires courants), qui s'élève à 1,8 millions d'euros ;
- le financement d'une augmentation de capital de 10 M€ réalisée sur le mois de janvier 2026 ;
- le financement complémentaire par le biais d'une avance en compte-courant de 2,5 M€, octroyée par Truffle en avril 2026 ;
- les prévisions de consommation de trésorerie par l'activité du Groupe sur l'exercice 2026 qui seront consacrés à poursuivre le développement, les études cliniques et la préparation de

l'industrialisation pour les 3 dispositifs historiques développés par le Groupe et pour les nouveaux dispositifs issus de l'acquisition de Artedrone et Caranx Medical en janvier 2026 ; et

- les remboursements des différentes dettes financières (avances remboursables de Bpifrance, prêt à l'innovation Bpifrance et PGE) pour 1,9 M€ au cours des 12 prochains mois.

Le montant nécessaire à la poursuite des activités du Groupe au cours des 12 mois suivant la date de l'arrêté des comptes par le Conseil d'administration, selon le plan actuel de développement du Groupe, est estimé à environ 24 millions d'euros. Il se compose (i) d'un besoin de financement en vue d'assurer la continuité de l'exploitation et des dépenses liées aux études précliniques et essais cliniques sur l'ensemble des dispositifs à hauteur de 25,2 millions d'euros ainsi que (ii) des remboursements du prêt à l'innovation Bpifrance et des différents prêts garantie par l'Etat à hauteur de 2,2 million d'euros et (iii) de la prise en compte de la trésorerie du Groupe à la date d'arrêté des comptes par le Conseil d'administration (1,0 million d'euros) ainsi que de l'encaissement de créances de CIR et d'avances Bpifrance pour 2,1 million d'euros prévus sur le quatrième trimestre 2026.

Le Groupe entend prioritairement sécuriser les moyens de financement de son activité à 12 mois à la date d'arrêté des comptes par le Conseil d'administration. A ce titre, le Groupe est confiant dans sa capacité à :

- recourir à une augmentation de capital au cours du deuxième trimestre 2026. Cette augmentation de capital bénéficiera du soutien de ses actionnaires de référence comme démontré à travers les financements accordés par ces derniers en janvier 2026 ;
- lancer des initiatives parallèles afin d'assurer le financement de ses activités, notamment par des financements non dilutifs, tels qu'un financement structuré en 3 tranches ou un accord de monétisation de redevances (« royalty financing »), qui font actuellement l'objet de discussions avec des partenaires potentiels ;
- puis réaliser une opération de partenariat ou de M&A sur l'un de ses dispositifs médicaux, notamment Kalios (Edwards Lifesciences détient déjà une option d'achat sur notre filiale Kephalius qui porte le dispositif Kalios) et Artus.

Le principe de la continuité de l'exploitation a été retenu par le Conseil d'administration au regard des données et hypothèses ci-dessus et des mesures en-cours de mise en œuvre ou pouvant être mises en œuvre par la Direction pour assurer le financement de la société au-delà de juillet 2026 et sur les 12 prochains mois.

A ce titre, la Société bénéficie de la confiance réitérée de ses actionnaires de référence à travers l'augmentation de capital de janvier 2026 pour 10 M€, ainsi que l'avance en compte-courant octroyée par l'un de ses actionnaires pour 2,5 M€ en avril 2026.

À la date de l'arrêté des comptes, le management de la Société estime qu'il devrait être en mesure de mettre en place les financements nécessaires à la poursuite de son activité. Toutefois, la Société ne peut pas garantir qu'elle parviendra à l'obtenir, ce qui constitue une incertitude significative sur la continuité d'exploitation. En effet dans l'hypothèse où ces financements complémentaires ne seraient pas disponibles, la Société pourrait alors ne pas être en mesure de réaliser ses actifs et de régler ses dettes dans le cas normal de son activité et l'application des règles et principes comptables IFRS dans un contexte normal de poursuite des activités concernant notamment des actifs et des passifs, pourrait s'avérer inapproprié.

1.4 PRINCIPES, REGLES ET METHODES COMPTABLES

Les comptes annuels ont été arrêtés conformément aux dispositions du code de commerce et du règlement ANC 2014-03 modifiés par le règlement ANC 2022-06 du 4 novembre 2022.

Les conventions générales comptables ont été appliquées dans le respect du principe de prudence, conformément aux hypothèses de base : continuité de l'exploitation, permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre à l'exception du point décrit dans la note 1.5, indépendance des exercices, conformément aux règles générales d'établissement et de présentation des comptes annuels.

Les comptes sociaux ont été établis sur une base de continuité d'exploitation comme décrit à la note 1.3.

1.5 CHANGEMENT DE METHODES COMPTABLES

Le règlement ANC n° 2022-06, homologué le 30 décembre 2023, modifie le Plan comptable général et s'applique à compter du 1er janvier 2025. Notamment, il modifie la définition du résultat exceptionnel, supprime la technique des transferts de charges et modifie les modèles d'états financiers. Les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2025 sont établis et présentés conformément aux dispositions de ce règlement. Sur les incidences du nouveau règlement sur les principaux postes de 2025, (voir ci-après 1.).

Les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024 ne sont pas retraités rétrospectivement des nouvelles règles. En revanche, des reclassements et des regroupements ont été opérés dans la colonne comparative « 31-12-2024 », entre des lignes de bilan ou du compte de résultat, pour respecter le nouveau format des états financiers (voir ci-après 2.).

1.5.1 Incidences du changement de méthodes comptables sur les principaux postes de l'exercice 2025

a. Impacts de la nouvelle définition du résultat exceptionnel sur l'exercice 2025

A compter du 1^{er} janvier 2025, conformément à l'article 513-5 du Plan comptable général, le résultat exceptionnel comprend :

- les produits et charges directement liés à un événement majeur et inhabituel et qui n'auraient pas été constatés en l'absence de cet événement ;
- les écritures comptables d'origine exclusivement fiscale, telles que les amortissements dérogatoires ;
- les changements de méthode comptable comptabilisés en résultat, lorsque leur traitement en capitaux propres est exclu en raison de dispositions fiscales ;
- les corrections d'erreurs, à l'exception de celles qui concernent des écritures initialement imputées directement sur les capitaux propres.

Ce changement entraîne le classement en résultat courant d'opérations qui avant l'application du nouveau règlement étaient comptabilisées par nature en résultat exceptionnel. Les principales incidences sont détaillées ci-après :

- **Cessions et mises au rebut d'immobilisations incorporelles et corporelles**

Il n'y a pas de cessions et mises au rebut d'immobilisations incorporelles et corporelles au 31 décembre 2024 et 31 décembre 2025.

- **Quotes-parts de subventions d'investissement virées au résultat**

Il n'y a pas de quotes-parts de subventions d'investissement virées au résultat au 31 décembre 2025 et au 31 décembre 2024.

- **Amendes et pénalités**

Au 31 décembre 2025, les amendes et pénalités, ne concernant pas un événement majeur et inhabituel, sont comptabilisées dans le résultat d'exploitation, au poste « Autres charges » pour 6 247 €. Au 31 décembre 2024, elles figurent en « Charges exceptionnelles » pour 160 €.

b. Impacts de la suppression de la technique des transferts de charges sur l'exercice 2025

La suppression de la technique des transferts de charges entraîne le classement d'opérations qui avant l'application du nouveau règlement étaient comptabilisées dans le poste « Reprises sur amortissements, dépréciations et provisions et transferts de charges », dans d'autres postes de charges ou de produits. Les principales incidences sont détaillées ci-après.

Au 31 décembre 2024, les « transferts de charges » n'apparaissaient plus et étaient retraitées de la façon suivante :

Les indemnités journalières de sécurité sociale et avantages en nature ont été enregistrées au crédit du compte « Remboursement de charge de personnel » pour un montant de 2 854€

Au 31 décembre 2025 :

- Le remboursement des indemnités d'assurance sont enregistrées en produits d'exploitation, au poste « Autres produits » pour 122€ ;
- les indemnités journalières de sécurité sociale ainsi que les avantages en nature, pour un montant total de 11 552 €, sont enregistrés au crédit du compte « Remboursement de charge de personnel ».

1.5.2 Présentation de la colonne comparative (exercice 2024)

Des reclassements et des regroupements ont été opérés dans la colonne comparative « 31-12-2024 », entre des lignes du bilan ou du compte de résultat, pour respecter le nouveau format des états financiers.

Dans la colonne comparative :

- les immobilisations incorporelles en cours sont regroupées avec les avances et acomptes ;
- les provisions, qui étaient présentées sur une seule ligne, sont désagrégées en distinguant les provisions pour risques et les provisions pour charges ;
- la ligne « Charges constatées d'avance » est remontée entre la rubrique des « Créances » et celle des « Valeurs mobilières de placement » ;
- les transferts de charges d'exploitation sont présentés dans le poste « Reprises sur amortissements, dépréciations et provisions » ;
- les charges et produits exceptionnels sont regroupés sur les deux lignes « Produits exceptionnels » et « Charges exceptionnelles ».

1.5.3 Bilan et compte de résultat de l'exercice clos au 31 décembre 2024 arrêtés et publiés

Actif			Au 31/12/2024			Au 31/12/2023
			Montant brut	Amort. ou Prov.	Montant net	
Capital souscrit non appelé						
Actif immobilisé	Immobilisations incorporelles	Frais d'établissement				
		Frais de développement				
		Concessions, brevets et droits similaires	1 575	1 575		
		Fonds commercial (1)				
	Immobilisations corporelles	Autres immobilisations incorporelles				
		Immobilisations incorporelles en cours				
		Avances et acomptes				
		TOTAL	1 575	1 575		
	Immobilisations corporelles	Terrains				
		Constructions				
		Inst. techniques, mat. out. industriels	1 003	953	50	
		Autres immobilisations corporelles	44 465	25 541	18 924	27 057
Immobilisations financières	Immobilisations en cours					
	Avances et acomptes					
	TOTAL	45 469	26 494	18 974	27 057	
	Immobilisations financières	Participations évaluées par équivalence				
Autres participations		83 034 657	2 580 000	80 454 657	83 034 657	
Créances rattachées à des participations						
Titres immob. de l'activité de portefeuille						
Immobilisations financières	Autres titres immobilisés	380 638	136 677	243 961	295 338	
	Prêts					
	Autres immobilisations financières	68 222		68 222	74 059	
	TOTAL	83 483 518	2 716 677	80 766 840	83 404 056	
Total de l'actif immobilisé			83 530 562	2 744 747	80 785 815	83 431 113
Actif circulant	Stocks	Matières premières, approvisionnements				
		En cours de production de biens				
		En cours de production de services				
		Produits intermédiaires et finis				
	Créances	Marchandises				
		TOTAL				
		Avances et acomptes versés sur commandes	2 729		2 729	1 933
		Clients et comptes rattachés	6 153 468		6 153 468	6 436 730
	Divers	Autres créances	41 045 600		41 045 600	30 517 187
		Capital souscrit et appelé, non versé	171		171	2 325
		TOTAL	47 199 240		47 199 240	36 956 243
		Valeurs mobilières de placement	5 333 176		5 333 176	
Divers	(dont actions propres :)					
	Instruments de trésorerie					
	Disponibilités	638 908		638 908	1 075 758	
	TOTAL	5 972 084		5 972 084	1 075 758	
Charges constatées d'avance			185 789		185 789	373 504
Total de l'actif circulant			53 359 843		53 359 843	38 407 440
Frais d'émission d'emprunts à étaler						
Primes de remboursement des emprunts						
Écarts de conversion actif						
TOTAL DE L'ACTIF			136 890 406	2 744 747	134 145 659	121 838 554
Renvois :	(1) Dont droit au bail					
	(2) Dont part à moins d'un an (brut) des immobilisations financières				45 754	52 773
	(3) Dont créances à plus d'un an (brut)					
Clause de réserve de propriété			Immobilisations	Stocks	Créances clients	

Édité à partir de Loop V5.31.0

Passif		Au 31/12/2024	Au 31/12/2023
Capitaux propres	Capital (dont versé : 3 934 646)	3 934 818	3 090 164
	Primes d'émission, de fusion, d'apport	97 100 402	86 341 248
	Ecarts de réévaluation		
	Ecarts d'équivalence		
	Réserves		
	Réserve légale	2 500 001	2 500 001
	Réserves statutaires		
	Réserves réglementées	27 809 512	27 809 512
	Autres réserves		
	Report à nouveau	-2 450 073	-1 618 135
Aut. fonds propres	Résultats antérieurs en instance d'affectation		
	Résultat de la période (bénéfice ou perte)	-3 912 375	-831 937
	Situation nette avant répartition	124 982 285	117 290 852
	Subvention d'investissement		
	Provisions réglementées		
Total		124 982 285	117 290 852
Aut. fonds propres	Titres participatifs		
	Avances conditionnées		
Total			
Provisions	Provisions pour risques		
	Provisions pour charges		
Total			
Dettes	Emprunts et dettes assimilées		
	Emprunts obligataires convertibles		
	Autres emprunts obligataires		
	Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit (2)	1 146 816	1 699 582
	Emprunts et dettes financières divers (3)		
	Total	1 146 816	1 699 582
	Avances et acomptes reçus sur commandes (1)		
	Dettes fournisseurs et comptes rattachés	1 059 180	1 254 584
	Dettes fiscales et sociales	1 932 903	1 560 452
	Dettes sur immobilisations et comptes rattachés		
Dettes	Autres dettes	24 472	33 082
	Instruments de trésorerie	5 000 000	
	Total	8 016 556	2 848 118
	Produits constatés d'avance		
Total des dettes et des produits constatés d'avance		9 163 373	4 547 701
Écarts de conversion passif			
TOTAL DU PASSIF		134 145 659	121 838 554
Dettes	Crédit-bail immobilier		
	Crédit-bail mobilier		
	Effets portés à l'escompte et non échus		
	Dettes et produits constatés d'avance, sauf (1), à plus d'un an	580 414	1 139 787
	à moins d'un an	8 582 958	3 407 913
Renvois : (2) dont concours bancaires courants et soldes créditeurs de banques			
(3) dont emprunts participatifs			

		France	Exportation	Du 01/01/2024 Au 31/12/2024 12 mois	Du 01/01/2023 Au 31/12/2023 12 mois
Produits d'exploitation (1)	Ventes de marchandises				
	Production vendue : - Biens				
	- Services	4 372 232		4 372 232	3 960 020
	Chiffre d'affaires net	4 372 232		4 372 232	3 960 020
	Production stockée				
	Production immobilisée				
	Produits nets partiels sur opérations à long terme				
	Subventions d'exploitation			4 500	10 666
Charges d'exploitation (2)	Reprises sur amortissements et provisions, transferts de charges				6 015
	Autres produits			444	2 191
	Total			4 377 176	3 978 894
	Marchandises	Achats			
		Variation de stocks			
	Matières premières et autres approvisionnements	Achats			
		Variation de stocks			
	Autres achats et charges externes (3)			2 972 878	2 715 681
Charges financières	Impôts, taxes et versements assimilés			38 340	47 276
	Salaires et traitements			1 930 495	1 503 183
	Charges sociales			743 121	572 193
				9 086	8 381
	Dotations d'exploitation	+ sur immobilisations	amortissements		
		+ sur actif circulant	provisions		
		+ pour risques et charges			
	Autres charges			100 984	97 051
Total				5 794 907	4 943 768
Résultat d'exploitation		A		-1 417 731	-964 874
Code commun	Bénéfice attribué ou perte transférée	B			
	Perte supportée ou bénéfice transféré	C			
Produits financiers	Produits financiers de participations (4)				
	Produits financiers d'autres valeurs mobilières de placement et créances d'actif immobilisé (4)			1 000	703
	Autres intérêts et produits assimilés (4)			172 492	122 022
	Reprises sur provisions, transferts de charges			63 786	218 699
	Différences positives de change				32
	Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement			33 777	
Total				271 057	341 457
Charges financières	Dotations financières aux amortissements et provisions			2 633 378	
	Intérêts et charges assimilées (5)			157 163	208 245
	Différences négatives de change				275
	Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement				
Total				2 790 541	208 520
Résultat financier		D		-2 519 484	132 936
RÉSULTAT COURANT AVANT IMPÔT (± A ± B - C ± D)		E		-3 937 215	-831 937

		Du 01/01/2024 Au 31/12/2024 12 mois	Du 01/01/2023 Au 31/12/2023 12 mois
Produits exceptionnels	Produits exceptionnels sur opérations de gestion		
	Produits exceptionnels sur opérations en capital	25 000	3 762
	Reprises sur provisions et transferts de charge		
	Total	25 000	3 762
Charges exceptionnelles	Charges exceptionnelles sur opérations de gestion	160	
	Charges exceptionnelles sur opérations en capital		2 100
	Dotations exceptionnelles aux amortissements et provisions		1 662
	Total	160	3 762
Résultat exceptionnel		F	
		24 840	
Participation des salariés aux résultats		G	
Impôt sur les bénéfices		H	
BÉNÉFICE OU PERTE (± E ± F - G - H)		-3 912 375	-831 937
(1) Dont	produits d'exploitation afférents à des exercices antérieurs incidence après impôt des corrections d'erreurs		
(2) Dont	charges d'exploitation afférentes à des exercices antérieurs incidence après impôt des corrections d'erreurs		
(3) Y compris	- redevances de crédit-bail mobilier - redevances de crédit-bail immobilier	119 132	121 657
(4) Dont	produits concernant les entités liées		
(5) Dont	intérêts concernant les entités liées		

2 INFORMATIONS RELATIVES AUX POSTES DU BILAN ET DU COMPTE DE RESULTAT

2.1 INFORMATIONS RELATIVES A L'ACTIF

2.1.1 Mouvements des postes d'immobilisations, amortissements et dépréciations

À leur date d'entrée dans le patrimoine de l'entité, la valeur des actifs est déterminée le cas échéant dans les conditions suivantes :

- Les actifs acquis à titre onéreux sont comptabilisés à leur coût d'acquisition.
- Les actifs produits par l'entité sont comptabilisés à leur coût de production.
- Les actifs acquis à titre gratuit sont comptabilisés à leur valeur vénale.
- Les actifs acquis par voie d'échange sont comptabilisés à leur valeur vénale.

Les subventions obtenues le cas échéant pour l'acquisition ou la production d'un bien (actif non financier) sont sans incidence sur le calcul du coût des biens financés.

Les immobilisations sont amorties selon les méthodes suivantes :

- Matériels : 5 ans en linéaire ;
- Matériels informatiques : 3 ans en linéaire ;

1. Tableau des immobilisations – Cadre général

	Montant brut à l'ouverture de l'exercice	Augmentations	Diminutions	Montant brut à la clôture de l'exercice
Immobilisations incorporelles	1 575	-	-	1 575
Immobilisations corporelles	45 469	1 740	-	47 210
Immobilisations financières	83 483 518	2 240 274	2 201 576	83 522 215
TOTAL	83 530 562	2 242 015	2 201 576	83 571 001

2. Tableau des amortissements – Cadre général

	Amortissements cumulés à l'ouverture de l'exercice	Augmentations : dotations de l'exercice	Diminutions	Amortissements cumulés à la clôture de l'exercice
Immobilisations incorporelles	1 575	-	-	1 575
Immobilisations corporelles	26 494	8 508	-	35 002
Immobilisations financières	-	-	-	-
TOTAL	28 069	8 508	-	36 577

3. Tableau des dépréciations

	Dépréciations à l'ouverture de l'exercice	Augmentations : Dotations de l'exercice	Diminutions : Reprises de l'exercice	Dépréciations à la clôture de l'exercice
Immobilisations incorporelles	-	-	-	-
Immobilisations corporelles	-	-	-	-
Immobilisations financières	2 716 677	7 636 130	52 214	10 300 594
Stocks et en-cours	-	-	-	-
Créances	-	1 842 051	-	1 842 051
TOTAL	2 716 677	9 478 182	52 214	12 142 646

2.1.2 Précisions sur les postes d'immobilisations, amortissements et dépréciations

1. Tableau des immobilisations – Nature des augmentations

Augmentations de l'exercice		Ventilation des augmentations				
		Virements		Entrées		
		De poste à poste	Provenant de l'actif circulant	Acquisitions	Apports	Créations
<i>Immobilisations incorporelles</i>	Frais d'établissement	-	-	-	-	-
	Frais de développement	-	-	-	-	-
	Concessions et droits similaires, brevets, licences, marques, procédés, solutions informatiques, droits et valeurs similaires	-	-	-	-	-
	Droit au bail	-	-	-	-	-
	Fonds commercial	-	-	-	-	-
	Autres immobilisations incorporelles	-	-	-	-	-
	Immobilisations incorporelles en cours	-	-	-	-	-
	Avances et acomptes versés sur commandes d'immobilisations incorporelles	-	-	-	-	-
TOTAL I		-	-	-	-	-
<i>Immobilisations corporelles</i>	Terrains	-	-	-	-	-
	Agencements et aménagements de terrains	-	-	-	-	-
	Constructions	-	-	-	-	-
	Constructions sur sol d'autrui	-	-	-	-	-
	Installations techniques, matériels et outillages industriels	-	-	1 740	-	-
	Installations générales, agencements, aménagements divers	-	-	-	-	-
	Matériel de transport	-	-	-	-	-
	Matériel de bureau et matériel informatique	-	-	-	-	-
	Mobilier	-	-	-	-	-
	Cheptel	-	-	-	-	-
	Emballages récupérables	-	-	-	-	-
	Immobilisations corporelles en cours	-	-	-	-	-
	Avances et acomptes versés sur commandes d'immobilisations corporelles	-	-	-	-	-
TOTAL II		-	-	1 740	-	-
<i>Immobilisations financières</i>	Participations et créances rattachées à des participations	-	-	-	-	-
	Autres immobilisations financières	-	-	2 240 274	-	-
TOTAL III		-	-	2 240 274	-	-
TOTAL GENERAL (I+II+III)		-	-	2 242 015	-	-

2. Tableau des immobilisations – Nature des diminutions

Diminutions de l'exercice		Ventilation des diminutions				
		Virements		Sorties		
		De poste à poste	À destination de l'actif circulant	Cessions	Scissions	Mises hors service
<i>Immobilisations incorporelles</i>	Frais d'établissement	-	-	-	-	-
	Frais de développement	-	-	-	-	-
	Concessions et droits similaires, brevets, licences, marques, procédés, solutions informatiques, droits et valeurs similaires	-	-	-	-	-
	Droit au bail	-	-	-	-	-
	Fonds commercial	-	-	-	-	-
	Autres immobilisations incorporelles	-	-	-	-	-
	Immobilisations incorporelles en cours	-	-	-	-	-
	Avances et acomptes versés sur commandes d'immobilisations incorporelles	-	-	-	-	-
TOTAL I		-	-	-	-	-
<i>Immobilisations corporelles</i>	Terrains	-	-	-	-	-
	Agencements et aménagements de terrains	-	-	-	-	-
	Constructions	-	-	-	-	-
	Constructions sur sol d'autrui	-	-	-	-	-
	Installations techniques, matériels et outillages industriels	-	-	-	-	-
	Installations générales, agencements, aménagements divers	-	-	-	-	-
	Matériel de transport	-	-	-	-	-
	Matériel de bureau et matériel informatique	-	-	-	-	-
	Mobilier	-	-	-	-	-
	Cheptel	-	-	-	-	-
	Emballages récupérables	-	-	-	-	-
	Immobilisations corporelles en cours	-	-	-	-	-
	Avances et acomptes versés sur commandes d'immobilisations corporelles	-	-	-	-	-
TOTAL II		-	-	-	-	-
<i>Immobilisations financières</i>	Participations et créances rattachées à des participations	-	-	-	-	-
	Autres immobilisations financières	-	-	2 201 576	-	-
TOTAL III		-	-	2 201 576	-	-
TOTAL GENERAL (I+II+III)		-	-	2 201 576	-	-

3. Tableau des amortissements

Rubriques	Durée d'utilisation ou taux d'amortissement	Mode d'amortissement	Amortissements cumulés à l'ouverture de l'exercice	Augmentations : Dotations de l'exercice	Diminutions	Amortissements cumulés à la clôture de l'exercice
Immobilisations incorporelles	3 ans	Linéaire	1 575			1 575
Immobilisations corporelles	5 à 10 ans	Linéaire	26 494	8 508		35 002
Immobilisations financières	-	-	-	-	-	-
Total	-	-	28 069	8 508		36 577

2.1.3 Immobilisations financières et prêts et avances consentis par la société à ses filiales

Les titres de participations et les prêts et avances consenties par la société à ses filiales sont valorisés à leur coût d'acquisition. Une dépréciation est constatée lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur brute.

Les hypothèses clés retenues par la Société au 31 décembre 2025 pour les sociétés MYOPOWERS, EPYGON et KEPHALIOS sont basées sur :

- Des plans de développement sur 13 ans établis sur la base d'études et d'analyses de marché incluant des estimations en matière :
 - de cycle de développement des essais cliniques ;
 - de dates de mise sur le marché des dispositifs médicaux ;
 - de taille du marché déterminée sur la base de nombres de procédures médicales et de prix par intervention ;
 - de pénétration du marché sur la base de part de marché attendue à maturité ;
 - ou de mise en place de partenariats de licence avec un schéma de royalties appliquées à un chiffre d'affaires estimé que pourrait réaliser le partenaire ;

Des taux d'actualisation (WACC) appliqués aux prévisions de l'ordre de 14%.

Au 31 décembre 2025, sur la base des évaluations internes réalisées, la société a conclu que la valeur recouvrable des titres de participations et les prêts et avances consenties par la société à ses filiales MYOPOWERS, EPYGON et KEPHALIOS excédait leur valeur d'inventaire.

L'activité opérationnelle relative à la société KARDIOZIS SAS ne fait plus l'objet des priorités stratégiques du nouveau groupe CARVOLIX et a conduit la société à considérer une perte de valeur au niveau des titres de participation et du compte courant Kardiozis au 31 décembre 2025. Ainsi, la société a constaté une dépréciation à 100% des titres de participation Kardiozis pour 10 213k€ (dont 7 633k€ dotés au 31/12/2025 et 2 580k€ dotés au 31/12/2024) et les avances consenties à la société KARDIOZIS (sous la forme d'un compte-courant) pour 1 842k€ au 31/12/2025.

2.1.4 Informations relatives aux filiales et participations

	Capitaux propres (2)(3)	Quote-part du capital détenue (en %)	Valeur comptable des titres détenus (4)	
			Brute	Nette
<i>Renseignements concernant les filiales (+ de 50% du capital détenu par la société)</i>				
<i>1. Renseignements détaillés pour chaque filiale (1)</i>				
EPYGON	-30 957 275	100	27 891 206	27 891 206
KARDIOZIS	-1 940 017	100	10 212 832	-
KEPHALIOS	-19 743 122	100	22 087 349	22 087 349
MYOPOWERS MEDICAL TECHNOLOGIES FRANCE	-21 626 308	100	22 843 270	22 843 270
A. Total des filiales			83 034 657	72 821 825
<i>Renseignements concernant les participations (10 à 50% du capital détenu par la société)</i>				
<i>1. Renseignements détaillés pour chaque participation (1)</i>				
B. Total des participations			-	-
C. Total des filiales et participations (A+B)			83 034 657	72 821 825

	Montant net des prêts et avances consentis par la société (4)(5)	Montant des engagements donnés par la société (4)	Chiffre d'affaires HT du dernier exercice clos (3)(4)(6)(7)	Résultat (bénéfice ou perte du dernier exercice clos) (3)(4)(7)
Renseignements concernant les filiales (+ de 50% du capital détenu par la société)				
1. Renseignements détaillés pour chaque participation (1)				
EPYGON	20 501 247	-	83 191	-5 319 536
KARDIOZIS	-	-	-	-114 699
KEPHALIOS	14 460 946	-	1 599	-4 092 591
MYOPOWERS MEDICAL TECHNOLOGIES FRANCE	11 413 182	-	4 620	-4 487 275
-	-	-	-	-
A. Total des filiales	46 375 376	-		
Renseignements concernant les participations (10 à 50% du capital détenu par la société)				
1. Renseignements détaillés pour chaque participation (1)				
-	-	-	-	-
B. Total des participations	-	-		
C. Total des filiales et participations (A+B)	46 375 376	-		

	Dividendes encaissés par la société en cours de l'exercice (4)	Observations
1. Renseignements détaillés pour chaque filiale (1)		
EPYGON	-	-
KARDIOZIS	-	-
KEPHALIOS	-	-
MYOPOWERS MEDICAL TECHNOLOGIES FRANCE	-	-
-	-	-
A. Total des filiales	-	
1. Renseignements détaillés pour chaque participation (1)		
-	-	-
B. Total des participations	-	
C. Total des filiales et participations (A+B)	-	

(1) Dont la valeur d'inventaire excède 1 % du capital de la société astreinte à la publication.

(2) Dans la monnaie locale d'opération.

(3) Lorsqu'une filiale ou participation a demandé lors du dépôt des comptes annuels qu'ils ne soient pas rendus publics suivant les dispositions prévues pour les micro-entreprises à l'article L. 232-25 du code de commerce, ces colonnes peuvent ne pas être renseignées.

(4) En euros.

(5) Sous déduction des dépréciations le cas échéant.

(6) Lorsqu'une filiale ou participation a demandé lors du dépôt des comptes annuels que le compte de résultat ne soit pas rendu public suivant les dispositions prévues pour les petites entreprises à l'article L. 232-25 du code de commerce, le chiffre d'affaires réalisé par cette filiale ou participation peut ne pas être renseigné.

(7) S'il s'agit d'un exercice dont la clôture ne coïncide pas avec celle de l'exercice de la société ou des données d'un exercice antérieur du fait de la non-disponibilité des comptes à la date d'établissement des comptes, le préciser dans la colonne "Observations".

2.1.5 Dépréciations de l'actif circulant

Postes	Au 31-12-2025	Au 31-12-2024
Créances clients et comptes rattachés	-	-
Autres créances	1 842 051	-
TOTAL	1 842 051	-

Les autres créances ont été évaluées pour leur valeur nominale. Les autres créances ont, le cas échéant, été dépréciées par voie de provision pour tenir compte des difficultés de recouvrement auxquelles elles étaient susceptibles de donner lieu.

La dépréciation des autres créances concerne la dépréciation des avances consenties à la société KARDIOZIS (sous la forme d'un compte-courant) pour un montant de 1 842 051.90 euros constatée au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2025 (cf. Note 2.1.3)

Dans le cadre du rapprochement avec les sociétés ARTEDRONE et CARANX MEDICAL et la création de CARVOLIX, la Société a fait évoluer la stratégie de développement de ses activités opérationnelles et vise à devenir un leader mondial dans le traitement des maladies cardiaques structurelles et des accidents vasculaires cérébraux, principales causes de mortalité et d'invalidité dans le monde.

Ainsi, l'activité opérationnelle relative à la société KARDIOZIS SAS ne fait plus l'objet des priorités stratégiques de la Société et l'a conduit à considérer une provision à 100% des titres de participation de KARDIOZIS (cf. Note 2.1.3) et de 100% des avances consenties à la société KARDIOZIS (sous la forme d'un compte-courant).

2.1.6 État des échéances des créances à la clôture de l'exercice

Créances	Montant brut	Échéance à un an au plus	Échéance à plus d'un an
Créances de l'actif immobilisé	313 197	290 124	23 073
Créances de l'actif circulant	59 206 142	59 206 142	-
Charges constatées d'avance	295 565	295 565	-
Créances envers l'Etat	916 879	916 879	-
TOTAL	60 731 783	60 708 710	23 073

Il est précisé que l'échéance des avances et prêts consentis aux filiales de la société (sous la forme de comptes-courants) est classée à court terme (i.e. < 1 an) compte-tenu de la possibilité pour la société de demander à ses filiales le remboursement des sommes prêtées à tout moment, en respectant un préavis d'un mois.

Les créances envers l'État correspondent aux créances de Crédit d'Impôt Recherche (CIR) des filiales dans le cadre de l'intégration fiscale.

2.1.7 Disponibilités

Les disponibilités comprennent les soldes des comptes bancaires. Elles sont évaluées à leur valeur nominale.

Les disponibilités libellées en devises sont converties au cours de clôture. Les écarts de change en résultant sont enregistrés en résultat financier.

2.2 INFORMATIONS RELATIVES AU PASSIF

2.2.1 Capitaux propres

1. Actions et parts sociales émises pendant l'exercice

	Nombre à l'ouverture de l'exercice	Augmentations	Diminutions	Nombre à la clôture de l'exercice
Actions / parts sociales	39 348 185	128	-	39 348 313

2. Nombre et valeur des actions / parts sociales par catégorie

	Nombre d'actions / parts sociales	Valeur nominale	Commentaires / Droits conférés
Actions ordinaires	21 639 233	0.10	-
Actions à droit de vote double	17 709 080	0.10	-
Actions à dividende prioritaire	-	-	-
Actions de priorité	-	-	-
Actions de jouissance	-	-	-
Autres	-	-	-
TOTAL	39 348 313		

3. Tableau de variation des capitaux propres

	Montant à l'ouverture de l'exercice	Affectation du résultat de l'exercice antérieur	Distribution de dividendes	Augmentation de capital
Capital	3 934 818	-	-	12
Primes d'émission, de fusion, d'apport	97 100 402	-	-	29 356
Écarts de réévaluation	-	-	-	-
Écart d'équivalence	-	-	-	-
Réserve légale	2 500 001	-	-	-
Réserves statutaires ou contractuelles	-	-	-	-
Réserves réglementées	-	-	-	-
Autres réserves	27 809 512	-	-	-
Report à nouveau	-2 450 073	-3 912 375	-	-
Résultat de l'exercice	-3 912 375	3 912 375	-	-
Subventions d'investissement	-	-	-	-
Provisions réglementées	-	-	-	-
Total des capitaux propres	124 982 285	-	-	29 369

	Réduction de capital	Résultat de l'exercice	Autres	Montant à la clôture de l'exercice
Capital	-	-	-	3 934 831
Primes d'émission, de fusion, d'apport	-	-	-	97 129 759
Écarts de réévaluation	-	-	-	-
Écart d'équivalence	-	-	-	-
Réserve légale	-	-	-	2 500 001
Réserves statutaires ou contractuelles	-	-	-	-
Réserves réglementées	-	-	-	-
Autres réserves	-	-	-	27 809 512
Report à nouveau	-	-	-	-6 362 448
Résultat de l'exercice	-	-10 656 162	-	-10 656 162
Subventions d'investissement	-	-	-	-
Provisions réglementées	-	-	-	-
Total des capitaux propres	-	-10 656 162	-	114 355 493

4. Bons de souscriptions d'actions (« BSA »)

Le tableau ci-dessous récapitule les données relatives aux plans de BSA émis :

Type	Date d'attribution	Caractéristiques des plans		
		Nombre total de bons attribués	Date d'échéance contractuelle	Prix d'exercice
BSA 2018-1	09/04/18	1 644	10 ans	5,00 €
BSA 2018-2	09/04/18	131 520	10 ans	5,00 €
BSA 2020-1	08/07/20	32 080	10 ans	5,89 €
BSA 2025-1-4	05/02/25	268 000	10 ans	1,75 €

Evolution du nombre de bons en circulation :

Nombre de BSA en circulation						
Type	Date d'attribution	31/12/2024	Emis	Exercés	Caducs	31/12/2025
BSA 2018-1	09/04/18	1 644	-	-	-	1 644
BSA 2018-2	09/04/18	65 760	-	-	-	65 760
BSA 2020-1	08/07/20	32 080	-	-	-	32 080
BSA 2025-1-4	05/02/25	-	268 000	-	(60 000)	208 000
TOTAL		99 484	268 000	-	(60 000)	307 484

5. Bons de souscriptions de Parts de Créateur d'Entreprise (« BSPCE »)

Le tableau ci-dessous récapitule les données relatives aux BSPCE émis :

Type	Date d'attribution	Caractéristiques des plans		
		Nombre total de bons attribués	Date d'échéance contractuelle	Prix d'exercice
BSPCE 2018-1	09/04/18	1 339 866	10 ans	5,00 €
BSPCE 2018-2	09/04/18	961 741	10 ans	5,00 €
BSPCE 2019-2	10/07/19	300 600	10 ans	6,10 €
BSPCE 2019-3	01/10/19	200 400	10 ans	6,10 €
BSPCE 2020-2	07/12/20	226 300	10 ans	5,89 €
BSPCE 2021-1	20/07/21	125 000	10 ans	6,93 €
BSPCE 2021-2	20/07/21	30 000	10 ans	6,93 €
BSPCE 2021-3	20/07/21	70 000	10 ans	6,93 €
BSPCE 2021-4	20/07/21	250 000	10 ans	6,93 €
BSPCE 2021-5	20/07/21	30 000	10 ans	6,00 €
BSPCE 2021-6	20/07/21	476 500	10 ans	6,00 €
BSPCE 2022-1	17/10/22	360 000	10 ans	1,75 €
BSPCE 2022-2	17/10/22	480 000	10 ans	1,75 €
BSPCE 2022-3	17/10/22	120 000	10 ans	1,75 €
BSPCE 2023-1	06/12/22	83 000	10 ans	1,71 €
BSPCE 2023-2	11/05/23	120 000	10 ans	1,50 €
BSPCE 2023-3	11/05/23	290 000	10 ans	1,50 €
BSPCE 2023-4	05/12/23	353 124	5 ans	1,20 €
BSPCE 2023-5	05/12/23	280 000	10 ans	1,20 €
BSPCE 2023-6	05/12/23	150 000	10 ans	1,20 €
BSPCE 2023-7	05/12/23	220 000	10 ans	1,20 €
BSPCE 2023-8	05/12/23	25 000	10 ans	1,20 €
BSPCE 2024-1	24/04/24	165 726	10 ans	1,85 €
BSPCE 2024-2	24/04/24	331 452	10 ans	1,85 €
BSPCE 2024-3	24/04/24	125 000	10 ans	1,85 €
BSPCE 2024-4	24/04/24	75 000	10 ans	1,85 €
BSPCE 2024-5	24/04/24	165 726	10 ans	1,85 €
BSPCE 2024-6	24/04/24	165 726	10 ans	1,85 €
BSPCE 2025-1	05/02/05	305 000	10 ans	1,33 €
BSPCE 2025-2	05/02/05	75 000	10 ans	1,33 €

2.2.2 Actions propres

Nombre et valeur des actions propres ^(a)	Immobilisations financières				
	À l'ouverture de l'exercice	Mouvements intervenus au cours de l'exercice			À la clôture de l'exercice
		Acquisition	Cession	Reclassement	
Nombre d'actions propres	-	-	-	-	-
Valeur brute	380 638	203 787	410 065	-	174 360
Dépréciation	-	-	-	-	-
Valeur nette	380 638	203 787	410 065	-	174 360
Nombre et valeur des actions propres ^(a)	Valeurs mobilières de placement				
	À l'ouverture de l'exercice	Mouvements intervenus au cours de l'exercice			À la clôture de l'exercice
		Acquisition	Cession	Reclassement	
Nombre d'actions propres	-	-	-	-	-
Valeur brute	-	-	-	-	-
Dépréciation	-	-	-	-	-
Valeur nette	-	-	-	-	-

2.2.3 État des échéances des dettes à la clôture de l'exercice

Dettes	Montant brut	Échéance à un an au plus	Échéance à plus d'un an et cinq ans au plus	Échéance à plus de cinq ans
Emprunts et dettes assimilées	8 847 586	8 316 880	530 706	-
Fournisseurs et comptes rattachés	1 584 762	1 584 762	-	-
Autres dettes	2 772 187	2 772 187	-	-
Dettes auprès des filiales CIR	916 879	916 879		
Produits constatés d'avance	-	-	-	-
TOTAL	14 121 414	13 590 708	530 706	-

Le capital restant dû des emprunts et dettes assimilés au 31 décembre 2025 se décompose de la façon suivante :

OC 06.2025	5 816 880	A
Billet de trésorerie	2 500 000	B
Pret BNP 1M€	86 661	C
Prêt BPI 1M€	300 000	D
Prêt BNP 200 K€	68 754	E
Prêt BPI 200 K€	75 000	F
Intérêts courus sur emprunts	291	
Total	8 847 586	

- A : Obligations convertibles

Cf. note 1.1

- **B : Billet de trésorerie**

La Société a souscrit le 29 décembre 2025 auprès de BNP Paribas un crédit de trésorerie de 2,5 M€ mobilisable par billet de trésorerie et remboursable au plus tard le 2 mars 2026. Les frais de dossier s'élèvent à 1% et le prêt porte intérêts au taux de 4,518%.

Une garantie à première demande de Truffle Capital a été émise afin de permettre la souscription de ce prêt (cf. note 5.3).

Ce billet de trésorerie a été remboursé à l'issue du closing de la Première Tranche le 2 mars 2026 (cf. note 1.2).

- **C & E : Prêts BNP**

Le 6 avril 2020, la société CARVOLIX (anciennement AFFLUENT MEDICAL) a contracté un prêt garanti par l'Etat avec amortissement optionnel sur 5 ans, auprès de la Banque BNP Paribas dans les conditions suivantes :

- Montant du financement : 1 000 K€
- Durée : 12 mois
- Taux d'intérêt annuel : 0 %
- Remboursement : un versement annuel du principal et des intérêts, à terme échu, après une période de différé de 12 mois.

Ce prêt bénéficie d'une garantie de l'Etat au titre du fonds de garantie « FDG Etat Coronavirus » à hauteur de 90%.

En février 2021, la société a négocié un différé d'amortissement additionnel de 12 mois qui sera suivi d'un remboursement sur 4 ans. Le taux d'intérêt annuel applicable est de 1% avec un coût de garantie de 21 K€.

Le 15 avril 2021, la société CARVOLIX (anciennement AFFLUENT MEDICAL) a contracté un prêt garanti par l'Etat avec amortissement optionnel sur 5 ans, auprès de la Banque BNP Paribas dans les conditions suivantes :

- Montant du financement : 200 K€
- Durée : 12 mois
- Taux d'intérêt annuel : 0,00 %
- Remboursement : un versement annuel du principal et des intérêts, à terme échu, après une période de différé de 12 mois.

Ce prêt bénéficie d'une garantie de l'Etat au titre du fonds de garantie « FDG Etat Coronavirus » à hauteur de 90%.

En février 2022, la société a négocié un différé d'amortissement additionnel de 12 mois qui sera suivi d'un remboursement sur 4 ans. Le taux d'intérêt annuel applicable est de 0,75% avec un coût de garantie de 4 K€.

- **D : Prêt BPI Innovation**

Le 8 avril 2020, la Société a conclu un contrat avec Bpifrance pour un prêt de 1 000 K€ avec un versement en une seule fois et portant intérêt à 1,14% pour le « développement d'un dispositif médical disruptif (anneau mitral réglable) permettant de lutter contre les insuffisances mitrales récidivantes ».

La Société a reçu un total de 1 000 K€ en lien avec ce contrat et a satisfait les conditions de réussite de ce projet. Le calendrier de remboursement est le suivant : 50 K€ par trimestre du 30 septembre 2022 au 30 juin 2027 (20 versements).

- **F : Prêts Garantis par l'Etat Bpifrance**

Le 6 mai 2021, la société CARVOLIX (anciennement AFFLUENT MEDICAL) a contracté un prêt garanti par l'Etat avec amortissement optionnel sur 5 ans, auprès de la Banque Bpifrance dans les conditions suivantes :

- Montant du financement : 200 K€
- Durée : 12 mois
- Taux d'intérêt annuel : 2,35 %
- Remboursement : un versement annuel du principal et des intérêts, à terme échu, après une période de différé de 12 mois.

Ce prêt bénéficie d'une garantie de l'Etat au titre du fonds de garantie « FDG Etat Coronavirus » à hauteur de 90%.

En février 2022, la société a négocié un différé d'amortissement additionnel de 12 mois qui sera suivi d'un remboursement sur 4 ans. Le taux d'intérêt annuel applicable est de 3,35% prime de garantie de l'Etat incluse.

2.3 INFORMATIONS RELATIVES AU COMPTE DE RESULTAT

2.3.1 Ventilation du chiffre d'affaires

1. Ventilation par catégorie d'activité

	Au 31-12-2025	Au 31-12-2024
Refacturations filiales	4 050 317	4 369 573
Refacturation formations	2 220	2 658
TOTAL	4 052 537	4 372 232
Observations	-	-

2. Ventilation par marchés géographiques

	Au 31-12-2025	Au 31-12-2024
France	4 052 537	4 372 232
TOTAL	4 052 537	4 372 232
Observations	-	-

2.3.2 Précisions relatives à certains éléments

1. Produits à recevoir et charges à payer au titre de l'exercice

Produits à recevoir	Montants	Charges à payer	Montants
Clients - FAE	391 160	Congés provisionnés	139 277
-	-	Charges sociales provisionnés	186 299
-	-	Personnel - autres primes à payer	263 892
-	-	Fournisseurs - FNP	411 718
-	-	Intérêts courus sur OC	430 880
-	-	Intérêts courus sur emprunts	972
-	-	Intérêts courus sur CC	1 388
TOTAL	391 160	TOTAL	1 437 479

2. Produits et charges imputables à un autre exercice

Produits imputables	Montants
-	-
-	-
-	-
TOTAL	-

Charges imputables	Montants
CCA	295 565
-	-
-	-
TOTAL	295 565

2.3.3 Honoraires des commissaires aux comptes

	PWC	EXPERTEA
Honoraires afférents à la certification des comptes	89 000	34 000
Honoraires afférents à la certification des informations en matière de durabilité (*)	-	-
Honoraires afférents aux services autres que la certification des comptes et la certification des informations en matière de durabilité (**)	0	0
TOTAL	89 000	34 000

(*) pour les missions prévues au II de l'article L.821-54 du code de commerce

(**) Des honoraires relatifs à des services autres que la certification des comptes sont également comptabilisés en réduction de la prime d'émission, en lien avec des opérations portant sur le capital de la société. Ces honoraires sont de 4 K€ pour PWC et 1 K€ pour Expertea au titre de l'exercice 2025.

3 INFORMATIONS RELATIVES A LA FISCALITE

3.1 CREDITS D'IMPOTS

	Montant
CIR Epygon	347 005
CIR Kephali	90 291
CIR Myopowers	479 583
TOTAL	916 879

3.2 INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES RELATIVES AU REGIME FISCAL

1. Répartition du montant global des impôts sur les bénéfices

Taux d'imposition :	Montant brut	Impôt (ou Economie d'impôt) ^(a)	Montant net
-			
Résultat courant	-10 656 162	-	-10 656 162
- Produits non-imposables	-	-	-
+ Charges non-déductibles	9 481 131	-	9 481 131
+ Produits non-comptabilisés au cours de l'exercice à réintégrer	-	-	-
- Charges non-comptabilisées au cours de l'exercice à déduire	-	-	-
= Résultat fiscal courant	-1 175 030	-	-1 175 030
+ Résultat exceptionnel	-	-	-
- Produits non-imposables	-	-	-
+ Charges non-déductibles	-	-	-
+ Produits non-comptabilisés au cours de l'exercice à réintégrer	-	-	-
- Charges non-comptabilisées au cours de l'exercice à déduire	-	-	-
= Résultat fiscal	-1 175 030	-	-1 175 030
- Crédits d'impôts		-	
= Impôt payé		-	

^(a) Calculé à partir du taux moyen d'imposition : [Somme (Part de chaque assiette dans l'assiette totale multipliée par les taux respectifs)].

2. Éléments susceptibles d'être à l'origine d'allègements et d'accroissements de la dette future d'impôts sur les bénéfices

	Au 31-12-2025		Au 31-12-2024	
	Base	Impôt correspondant	Base	Impôt correspondant
Décalage dans le temps entre le régime fiscal et le traitement comptable des produits et charges	-	-	-	-
Déficits fiscaux reportables	6 789 466	-	-	-
Autres ^(a)				
-	-	-	-	-
TOTAL	6 789 466	-	-	-

^(a) À préciser notamment provisions réglementées, suramortissement, etc.

3. Entités intégrées fiscalement

Entités intégrées fiscalement :

- Epygon ; Résultat fiscal : -5 666 541 €
- Kardiozis ; Résultat fiscal : -114 699 €
- Kephaliros ; Résultat fiscal : -4 182 882 €
- Myopowers ; Résultat fiscal : -4 966 858 €

Résultat fiscal d'ensemble du groupe : - 16 106 013 €

Conformément à cette convention, la société comptabilise une charge d'impôt correspondant à l'impôt qu'elle aurait supporté en l'absence d'intégration fiscale. Les économies d'impôt résultant de l'intégration fiscale sont conservées par la société mère et réparties selon les modalités prévues par la convention.

Les soldes d'impôt avec la société mère sont comptabilisés en dettes ou créances envers les sociétés du groupe.

4 INFORMATIONS RELATIVES AUX OPERATIONS ET ENGAGEMENTS ENVERS LES ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION OU DE SURVEILLANCE

4.1 REMUNERATIONS

La rémunération des administrateurs est versée sous forme de jetons de présence. Le montant annuel maximal des jetons de présence a été fixé à 220 000 euros par l'AG du 25/05/2023.

En 2025, les rémunérations brutes des organes d'administration (jetons de présence conseil d'administration, comité d'audit et comité des rémunérations et de gouvernance) se sont élevées à 67 500 euros.

Par décision du conseil d'administration, le barème applicable au paiement des jetons de présence est le suivant :

- Participation physique et conf call : 2 000 €

Un montant maximum de 220 000 euros pourra être réparti entre les administrateurs membres des dits comités du conseil d'administration, en fonction de leur participation aux réunions.

Les montants bruts détaillés dans le tableau ci-après ont été attribués dans l'année aux administrateurs en tant que jetons de présence au titre de l'exercice 2025 :

Désignation du membre des organes d'administration, de direction ou de surveillance	Rémunération
Patrick COULOMBIER	5 400
Dominique CAROUGE	12 000
Ellen ROCHE	4 000
Soad EL GHAZOUANI ACHIK	8 000
Michel THERIN	36 000
Daniel HAYOZ	2 100
TOTAL	67 500

5 INFORMATIONS RELATIVES AUX OPERATIONS ET ENGAGEMENTS HORS BILAN

5.1 LES ENGAGEMENTS DE RETRAITES ET AVANTAGES ASSIMILES

Les engagements de départ à la retraite ont été évalués selon la méthode des unités de crédits projetées (ou méthode du prorata des droits au terme).

Cette méthode est définie par la norme comptable IAS 19 révisée (norme européenne). Elle est conforme à la recommandation 2003 R- 01 du CNC.

Le montant auquel conduit l'utilisation de cette méthode correspond à la notion de dette actuarielle.

Cette méthode consiste à :

- Evaluer les flux futurs probables en se basant sur les hypothèses d'évolution des rémunérations, les droits exigibles au moment du départ à la retraite et les probabilités de présence dans l'entreprise.
- Actualiser ces flux à la date d'évaluation afin d'obtenir la valeur actuelle probable des flux futurs (VAP).
- Proratiser la valeur actuelle probable des flux futurs afin d'obtenir la dette actuarielle (Valeur actualisée de l'obligation). Le calcul est effectué salarié par salarié. L'engagement total de l'entreprise correspond à la somme des engagements individuels.

Cette évaluation tient compte de la décision de l'IFRIC, publiée en mai 2021, qui conduit à étaler l'engagement sur la période précédant l'âge de départ en retraite qui permet d'atteindre les droits.

Les hypothèses actuarielles retenues sont les suivantes :

- Paramètres propres à chacun des salariés (âge à la clôture de l'exercice, ancienneté, statut, taux de mortalité et salaire mensuel brut)
- Taux d'actualisation de 3,50%
- Taux d'évolution des salaires de 2,00%
- Données spécifiques à la société (convention collective)

Compte tenu des données de l'entreprise, des hypothèses actuarielles retenues, le total de l'engagement au titre des indemnités de fin de carrière évalué au 31/12/2025 s'élève à 8 474,47 euros.

5.2 ENGAGEMENTS PRIS EN MATIERE DE CREDIT-BAIL

	Valeur à la signature du contrat	Coût d'entrée de l'actif	Dotations aux amortissements théoriques		Valeur nette
			De l'exercice	Cumulées	
Matériel de R&D	174 070	203 370	34 228	174 070	29 300
Matériel informatique	124 999	147 717	30 201	84 931	62 786
TOTAL	299 069	351 087	64 429	259 001	92 086

	Redevances payées		Redevances restant à payer			Prix d'achat résiduel
	De l'exercice	Cumulées	À moins d'un an	D'un à cinq ans	À plus de cinq ans	
Matériel de R&D	38 132	203 370	-	-	-	1 741
Matériel informatique	35 371	100 820	27 986	17 662	-	1 250
TOTAL	73 503	304 190	27 986	17 662	-	2 991

5.3 ENGAGEMENTS DONNES OU REÇUS

5.3.1 Garanties auprès des banques

GARANTIES

Garanties tous engagements : NEANT

Garanties affectées à un engagement

TYPE	DEVISE	MONTANT
CONTREGAR.STE CAUT. MUT.	EUR	183 794,00
CONTREGAR.STE CAUT. MUT.	EUR	919 002,00

5.3.2 Engagements reçus

La Société a souscrit le 29 décembre 2025 auprès de BNP Paribas un crédit de trésorerie de 2,5M€ mobilisable par billet de trésorerie et remboursable au plus tard le 2 mars 2026. Une garantie à première demande de Truffle Capital a été émise afin de permettre la souscription de ce prêt. Ce billet de trésorerie a été remboursé le 2 mars 2026.

6 INFORMATIONS RELATIVES A L'EFFECTIF

6.1 INFORMATIONS RELATIVES A L'EFFECTIF

L'effectif moyen salarié hors Directeur Général est de 17,89 pour l'exercice au 31 décembre 2025, alors que celui-ci était de 15,99 au 31 décembre 2024.

L'effectif moyen salarié de l'entité au 31 décembre 2025 se décompose ainsi, par catégorie :

Répartition des effectifs par catégorie	
Effectif moyen employé pendant l'exercice	
Ouvriers	0
Employés, techniciens, agent de maîtrise	2,35
Cadres et ingénieurs	15,54
Total	17,89

7 AUTRES INFORMATIONS

La société Carvolix (anciennement Affluent Medical) a signé les conventions suivantes avec ses filiales :

- Convention de prestations de services en date du 09 avril 2018
- Convention de gestion de trésorerie en date du 5 novembre 2018
- Convention de mise à disposition de locaux à titre gratuit avec KephaliOS SAS en mars 2018
- Convention de mise à disposition de locaux à titre gratuit avec Epygon SAS en mai 2021
- Convention de mise à disposition de locaux à titre gratuit avec Kardizios en mai 2021
- Convention d'intégration fiscale entre Carvolix SA (anciennement Affluent Medical) et ses filiales KephaliOS SAS, Myopowers Medical Technologie France SAS, Epygon SAS, Kardizios SAS en mars 2025, avec un effet rétroactif au 1^{er} janvier 2025.

À la suite du déménagement de la société, les conventions de mise à dispositions de locaux à titre gratuit ont été mise à jour en mars 2026.

La convention d'intégration fiscale, de gestion de trésorerie et prestations de services ont été modifiées afin d'intégrer les entités Artedrone SAS et Caranx SAS dans le groupe Carvolix en mars 2026.

18.5. Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes sociaux au 31 décembre 2025

PricewaterhouseCoopers Audit

Les Docks-Atrium 10.1
10, place de la Joliette
C.S. 81525
13567 Marseille Cedex 2

Expertea Audit

60, boulevard Jean Labro
13016 Marseille

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

(Exercice clos le 31 décembre 2025)

A l'assemblée générale

Carvolix SA (anciennement Affluent Medical SA)

900 Rue André Ampère,
Bâtiments A et C,
13290 Aix-en-Provence

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société Carvolix SA (anciennement Affluent Medical SA) relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2025, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le code de commerce et par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1^{er} janvier 2025 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014.

Incertitude significative liée à la continuité d'exploitation

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur l'incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la continuité d'exploitation décrite dans la note 1.3 « Continuité d'exploitation » de l'annexe aux comptes annuels.

Observation

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note 1.5 « Changement de méthodes comptables » de l'annexe aux comptes annuels qui expose les incidences liées au changement de méthodes comptables relatif à la première application du règlement ANC n°2022-06.

Justification des appréciations – Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L.821-53 et R.821-180 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, outre le point décrit dans la partie « Incertitude significative liée à la continuité d'exploitation », nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes annuels pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes annuels pris isolément.

Evaluation des titres de participation et des prêts et avances consentis par la société à ses filiales

Risque identifié

Les titres de participation et les prêts et avances consentis par la société à ses filiales (ces derniers présentés sur la ligne « Autres créances » à l'actif du bilan »), dont les montants nets figurant au bilan au 31 décembre 2025 s'établissent à respectivement 72,8 millions d'euros et 46,4 millions d'euros, sont évalués à leur coût d'acquisition. Une dotation pour dépréciation des titres de la société KARDIOZIS SAS ainsi qu'une dotation pour dépréciation des avances consenties à cette dernière ont été comptabilisées respectivement à hauteur de 7,6 millions d'euros et 1,8 millions d'euros au 31 décembre 2025.

Comme indiqué dans la note 2.1.3 « Immobilisations financières et prêts et avances consentis par la société à ses filiales » de l'annexe aux comptes annuels, une dépréciation est constatée lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur brute. La valeur d'inventaire est estimée sur la base de la méthode des flux futurs de trésorerie actualisés.

Nous avons considéré l'évaluation des titres de participation et des avances consentis par la société à ses filiales comme un point clé de notre audit compte tenu :

- Du caractère significatif des titres de participation et des avances consentis par la société à ses filiales dans le total bilan (plus de 89%),
- Du degré de jugement de la Direction relatif à la détermination des principales hypothèses sous-jacentes, en particulier les plans d'affaires retenus pour estimer notamment les cycles de développement des essais cliniques, les prévisions commerciales et le taux de croissance du chiffre d'affaires, ainsi que l'avancement et les coûts des études de développement, et le bien-fondé du taux d'actualisation retenu,
- De la sensibilité de la valeur d'inventaire des titres de participation et prêts et avances consentis par la société à ses filiales à ces hypothèses.

Procédures d'audit mises en œuvre en réponse à ce risque

Sur la base des informations qui nous ont été communiquées, nos travaux ont consisté à :

- Examiner le processus mis en œuvre par la direction pour réaliser le test de dépréciation des titres de participation et des prêts et avances consentis par la société à ses filiales,
- Examiner les procès-verbaux des réunions du conseil d'administration et rencontrer la direction afin d'analyser les principales hypothèses retenues dans les plans d'affaires,
- Apprécier le caractère raisonnable des hypothèses clés utilisées par la direction dans les plans d'affaires, notamment les cycles de développement des essais cliniques, les prévisions commerciales et le taux de croissance du chiffre d'affaires, ainsi que l'avancement et les coûts des études de développement, sur la base des informations disponibles à la date de clôture.
- Apprécier la pertinence du taux d'actualisation utilisé par la direction, avec l'aide de nos spécialistes en évaluation,
- Réaliser des analyses de sensibilité sur la valeur d'inventaire afin d'évaluer l'impact des variations des hypothèses clés,
- Apprécier le caractère raisonnable des pertes de valeur comptabilisées sur la base des valeurs d'inventaire déterminées,
- Apprécier enfin la pertinence des informations fournies dans les notes aux états financiers annuels.

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires.

Informations données dans le rapport de gestion et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du conseil d'administration et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires.

Nous attestons de la sincérité et de la concordance avec les comptes annuels des informations relatives aux délais de paiement mentionnées à l'article D.441-6 du code de commerce.

Rapport sur le gouvernement d'entreprise

Nous attestons de l'existence, dans le rapport du conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise, des informations requises par les articles L.225-37-4, L.22-10-10 et L.22-10-9 du code de commerce.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L.22-10-9 du code de commerce sur les rémunérations et avantages versés ou attribués aux mandataires sociaux ainsi que sur les engagements consentis en leur faveur, nous avons vérifié leur concordance avec les comptes ou avec les données ayant servi à l'établissement de ces comptes et, le cas échéant, avec les éléments recueillis par votre société auprès des entreprises contrôlées par elle qui sont comprises dans le périmètre de consolidation. Sur la base de ces travaux, nous attestons l'exactitude et la sincérité de ces informations.

Autres informations

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives à l'identité des détenteurs du capital ou des droits de vote vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Autres vérifications ou informations prévues par les textes légaux et réglementaires

Format de présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel

Nous avons également procédé, conformément à la norme d'exercice professionnel sur les diligences du commissaire aux comptes relatives aux comptes annuels et consolidés présentés selon le format d'information électronique unique européen, à la vérification du respect de ce format défini par le règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 dans la présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel mentionné au I de l'article L.451-1-2 du code monétaire et financier, établis sous la responsabilité du Directeur Général.

Sur la base de nos travaux, nous concluons que la présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel respecte, dans tous ses aspects significatifs, le format d'information électronique unique européen.

Il ne nous appartient pas de vérifier que les comptes annuels qui seront effectivement inclus par votre société dans le rapport financier annuel déposé auprès de l'AMF correspondent à ceux sur lesquels nous avons réalisé nos travaux.

Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société Carvolix SA (anciennement Affluent Medical SA) par votre assemblée générale du 6 février 2018 pour le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit et du 30 décembre 2020 pour le cabinet Experteia Audit.

Au 31 décembre 2025, le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit était dans la 8ème année de sa mission sans interruption et le cabinet Experteia Audit dans la 6ème année, dont cinq années depuis que les titres de la société ont été admis aux négociations sur un marché réglementé.

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes annuels

Il appartient à la direction d'établir des comptes annuels présentant une image fidèle conformément aux règles et principes comptables français ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le Conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels

Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes annuels. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L.821-55 du code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes annuels comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes annuels ;
- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité

d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;

- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

Rapport au comité d'audit

Nous remettons au comité d'audit un rapport qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit figurent les risques d'anomalies significatives, que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537-2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L.821-27 à L.821-34 du code de commerce et dans le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Fait à Marseille, le 30 avril 2026

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Expertea Audit

Cédric Minarro

Jérôme Magnan

18.6. Informations financières pro-forma

Non applicable

18.7. Politique de distribution des dividendes

18.7.1. Politique de distribution des dividendes

La Société se positionne en tant que valeur de croissance et n'entend pas, à la date du Document d'Enregistrement Universel, adopter une politique de versement de dividendes réguliers.

18.7.2. Dividendes versés au cours des trois derniers exercices

Au titre des trois derniers exercices clos, la Société n'a pas procédé à des distributions de dividendes.

18.8. Procédures judiciaires et d'arbitrage

Par assignation du 12 juin 2019, la société Implantica Marketing Limited a engagé une action en contrefaçon de brevet, auprès du Tribunal judiciaire de Paris, à l'encontre de la Société et de MyoPowers. Elle prétend que le développement du dispositif médical Artus reproduirait certaines revendications de la partie française d'un brevet européen lui appartenant, et sollicite la réparation du préjudice qu'elle prétend avoir subi. Elle sollicite ainsi la condamnation de la Société et MyoPowers au paiement de la somme de 2 000 000 € à titre de dommages et intérêts provisionnels et 500 000 € au titre de son prétendu préjudice moral. A la suite de son assignation du 12 juin 2019, la société Implantica Marketing Limited a demandé au juge de prononcer des mesures provisoires et conservatoires contre la Société et MyoPowers dans l'attente du jugement à intervenir au fond. La Société et MyoPowers ont répondu en contestant la validité du brevet invoqué par Implantica Marketing Limited et la matérialité de la contrefaçon. Dans une décision du 4 juin 2020, le juge a admis qu'il existait des doutes sérieux sur la validité du brevet invoqué, lequel a par ailleurs expiré le 8 février 2021 et, en conséquence, a refusé la demande d'Implantica Marketing Limited d'interdiction provisoire du développement du dispositif médical Artus. Implantica a par ailleurs été condamnée à payer 50 000 euros dont le versement a été réalisé. A la suite de cet incident, la procédure au fond a repris. La Société et MyoPowers ont conclu à plusieurs reprises pour démontrer la nullité du brevet invoqué par Implantica et en conséquence l'absence de contrefaçon. Le dossier a été plaidé le 6 décembre 2021 et le Tribunal judiciaire de Paris a, par décision du 31 mars 2022, annulé les revendications de la partie française du brevet européen invoqué par Implantica prétendument contrefaites et condamné Implantica au paiement de 50 000 euros dont le versement a été réalisé. Implantica a fait appel de cette décision et a déposé ses premières conclusions en appel le 30 septembre 2022. La Société et MyoPowers y ont répondu. D'autres éléments ont été déposés par Implantica au cours du 2ème semestre 2023 auxquels la Société et MyoPowers ont répondu. L'audience de la Cour d'appel de Paris dans le cadre de l'action de la société Implantica Marketing Limited contre la Société et MyoPowers a eu lieu en février 2024.

Par décision du 26 avril 2024, la Cour d'appel de Paris a confirmé le jugement du Tribunal judiciaire de Paris du 31 mars 2022, déboutant Implantica de toutes ses demandes et la condamnant à verser à la Société 50 000 euros au titre de l'article 700 du code de procédure civile.

Compte tenu des éléments ci-dessus, le litige n'a pas fait l'objet d'une provision dans les comptes.

Le Groupe est par ailleurs engagé dans d'autres litiges prud'homaux peu significatifs.

A la connaissance du Groupe, il n'existe pas à la date du Document d'Enregistrement Universel d'autre procédure administrative, pénale, judiciaire ou d'arbitrage en suspens ou dont la Société et/ou ses Filiales serai(en)t menacée(s), susceptible d'avoir ou ayant eu au cours de ces douze derniers mois des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité du Groupe.

18.9. Changement significatif de la situation financière du Groupe

Aucun changement significatif de la situation financière du Groupe n'est à signaler à la date du Document d'Enregistrement Universel.

18.10. Autres informations

18.10.1. Informations relatives aux délais de paiement de la Société (articles L. 441-6-1 et D. 441-4 du Code de commerce)

Information sur les délais de paiement des fournisseurs et clients (article D.441-4 du Code de Commerce)

Information sur les délais de paiement des fournisseurs et clients (article D.441-4 du Code de Commerce)

	Article D.441-4 I.-1° Factures <u>reçues</u> non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu						Article D.441-4 I.-1° Factures <u>émises</u> non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu					
	0 jour (indicatif)	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	Total (1 jour et plus)	0 jour (indicatif)	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	Total (1 jour et plus)
1. Tranches de retard de paiement à la date de clôture												
Nombre de factures concernées	22					153	0					23
Montant total T.T.C. En € des factures concernées	72 786	158 916	72 325	62 459	825 676	1 119 377	0	0	400 280	1 496 306	8 459 982	10 356 567
Pourcentage du montant T.T.C. des achats de l'exercice	2,96%	6,46%	2,94%	2,54%	33,54%	45,48%						
Pourcentage du montant T.T.C. de l'exercice							0,00%	0,00%	7,94%	29,67%	167,77%	205,38%
2. Factures exclues du (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées												
Nombre des factures exclues	5											
Montant total des factures exclues	13 371											
(C) Délais de paiement de référence utilisés (contractuel ou délai légal - article L.441-6 ou article L.443-1 du Code de Commerce)												
Délais de paiement utilisés pour le calcul des retards de paiement	☐ Délais contractuels : voir les conditions générales du fournisseur ✱ Délais légaux : En cas de retard de paiement il vous sera facturé un intérêt sur la base de 3 fois le taux d'intérêt légal à compter du jour suivant la date d'échéance et une indemnité forfaitaire de 40€ pour frais de recouvrement (Article L441-6 du code du commerce).						☐ Délais contractuels : voir les conditions générales avec le client ✱ Délais légaux : En cas de retard de paiement il vous sera facturé un intérêt sur la base de 3 fois le taux d'intérêt légal à compter du jour suivant la date d'échéance et une indemnité forfaitaire de 40€ pour frais de recouvrement (Article L441-6 du code du commerce).					

Note : les retards de paiement ci-dessus sont identifiés sur la base des délais de paiement contractuels.

18.10.2. Résultats financiers de la Société au cours des cinq derniers exercices (articles R. 225-81, R. 225-83 et R. 225-102 du Code de commerce)

Le tableau ci-dessous présente les résultats financiers de la Société au cours des cinq derniers exercices.

Nature des indications	2021	2022	2023	2024	2025
I Situation financière en fin d'exercice					
a) Capital social	18 163 802	20 752 202	3 090 165	3 934 819	3 934 831
b) Nombre d'actions	18 163 802	20 752 202	30 901 648	39 348 185	39 348 313
c) Nombre d'obligations convertibles en actions	-	-	-	-	-
II Résultat global des opérations effectives					
a) Chiffre d'affaires hors taxe	5 756 936	4 369 930	3 960 020	4 372 232	4 052 537
b) Bénéfices avant impôts, amortissements et provisions	185 236	-620 525	-825 656	-3 903 289	-8 805 604
c) Impôts sur les bénéfices	-	-	-	-	-
d) Bénéfices après impôts, amortissements et provisions	168 101	-1 020 472	-831 937	-3 912 375	-10 656 162
e) Montant des bénéfices distribués	-	-	-	-	-
III Résultat des opérations réduit à une seule action					
a) Bénéfices après impôts mais avant amortissements et provisions	0,010	-0,030	-0,027	-0,099	-0,224
b) Bénéfices après impôts, amortissements et provisions	0,009	-0,049	-0,027	-0,099	-0,271
c) Dividende versé à chaque action	-	-	-	-	-
IV Personnel					
a) Nombre de salariés	9	9	11	16	18
b) Montant de la masse salariale	1 194 350	1 363 178	1 503 184	1 930 495	2 021 120
c) Montant des sommes versées au titre des avantages sociaux (Sécurité sociales, œuvres, ...)	486 846	567 166	572 193	743 121	838 184

18.10.3. Proposition d'affectation du résultat

Le résultat de la Société établi selon les normes comptables françaises au 31 décembre 2025 se solde par une perte de 10 656 162 euros que nous vous proposons d'affecter en totalité au compte « Report à nouveau ».

18.10.4. Dépenses non déductibles fiscalement

En application de l'article 223 quater du Code Général des Impôts, le montant des dépenses somptuaires et charges non déductibles visées à l'article 39-4 de ce code s'élève à 0 € au titre des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025.

19. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

19.1. Capital social

19.1.1. Montant du capital social

A la date du Document d'Enregistrement Universel, le capital social s'élève à 5.924.367,50 euros, divisé en 59.243.675 actions de 0,10 euro de valeur nominale chacune, entièrement libérées, toutes de même catégorie.

19.1.2. Titres non représentatifs du capital

Se reporter à la section 19.1.4 « Valeurs mobilières convertibles, échangeables ou assorties de bons de souscription » du Document d'Enregistrement Universel.

19.1.3. Acquisition par la Société de ses propres actions

Actions détenues au 31 décembre 2025

L'assemblée générale mixte des actionnaires de la Société du 19 juin 2025 a autorisé, aux termes de sa dix-neuvième résolution, le conseil d'administration à mettre en œuvre pour une durée de dix-huit (18) mois à compter de l'assemblée, un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L. 225-209 et suivants du code de commerce et dont les caractéristiques sont les suivantes :

Nombre maximum d'actions pouvant être achetées :

Les achats d'actions de la Société pourront porter sur un nombre d'actions tel que :

- à la date de chaque rachat, le nombre total d'actions ainsi rachetées par la Société depuis le début du programme de rachat (y compris celles faisant l'objet dudit rachat) n'excède pas 10% des actions composant le capital de la Société à cette date, ce pourcentage s'appliquant à un capital ajusté en fonction des opérations l'affectant postérieurement à l'assemblée générale du 24 juin 2024, étant précisé que (i) le nombre d'actions acquises en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5% de son capital social ; et (ii) lorsque les actions sont rachetées pour favoriser la liquidité dans les conditions définies par le règlement général de l'Autorité des marchés financiers, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10% prévue ci-dessus correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation ;
- le nombre d'actions que la Société détiendra à quelque moment que ce soit ne dépasse pas 10% des actions composant le capital de la Société à la date considérée.

Objectifs des rachats d'actions :

- mise en œuvre de tout plan d'options d'achat d'actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L. 225-177 et suivants du Code de commerce ou de tout plan similaire ;
- attribution ou cession d'actions aux salariés au titre de leur participation aux fruits de l'expansion de l'entreprise ou de la mise en œuvre de tout plan d'épargne d'entreprise ou de groupe (ou plan assimilé) dans les conditions prévues par la loi, notamment les articles L. 3332-1 et suivants du Code du travail ;
- attribution gratuite d'actions dans le cadre des dispositions des articles L. 225-197-1 et suivants du Code de commerce ;
- honorer des obligations liées à des programmes d'options sur actions ou autres allocations d'actions aux salariés ou mandataires sociaux de l'émetteur ou d'une entreprise associée ;

- remise d'actions lors de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital par remboursement, conversion, échange, présentation d'un bon ou de toute autre manière ;
- annulation de tout ou partie des titres ainsi rachetés ;
- animation du marché secondaire ou de la liquidité de l'action Carvolix par un prestataire de services d'investissement dans le cadre d'un contrat de liquidité conforme à la pratique admise par la réglementation, étant précisé que dans ce cadre, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite susvisée correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues ;
- conserver les actions achetées et les remettre ultérieurement à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe ;
- mise en œuvre de toute pratique de marché qui viendrait à être admise par l'Autorité des marchés financiers, et plus généralement, de la réalisation de toute autre opération conforme à la réglementation en vigueur. Dans une telle hypothèse, la Société informera ses actionnaires par voie de communiqué.

Prix d'achat maximum (hors frais et commission) : le prix maximum d'achat des actions sera de quatre euros et cinquante centimes (4,50 €) par action (ou la contre-valeur de ce montant à la même date dans toute autre monnaie).

Montant maximum des fonds pouvant être consacrés au rachat d'actions : le montant des fonds que la Société pourra consacrer au rachat de ses propres actions ne pourra excéder 1.900 000 euros.

Les actions ainsi rachetées pourront être annulées conformément à la 36^{ème} résolution de l'assemblée générale du 19 juin 2025.

Le conseil d'administration a mis en œuvre le programme de rachat d'actions autorisé par l'assemblée générale du 19 juin 2025, par décision en date du 19 juin 2025, dans le cadre de la poursuite du contrat de liquidité, conforme à la charte de déontologie reconnue par l'AMF, conclu avec la société de bourse Rotschild Martin Maurel à compter de l'introduction en bourse de la Société sur Euronext Paris.

Au 31 décembre 2025, la Société détenait 11.800 de ses propres actions, représentant 0,02% de son capital. Ces actions n'ont pas été réallouées à d'autres objectifs prévus par le programme de rachat d'actions.

Situation au 31.12.2025

% de capital autodétenu de manière directe ou indirecte dont :	0,02%
• <i>en vue de couvrir un plan d'attribution gratuite d'actions</i>	0
• <i>destiné à être annulé</i>	Néant
• <i>destiné à assurer la liquidité de l'action Carvolix</i>	11.800
Nombre d'actions annulés au cours des 24 derniers mois	0
Nombre de titres détenus	11.800
Valeur de marché du portefeuille*	20.414,00 €

* Sur la base du cours de clôture au 31.12.2025, soit 1,73 euros.

Tableau de synthèse à la clôture de l'exercice 2025

Le tableau ci-dessous détaille les opérations effectuées par la Société sur ses actions propres dans le cadre du programme de rachat d'actions au cours de l'exercice 2025.

Flux bruts cumulés						
Opérations	Contrat de liquidité		Opérations réalisées hors contrat de liquidité			
	Achat	Vente	Achat	Vente	Transfert	Annulation
Nombre de titres	134.035	264.147	0	0	0	0
Cours moyen (en euros)	1,47	1,45				
MONTANT	197.540,03	383.079,58				

Actions affectées à la couverture de plans d'attribution gratuite d'actions

Au cours de l'exercice 2025, Carvolix n'a effectué aucun rachat d'actions en dehors de son contrat de liquidité.

Au 31 décembre 2025, aucun plan d'attribution gratuite d'actions n'est en cours et aucune action n'y est spécifiquement affectée.

Actions affectées à la mise en œuvre d'un contrat de liquidité

Dans le cadre du contrat de liquidité confié à compter du 18 décembre 2024 à Rothschild Martin Maurel, Carvolix a acquis, au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2025, 134.035 actions à un cours moyen de 1,47 euros et a vendu 264.147 actions à un cours moyen de 1,45 euros.

Ces actions n'ont pas été réallouées à d'autres objectifs prévus par le programme de rachat d'actions.

Répartition par objectifs des titres autodétenus au 31 décembre 2025

Nombre d'actions	Objectifs
11.800	Contrat de liquidité
-	Allocation d'actions gratuites aux salariés ou aux mandataires sociaux de la Société ou de son Groupe
-	Annulation
-	Croissance externe

Nouveau programme de rachat d'actions

Il est proposé à l'Assemblée Générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025 d'autoriser, pour une durée de dix-huit mois à compter de l'assemblée, le Conseil d'administration à mettre en œuvre un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions de l'article L. 22-10-62 du Code de commerce et du Règlement (UE) n°596/2014 du 16 avril 2014 sur les abus de marché et conformément au Règlement général de l'AMF dans les conditions décrites ci-dessous :

Nombre maximum d'actions pouvant être achetées : 10% du nombre total d'actions composant son capital social à la date du rachat des actions. Lorsque les actions sont acquises dans le but de favoriser l'animation et la liquidité des titres, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10% prévue ci-dessus correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation.

Objectifs des rachats d'actions :

- favoriser l'animation et la liquidité des titres de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité à conclure avec un prestataire de services d'investissement indépendant, conforme à une charte de déontologie reconnue par l'Autorité des marchés financiers ; et/ou
- permettre d'honorer des obligations liées à des programmes d'options sur actions, d'attribution d'actions gratuites, d'épargne salariale ou autres allocations d'actions aux salariés de la Société

ou d'une entreprise associée, en ce compris (i) la mise en œuvre de tout plan d'options d'achat d'actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L. 225-177 et suivants du Code de commerce, (ii) l'attribution d'actions existantes aux salariés au titre de leur participation aux fruits de l'expansion de l'entreprise et de la mise en œuvre de tout plan d'épargne d'entreprise dans les conditions prévues par la loi, notamment les articles L. 3332-1 à L. 3332-8 et suivants du Code du travail, ou (iii) l'attribution gratuite d'actions existantes dans le cadre des dispositions des articles L. 225-197-1 et suivants du Code de commerce ; et/ou

- remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital par remboursement, conversion, échange, présentation d'un bon ou de tout autre manière, dans le respect de la réglementation en vigueur ; et/ou
- l'annulation de tout ou partie des titres ainsi rachetés, sous réserve d'une résolution spécifique ; et/ou
- plus généralement, réaliser toute opération conforme à la réglementation en vigueur.

Prix d'achat maximum : 4,50 euros.

Montant maximum des fonds pouvant être affectés au rachat : 1.900 000 euros.

Les actions ainsi rachetées pourront être annulées.

Il est précisé que la mise en place du programme de rachat d'actions et sa mise en œuvre feront l'objet de communications conformément aux dispositions légales et réglementaires.

19.1.4. Valeurs mobilières convertibles, échangeables ou assorties de bons de souscription

Les titres donnant accès au capital de la Société existants à la date du Document d'Enregistrement Universel, sont présentés dans les tableaux ci-après :

19.1.4.1. Bons de souscription d'actions (BSA)

	BSA-2018-1	BSA-2018-2	BSA-2020-1	BSA-2018 Kreos
Date des décisions de l'assemblée générale	27 mars 2018		18 juin 2020	26 octobre 2018
Date des décisions du Conseil d'administration	9 avril 2018		8 juillet 2020	26 octobre 2018
Nombre total de BSA autorisés	4.441.932 (plafond commun avec les BSPCE émis au titre des délégations mises en place lors de l'assemblée générale du 27 mars 2018)		850.000	400.000
Nombre total de BSA attribués	106.860	131.520	32.080	196.722
Nombre de BSA souscrits	106.860	131.520	32.080	196.722
Nombre total d'actions pouvant être historiquement émises sur exercice des BSA, dont le nombre pouvant être souscrites par :	106.860	131.520	32.080	(Note 4)
<i>Les mandataires sociaux</i>	1.644 (Note 1)	131.520 (Note 2)	32.080 (Note 3)	0
<i>Les non-mandataires sociaux</i>	105.216	-	0	(Note 4)
Point de départ d'exercice des BSA	9 avril 2018	9 avril 2019	8 juillet 2021	26 octobre 2018
Date d'expiration	10 ans à compter de la décision d'émission du conseil d'administration (soit le 8 avril 2028 à minuit)	10 ans à compter de la décision d'émission du conseil d'administration (soit le 8 avril 2028 à minuit)	10 ans à compter de la décision d'émission du conseil d'administration (soit le 7 juillet 2030 à minuit)	(Note 4)
Prix de souscription des BSA	0,35 € par BSA	0,35 € par BSA	0,35 € par BSA	1 € pour l'ensemble des BSA 2018 Kreos
Prix d'exercice des BSA	5 €	5 €	5,89 €	(Note 4)
Modalités d'exercice	Exercable intégralement à leur date d'émission (Note 1)	Exercable selon un calendrier de vesting (Note 2)	Exercable selon un calendrier de vesting (Note 3)	(Note 4)
Nombre de BSA exercés	0	0	0	0
Nombre de BSA annulés ou caducs	105.216	65.760	0	65.574 (Note 4)
Nombre de BSA restants	1.644	65.760	32.080	131.148 (Note 4)
Nombre total d'actions pouvant être souscrites sur exercice des BSA	1.662	66.497	32.439	400.000

(1) Chaque BSA-2018-1 donne le droit de souscrire (1,0112) action ordinaire. Les termes et conditions des BSA-2018-1 ne prévoient aucune condition de vesting et sont donc intégralement exerçables à la date de leur émission par le Conseil d'administration. Les BSA-2018-1 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- *l'absence d'exercice des BSA-2018-1 dans le cadre de la mise en œuvre de d'une obligation de sortie forcée prévue aux termes de tout engagement extrastatutaire auquel sera partie le titulaire de BSA-2018-1 ;*
- *la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de résiliation du contrat de prestation de services conclu avec la Société ou cessation de toutes fonctions salarié ou de dirigeant au sein du Groupe).*

Le mandataire social à la date d'attribution des BSA-2018-1 était : M. Christian Latrémouille qui n'est plus mandataire social de la Société à la date du Document d'Enregistrement Universel.

(2) Chaque BSA-2018-2 donne le droit de souscrire (1,0112) action ordinaire. Les termes et conditions des BSA-2018-2 prévoient le calendrier de vesting suivant :

- *1/4 des BSA-2018-2 émis deviennent exerçables le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la date de début de vesting (soit le 30 avril 2019) ;*
- *1/48^{ème} des BSA-2018-2 émis deviennent exerçables le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe ci-avant (soit le dernier jour de chaque mois à compter du 30 avril 2019).*

Par exception au calendrier de vesting ci-dessus, le Conseil d'administration pourra unilatéralement décider que tout ou partie des BSA-2018-2 deviendra exerçable par anticipation, étant précisé que cette décision pourra être assortie de conditions.

Les BSA-2018-2 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- *L'absence d'exercice des BSA-2018-2 dans le cadre de la mise en œuvre d'une obligation de sortie forcée prévue aux termes de tout engagement extrastatutaire auquel sera partie le titulaire de BSA-2018-2 ;*
- *la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de résiliation du contrat de prestation de services conclu avec la Société ou cessation de toutes fonctions salarié ou de dirigeant au sein du Groupe).*

Les mandataires sociaux ayant souscrit des BSA-2018-2 étaient : M. Christian Latrémouille, M. José Da Gloria, M. Thierry Hebreteau et M. Reinhard Ambros qui ne sont plus mandataires sociaux de la Société à la date du Document d'Enregistrement Universel.

(3) Chaque BSA-2020-1 donne le droit de souscrire (1,0112) action ordinaire. Les termes et conditions des BSA-2020-1 prévoient le calendrier de vesting suivant :

- *1/4 des BSA-2020-1 émis deviennent exerçables le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la date de début de vesting (soit le 31 juillet 2021) ;*
- *1/48^{ème} des BSA-2020-1 émis deviennent exerçables le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe ci-avant (soit le dernier jour de chaque mois à compter du soit le 31 juillet 2021).*

Par exception au calendrier de vesting ci-dessus, le Conseil d'administration pourra unilatéralement décider que tout ou partie des BSA-2020-1 deviendra exerçable par anticipation, étant précisé que cette décision pourra être assortie de conditions.

Les BSA-2020-1 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- *l'absence d'exercice des BSA-2020-1 dans le cadre de la mise en œuvre d'une obligation de sortie forcée prévue aux termes de tout engagement extrastatutaire auquel sera partie le titulaire de BSA-2020-1 ;*
- *la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de résiliation du contrat de prestation de services conclu avec la Société ou cessation de toutes fonctions salarié ou de dirigeant au sein du Groupe).*

Le mandataire social ayant souscrit des BSA-2020-1 est M. Dominique Carouge.

(4) Les BSA-2018 Kreos sont exerçables jusqu'à la survenance du premier des trois événements suivants :

- l'expiration d'un délai de 10 ans à compter de leur date d'émission ;
- la réalisation d'une ou plusieurs cessions d'actions de la Société au résultat desquelles toute personne viendrait à détenir plus de 80% du capital et des droits de vote d'Affluent Médical ;
- l'expiration d'un délai de 5 ans à compter de la date d'introduction en bourse de la Société.

Le nombre de BSA-2018 Kreos exerçables est de 131.148.

En cas d'augmentation de capital de la Société dans le cadre desquelles serait retenu un prix de souscription inférieur à 6,10 € par action, le nombre d'actions nouvelles émises par exercice des BSA-2018 Kreos pourra être ajusté à la hausse, dans une limite maximum de 400.000 actions nouvelles, en déterminant un ratio d'attribution R tel que $R = 6,10 / RP$.

RP correspondant au minimum entre 6,10 € et le plus bas prix par action retenu pour la réalisation d'une augmentation de capital entre la date d'émission et d'exercice des BSA-2018 Kreos, diminué d'une décote de 20%. A la date du Document d'Enregistrement Universel, depuis l'attribution des BSA-2018 Kreos, le prix de souscription par action le plus bas retenu dans le cadre d'une augmentation de capital de la Société est de 1,35 € par action, RP serait alors égal à 1,08 € et R serait alors égal à 5,648 si bien que le nombre d'actions nouvelles émises par exercice des BSA-2018 Kreos serait de 400.000.

	BSA-2025-1		BSA-2025-3	BSA-2025-4
Date des décisions de l'assemblée générale	24 juin 2024			
Date des décisions du Conseil d'administration	5 février 2025			
Nombre total de BSA attribués	118.000		50.000	40.000
Nombre de BSA souscrits	118.000		50.000	40.000
Nombre total d'actions pouvant être historiquement émises sur exercice des BSA, dont le nombre pouvant être souscrites par :	118.000		50.000	40.000
Les mandataires sociaux	0		0	0
Les non-mandataires sociaux	118.000		50.000	40.000
Point de départ d'exercice des BSA	Pour 50%, à l'issue du premier anniversaire de la date de la décision d'attribution du conseil d'administration Pour 50% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration		Pour 50%, à l'issue du premier anniversaire de la date de la décision d'attribution du conseil d'administration Pour 50% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration	Pour 50%, à l'issue du premier anniversaire de la date de la décision d'attribution du conseil d'administration Pour 50% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration

	BSA-2025-1		BSA-2025-3	BSA-2025-4
Date d'expiration	10 ans à compter de la décision d'émission du conseil d'administration (soit le 5 février 2035 à minuit)			
Prix de souscription des BSA	0,14 € par BSA			
Prix d'exercice des BSA	1,75 €			
Modalités d'exercice	(Note 1)			
Nombre de BSA exercés	0		0	0
Nombre de BSA annulés ou caducs	0		0	0
Nombre de BSA restants	118.000		50.000	40.000
Nombre total d'actions pouvant être souscrites sur exercice des BSA	118.000		50.000	40.000

(1) Chaque BSA-2025 donne le droit de souscrire (1) action ordinaire. Les termes et conditions des BSA-2025 prévoient que les BSA-2025 sont exerçables dans les conditions suivantes :

- à hauteur de 50% des BSA-2025, selon le calendrier suivant :
 - a. le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la Date de Début de Vesting, à concurrence d'un quart (1/4) du nombre total de BSA-2025 attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur) ; puis
 - b. le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe (i), à concurrence d'un quarante huitième (1/48^{ème}) du nombre total de BSA-2025 attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur ; sauf s'agissant de la dernière échéance, où l'intégralité du solde des BSA-2025 non encore devenus exerçables à cette date, le deviendra).
- à hauteur de 50% des BSA-2025, en cas de réalisation de certains objectifs déterminés par le Conseil d'administration et notifiés au Bénéficiaire dans la lettre d'attribution.

Les BSA-2025 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- la non-atteinte d'un objectif avant sa date limite de réalisation (ou, en l'absence d'une telle date, préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSA-2025)
- la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de cessation des fonctions de consultant du Bénéficiaire)
- l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSA-2025.

	BSA-2026-1	BSA-2025-3	BSA-2026-3
Date des décisions de l'assemblée générale	19 juin 2025		19 juin 2025
Date des décisions du Conseil d'administration	4 février 2026		8 avril 2026
Nombre total de BSA attribués	257.000	12.000	30.000
Nombre de BSA souscrits	257.000	12.000	30.000

	BSA-2026-1	BSA-2025-3	BSA-2026-3
Nombre total d'actions pouvant être historiquement émises sur exercice des BSA, dont le nombre pouvant être souscrites par :	257.000	12.000	30.000
<i>Les mandataires sociaux</i>	0	0	0
<i>Les non-mandataires sociaux</i>	257.000	12.000	30.000
Point de départ d'exercice des BSA	Pour 50%, à l'issue du premier anniversaire de la date de la décision d'attribution du conseil d'administration Pour 50% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration	Pour 50%, à l'issue du premier anniversaire de la date de la décision d'attribution du conseil d'administration Pour 50% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration	Pour 50%, à l'issue du premier anniversaire de la date de la décision d'attribution du conseil d'administration Pour 50% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration
Date d'expiration	10 ans à compter de la décision d'émission du conseil d'administration (soit le 4 février 2036 à minuit)		10 ans à compter de la décision d'émission du conseil d'administration (soit le 8 avril 2036 à minuit)
Prix de souscription des BSA	0,23 € par BSA		0,31 € par BSA
Prix d'exercice des BSA	2,34 €		3,12 €
Modalités d'exercice	<i>(Note 1)</i>		
Nombre de BSA exercés	0	0	0
Nombre de BSA annulés ou caducs	0	0	0
Nombre de BSA restants	257.000	12.000	30.000
Nombre total d'actions pouvant être souscrites sur exercice des BSA	257.000	12.000	30.000

(1) Chaque BSA-2026 donne le droit de souscrire (1) action ordinaire. Les termes et conditions des BSA-2026 prévoient que les BSA-2026 sont exerçables dans les conditions suivantes :

- à hauteur de 50% des BSA-2026, selon le calendrier suivant :
 - a. le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la Date de Début de Vesting, à concurrence d'un quart (1/4) du

- nombre total de BSA-2026 attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur) ; puis*
- b. *le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe (i), à concurrence d'un quarante huitième (1/48^{ème}) du nombre total de BSA-2026 attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur ; sauf s'agissant de la dernière échéance, où l'intégralité du solde des BSA-2026 non encore devenus exerçables à cette date, le deviendra).*
- *à hauteur de 50% des BSA-2026, en cas de réalisation de certains objectifs déterminés par le Conseil d'administration et notifiés au Bénéficiaire dans la lettre d'attribution.*

Les BSA-2026 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- la non-atteinte d'un objectif avant sa date limite de réalisation (ou, en l'absence d'une telle date, préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSA-2026)*
- la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de cessation des fonctions de consultant du Bénéficiaire)*
- l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSA-2026.*

A la date du Document d'Enregistrement Universel, le nombre total de BSA s'élève à 737.632 donnant droit à 1.007.598 actions nouvelles de la Société.

19.1.4.2. Plan de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise

	BSPCE-2018-1	BSPCE-2018-2
Date des décisions de l'assemblée générale	27 mars 2018	
Date des décisions du Conseil d'administration	9 avril 2018	
Nombre total de BSPCE autorisés	(plafond commun avec les BSA émis au titre des délégations mises en place lors de l'assemblée générale du 27 mars 2018)	
Nombre total de BSPCE attribués	1.364.526	1.035.721
Nombre de BSPCE souscrits	1.364.526	1.035.721
Nombre total d'actions pouvant être historiquement émises sur exercice des BSPCE, dont le nombre pouvant être souscrites par :	1.364.526	1.035.721
<i>Les mandataires sociaux</i>	59.184	427.441
<i>Les non mandataires sociaux</i>	1.305.342	608.280
Point de départ d'exercice des BSPCE	9 avril 2018	9 avril 2019
Date d'expiration	10 ans à compter de la décision d'attribution du conseil d'administration (soit le 8 avril 2028 à minuit)	
Prix d'exercice des BSPCE	5 €	
Modalités d'exercice	<i>(Note 1)</i>	<i>(Note 2)</i>
Nombre de BSPCE annulés ou caducs	1.270.818	969.961
Nombre de BSPCE restants en circulation	93.708	65.760
Nombre total d'actions pouvant être souscrites sur exercice des BSPCE	94.758	66.497

(1) Chaque BSPCE-2018-1 donne le droit de souscrire (1,0112) action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2018-1 ne prévoient aucune condition de vesting et sont donc intégralement exerçables à la date de leur émission par le Conseil d'administration. Les BSPCE-2018-1 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- l'absence d'exercice des BSPCE-2018-1 dans le cadre de la mise en œuvre d'une obligation de sortie forcée prévue aux termes de tout engagement extrastatutaire auquel sera partie le titulaire de BSPCE-2018-1 ;

- la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de résiliation du contrat de prestation de services conclu avec la Société ou cessation de toutes fonctions salarié ou de dirigeant au sein du Groupe).
- (2) Chaque BSPCE-2018-2 donne le droit de souscrire (1,0112) action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2018-2 prévoient le calendrier de vesting suivant :
- 1/4 des BSPCE-2018-2 émis deviennent exerçables le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la date de début de vesting (soit le 30 avril 2019) ;
 - 1/48^{ème} des BSPCE-2018-2 émis deviennent exerçables le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe ci-avant (soit le dernier jour de chaque mois à compter du 30 avril 2019).
- Par exception au calendrier de vesting ci-dessus, le Conseil d'administration pourra unilatéralement décider que tout ou partie des BSPCE-2018-2 deviendra exerçable par anticipation, étant précisé que cette décision pourra être assortie de conditions.
- Les BSPCE-2018-2 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :
- l'absence d'exercice des BSPCE-2018-2 dans le cadre de la mise en œuvre d'une obligation de sortie forcée prévue aux termes de tout engagement extrastatutaire auquel sera partie le titulaire de BSPCE-2018-2 ;
 - la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de résiliation du contrat de prestation de services conclu avec la Société ou cessation de toutes fonctions salarié ou de dirigeant au sein du Groupe).

	BSPCE-2022-1	BSPCE-2022-2	BSPCE-2022-2 SP	BSPCE-2022-3	BSPCE-2023-1	BSPCE-2023-2	BSPCE-2023-3	BSPCE-2023-3 SP
Date des décisions de l'assemblée générale	24 mai 2022							
Date des décisions du Conseil d'administration	17 octobre 2022				6 décembre 2022	11 mai 2023		
Nombre total de BSPCE autorisés	10% du capital social au jour de l'attribution					10% du capital social au jour de l'attribution (plafond commun avec les actions gratuites émises au titre des délégations mises en place lors de l'assemblée générale du 24 mai 2022)		
Nombre total de BSPCE attribués	360.000	410.000	70.000	120.000	83.000	120.000	255.000	35.000
Nombre de BSPCE souscrits	360.000	410.000	70.000	120.000	83.000	120.000	255.000	35.000
Nombre total d'actions pouvant être historiquement émises sur exercice des BSPCE, dont le nombre pouvant être souscrites par :	360.000	410.000	70.000	120.000	83.000	120.000	255.000	35.000
<i>Les mandataires sociaux</i>	360.000	0	0	0	83.000	0	0	0
<i>Les non mandataires sociaux</i>	0	410.000	70.000	120.000	0	120.000	255.000	35.000
Point de départ d'exercice des BSPCE	Pour 70%, à l'issue du premier anniversaire de la date de la décision d'attribution du conseil d'administration Pour 30% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration	Pour 70%, à l'issue du premier anniversaire de la date de la décision d'attribution du conseil d'administration Pour 30% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration	A l'issue du premier anniversaire de la date de la décision d'attribution du conseil	A l'issue du premier anniversaire de la date de la décision d'attribution du conseil	Pour 70%, à l'issue du premier anniversaire de la date d'attribution Pour 30% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration	A l'issue du premier anniversaire de la date de la décision d'attribution du conseil	Pour 70%, à l'issue du premier anniversaire de la date de la décision d'attribution du conseil d'administration Pour 30% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration	A l'issue du premier anniversaire de la date de la décision d'attribution du conseil
Date d'expiration	10 ans à compter de la décision d'attribution du Conseil d'administration (soit le 16 octobre 2032 à minuit)				10 ans à compter de la date d'attribution (soit le 5 janvier 2033 à minuit)	10 ans à compter de la décision d'attribution du Conseil d'administration (soit le 10 mai 2033 à minuit)		
Prix d'exercice des BSPCE	1,75 €				1,71 €	1,50 €		
Modalités d'exercice	(Note 1)	(Note 2)	(Note 3)	(Note 4)	(Note 5)	(Note 6)	(Note 7)	(Note 8)
Nombre de BSPCE annulés ou caducs	0	185.000	35.000	30.000	0	60.000	0	35.000
Nombre de BSPCE restants en circulation	360.000	225.000	35.000	90.000	83.000	60.000	255.000	0

	BSPCE-2022-1	BSPCE-2022-2	BSPCE-2022-2 SP	BSPCE-2022-3	BSPCE-2023-1	BSPCE-2023-2	BSPCE-2023-3	BSPCE-2023-3 SP
Nombre total d'actions pouvant être souscrites sur exercice des BSPCE	360.072	225.045	35.007	90.018	83.017	60.000	255.000	0

(1) *Chaque BSPCE-2022-1 donne le droit de souscrire (1,0002) action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2022-1 prévoient que les BSPCE-2022-1 sont exerçables dans les conditions suivantes :*

- *à hauteur de 70% des BSPCE 2022-1 (les "BSPCE-2022-1 Vesting"), selon le calendrier suivant :*
 - a. *le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la Date de Début de Vesting, à concurrence d'un quart (1/4) du nombre total de BSPCE-2022-1 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur) ; puis*
 - b. *le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe (i), à concurrence d'un quarante huitième (1/48^{ème}) du nombre total de BSPCE-2022-1 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur) ; sauf s'agissant de la dernière échéance, où l'intégralité du solde des BSPCE-2022-1 Vesting non encore devenus exerçables à cette date, le deviendra).*
- *à hauteur de 30% des BSPCE-2022-1 (les "BSPCE-2022-1 Performance"), en cas de réalisation de certains objectifs déterminés par le Conseil d'administration et notifiés au Bénéficiaire dans la lettre d'attribution.*

Les BSPCE-2022-1 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- *la non-atteinte d'un objectif avant sa date limite de réalisation (ou, en l'absence d'une telle date, préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2022-1)*
- *la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de cessation de toutes fonctions de dirigeant au sein du Groupe)*
- *l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2022-1.*

Le mandataire social bénéficiaire des BSPCE-2022-1 est Sébastien Ladet, Directeur Général.

(2) *Chaque BSPCE-2022-2 donne le droit de souscrire (1,0002) action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2022-2 prévoient que les BSPCE-2022-2 sont exerçables dans les conditions suivantes :*

- *à hauteur de 70% des BSPCE 2022-2 (les "BSPCE-2022-2 Vesting"), selon le calendrier suivant :*
 - a. *le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la Date de Début de Vesting, à concurrence d'un quart (1/4) du nombre total de BSPCE-2022-2 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur) ; puis*
 - b. *le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe (i), à concurrence d'un quarante huitième (1/48^{ème}) du nombre total de BSPCE-2022-2 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur) ; sauf s'agissant de la dernière échéance, où l'intégralité du solde des BSPCE-2022-2 Vesting non encore devenus exerçables à cette date, le deviendra).*
- *à hauteur de 30% des BSPCE-2022-2 (les "BSPCE-2022-2 Performance"), en cas de réalisation de certains objectifs déterminés par le Conseil d'administration et notifiés au Bénéficiaire dans la lettre d'attribution.*

Les BSPCE-2022-2 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- *la non-atteinte d'un objectif avant sa date limite de réalisation (ou, en l'absence d'une telle date, préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2022-2)*
- *la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de résiliation du contrat de prestation de services conclu avec la Société ou cessation de toutes fonctions salarié ou de dirigeant au sein du Groupe)*
- *l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2022-2.*

(3) Chaque BSPCE-2022-2 SP donne le droit de souscrire (1,0002) action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2022-2 SP prévoient que les BSPCE-2022-2 SP sont exerçables selon le calendrier suivant :

- a. le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la Date de Début de Vesting, à concurrence d'un quart (1/4) du nombre total de BSPCE-2022-2 SP attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur) ; puis
- b. le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe (i), à concurrence d'un quarante huitième (1/48^{ème}) du nombre total de BSPCE-2022-2 SP attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur ; sauf s'agissant de la dernière échéance, où l'intégralité du solde des BSPCE-2022-2 SP non encore devenus exerçables à cette date, le deviendra).

Les BSPCE-2022-2 SP exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de cessation de toutes fonctions salarié au sein du Groupe)
- l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2022-2 SP.

(4) Chaque BSPCE-2022-3 donne le droit de souscrire (1,0002) action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2022-3 prévoient que les BSPCE-2022-3 sont exerçables selon le calendrier suivant :

- a. le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la Date de Début de Vesting, à concurrence d'un quart (1/4) du nombre total de BSPCE-2022-3 attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur) ; puis
- b. le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe (i), à concurrence d'un quarante huitième (1/48^{ème}) du nombre total de BSPCE-2022-3 attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur ; sauf s'agissant de la dernière échéance, où l'intégralité du solde des BSPCE-2022-3 non encore devenus exerçables à cette date, le deviendra).

Les BSPCE-2022-3 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de cessation de toutes fonctions salarié au sein du Groupe)
- l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2022-3.

(5) Chaque BSPCE-2023-1 donne le droit de souscrire (1,0002) action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2023-1 prévoient que les BSPCE-2023-1 sont exerçables dans les conditions suivantes :

■ à hauteur de 70% des BSPCE 2023-1 (les "BSPCE-2023-1 Vesting"), selon le calendrier suivant :

- a. le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la Date de Début de Vesting, à concurrence d'un quart (1/4) du nombre total de BSPCE-2023-1 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur) ; puis
- b. le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe (i), à concurrence d'un quarante huitième (1/48^{ème}) du nombre total de BSPCE-2023-1 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur ; sauf s'agissant de la dernière échéance, où l'intégralité du solde des BSPCE-2023-1 Vesting non encore devenus exerçables à cette date, le deviendra).

■ à hauteur de 30% des BSPCE-2023-1 (les "BSPCE-2023-1 Performance"), en cas de réalisation de certains objectifs déterminés par le Conseil d'administration et notifiés au Bénéficiaire dans la lettre d'attribution.

Les BSPCE-2023-1 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- la non-atteinte d'un objectif avant sa date limite de réalisation (ou, en l'absence d'une telle date, préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2023-1)
- la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de cessation des fonctions de mandataire social du bénéficiaire au sein de la Société)
- l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2023-1.

Le mandataire social bénéficiaire des BSPCE-2023-1 est Michel Therin, Président du Conseil d'administration.

(6) *Chaque BSPCE-2023-2 donne le droit de souscrire (1) action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2023-2 prévoient que les BSPCE-2023-2 sont exerçables selon le calendrier suivant :*

- a. le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la Date de Début de Vesting, à concurrence d'un quart (1/4) du nombre total de BSPCE-2023-2 attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur) ; puis*
- b. le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe (i), à concurrence d'un quarante huitième (1/48^{ème}) du nombre total de BSPCE-2023-2 attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur ; sauf s'agissant de la dernière échéance, où l'intégralité du solde des BSPCE-2023-2 non encore devenus exerçables à cette date, le deviendra).*

Les BSPCE-2023-2 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de cessation de toutes fonctions salarié au sein du Groupe)*
- l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2023-2.*

(7) *Chaque BSPCE-2023-3 donne le droit de souscrire (1) action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2023-3 prévoient que les BSPCE-2023-3 sont exerçables dans les conditions suivantes :*

- à hauteur de 70% des BSPCE 2023-3 (les "BSPCE-2023-3 Vesting"), selon le calendrier suivant :*

- (i) le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la Date de Début de Vesting, à concurrence d'un quart (1/4) du nombre total de BSPCE-2023-3 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur) ; puis*
- (ii) le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe (i), à concurrence d'un quarante huitième (1/48^{ème}) du nombre total de BSPCE-2023-3 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur ; sauf s'agissant de la dernière échéance, où l'intégralité du solde des BSPCE-2023-3 Vesting non encore devenus exerçables à cette date, le deviendra).*

Par exception au calendrier de vesting ci-dessus, le Conseil d'administration pourra unilatéralement décider que tout ou partie des BSPCE-2023-3 deviendra exerçable par anticipation, étant précisé que cette décision pourra être assortie de conditions.

- à hauteur de 30% des BSPCE-2023-3 (les "BSPCE-2023-3 Performance"), en cas de réalisation de certains objectifs déterminés par le Conseil d'administration et notifiés à chaque Bénéficiaire dans la lettre d'attribution.*

Les BSPCE-2023-3 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- la non-atteinte d'un objectif avant sa date limite de réalisation (ou, en l'absence d'une telle date, préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2023-3)*
- la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de cessation de toutes fonctions salarié au sein du Groupe)*
- l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2023-3.*

(8) *Chaque BSPCE-2023-3 SP donne le droit de souscrire (1) action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2023-3 SP prévoient que les BSPCE-2023-3 SP sont exerçables selon le calendrier suivant :*

- a. le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la Date de Début de Vesting, à concurrence d'un quart (1/4) du nombre total de BSPCE-2023-3 SP attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur) ; puis*
- b. le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe (i), à concurrence d'un quarante huitième (1/48^{ème}) du nombre total de BSPCE-2023-3 SP attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur ; sauf s'agissant de la dernière échéance, où l'intégralité du solde des BSPCE-2023-3 SP non encore devenus exerçables à cette date, le deviendra).*

Les BSPCE-2023-3 SP exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- la survenance d'un cas de départ de la Société (notamment pour cause de cessation de toutes fonctions salarié au sein du Groupe)*
- l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2023-3 SP.*

	BSPCE-2023-4	BSPCE-2023-5	BSPCE-2023-6	BSPCE-2023-7	BSPCE-2023-8
Date des décisions de l'assemblée générale	25 mai 2023				
Date des décisions du Conseil d'administration	5 décembre 2023				
Nombre total de BSPCE autorisés	10% du capital social au jour de l'attribution (plafond commun avec les actions gratuites émises au titre des délégations mises en place lors de l'assemblée générale du 25 mai 2023)				
Nombre total de BSPCE attribués	353.124	280.000	150.000	220.000	25.000
Nombre de BSPCE souscrits	353.124	280.000	150.000	220.000	25.000
Nombre total d'actions pouvant être historiquement émises sur exercice des BSPCE, dont le nombre pouvant être souscrites par :	353.124	280.000	150.000	220.000	25.000
<i>Les mandataires sociaux</i>	0	0	0	0	0
<i>Les non mandataires sociaux</i>	353.124	280.000	150.000	220.000	25.000
Point de départ d'exercice des BSPCE	A compter de la date de la décision d'attribution du conseil d'administration	A compter du dernier jour du mois calendaire suivant la date de la décision d'attribution du conseil d'administration	Pour 70%, à compter du dernier jour du mois calendaire suivant la date de la décision d'attribution du conseil d'administration Pour 30% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration	Pour 70%, à compter du premier anniversaire de la date de la décision d'attribution du conseil d'administration Pour 30% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration	A compter du premier anniversaire de la date de la décision d'attribution du conseil d'administration
Date d'expiration	5 ans à compter de la décision d'attribution du Conseil d'administration (soit le 4 décembre 2028 à minuit)	10 ans à compter de la décision d'attribution du Conseil d'administration (soit le 4 décembre 2033 à minuit)	10 ans à compter de la décision d'attribution du Conseil d'administration (soit le 4 décembre 2033 à minuit)	10 ans à compter de la décision d'attribution du Conseil d'administration (soit le 4 décembre 2033 à minuit)	10 ans à compter de la décision d'attribution du Conseil d'administration (soit le 4 décembre 2033 à minuit)
Prix d'exercice des BSPCE	1,20 €				
Modalités d'exercice	(Note 1)	(Note 2)	(Note 3)	(Note 4)	(Note 5)

	BSPCE-2023-4	BSPCE-2023-5	BSPCE-2023-6	BSPCE-2023-7	BSPCE-2023-8
Nombre de BSPCE annulés ou caducs	0	109.792	68.750	0	15.000
Nombre d'actions souscrites	0	5.208	6.250	0	0
Nombre de BSPCE restants en circulation	353.124	165.000	75.000	220.000	10.000
Nombre total d'actions pouvant être souscrites sur exercice des BSPCE	353.124	165.000	75.000	220.000	10.000

(1) Chaque BSPCE-2023-4 donne le droit de souscrire 1 action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2023-4 prévoient que les BSPCE-2023-4 sont exerçables dès la date d'attribution par le Conseil d'administration.

Les BSPCE-2023-4 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- la survenance d'un cas de départ de la Société (pour cause de cessation de toutes fonctions de salarié au sein du Groupe)
- l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2023-4.

(2) Chaque BSPCE-2023-5 donne le droit de souscrire 1 action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2023-5 prévoient que les BSPCE-2023-5 sont exerçables le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la Date d'Attribution, à concurrence d'un quarante huitième (1/48ème) du nombre total de BSPCE-2023-5 attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur ; sauf s'agissant de la dernière échéance, où l'intégralité du solde des BSPCE-2023-5 non encore devenus exerçables à cette date, le deviendra).

Les BSPCE-2023-5 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- la survenance d'un cas de départ de la Société (pour cause de cessation de toutes fonctions de salarié au sein du Groupe)
- l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2023-5.

(3) Chaque BSPCE-2023-6 donne le droit de souscrire 1 action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2023-6 prévoient que les BSPCE-2023-6 sont exerçables dans les conditions suivantes :

- à hauteur de 70% des BSPCE 2023-6 (les "BSPCE-2023-6 Vesting"), selon le calendrier suivant :
 - a. le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la Date de Début de Vesting, à concurrence d'un quart (1/4) du nombre total de BSPCE-2023-6 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur) ; puis
 - b. le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe (i), à concurrence d'un quarante huitième (1/48ème) du nombre total de BSPCE-2023-6 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur ; sauf s'agissant de la dernière échéance, où l'intégralité du solde des BSPCE-2023-6 Vesting non encore devenus exerçables à cette date, le deviendra).
- à hauteur de 30% des BSPCE-2023-6 (les "BSPCE-2023-6 Performance"), en cas de réalisation de certains objectifs déterminés par le Conseil d'administration et notifiés au Bénéficiaire dans la lettre d'attribution.

Les BSPCE-2023-6 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- la non-atteinte d'un objectif avant sa date limite de réalisation (ou, en l'absence d'une telle date, préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2023-6)
- la survenance d'un cas de départ de la Société (pour cause de cessation de toutes fonctions de salarié au sein du Groupe)
- l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2023-6.

(4) Chaque BSPCE-2023-7 donne le droit de souscrire 1 action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2023-7 prévoient que les BSPCE-2023-7 sont exerçables dans les conditions suivantes :

- à hauteur de 70% des BSPCE 2023-7 (les "BSPCE-2023-7 Vesting"), selon le calendrier suivant :
 - c. le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la Date de Début de Vesting, à concurrence d'un quart (1/4) du nombre total de BSPCE-2023-7 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur) ; puis
 - d. le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe (i), à concurrence d'un quarante huitième (1/48^{ème}) du nombre total de BSPCE-2023-7 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur ; sauf s'agissant de la dernière échéance, où l'intégralité du solde des BSPCE-2023-7 Vesting non encore devenus exerçables à cette date, le deviendra).
- à hauteur de 30% des BSPCE-2023-7 (les "BSPCE-2023-7 Performance"), en cas de réalisation de certains objectifs déterminés par le Conseil d'administration et notifiés au Bénéficiaire dans la lettre d'attribution.

Les BSPCE-2023-7 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- la non-atteinte d'un objectif avant sa date limite de réalisation (ou, en l'absence d'une telle date, préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2023-7)
- la survenance d'un cas de départ de la Société (pour cause de cessation des fonctions de mandataire social du bénéficiaire au sein du Groupe)
- l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2023-7.

(5) Chaque BSPCE-2023-8 donne le droit de souscrire 1 action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2023-8 prévoient que les BSPCE-2023-8 sont exerçables selon le calendrier suivant :

- (i) le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la Date de Début de Vesting, à concurrence d'un quart (1/4) du nombre total de BSPCE-2023-8 attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur) ; puis
- (ii) le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe (i), à concurrence d'un quarante huitième (1/48^{ème}) du nombre total de BSPCE-2023-8 attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur ; sauf s'agissant de la dernière échéance, où l'intégralité du solde des BSPCE-2023-8 non encore devenus exerçables à cette date, le deviendra).

Les BSPCE-2023-8 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- la survenance d'un cas de départ de la Société (pour cause de cessation de toutes fonctions de salarié au sein du Groupe)
- l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2023-8.

	BSPCE-2024-1	BSPCE-2024-2	BSPCE-2024-3	BSPCE-2024-4	BSPCE-2024-5	BSPCE-2024-6
Date des décisions de l'assemblée générale	25 mai 2023					
Date des décisions du Conseil d'administration	24 avril 2024					
Nombre total de BSPCE autorisés	10% du capital social au jour de l'attribution (plafond commun avec les actions gratuites émises au titre des délégations mises en place lors de l'assemblée générale du 25 mai 2023)					
Nombre total de BSPCE attribués	165.726	331.452	115.000	75.000	165.726	165.726
Nombre de BSPCE souscrits	165.726	331.452	115.000	75.000	165.726	165.726
Nombre total d'actions pouvant être historiquement émises sur exercice des BSPCE, dont le nombre pouvant être souscrites par :	165.726	331.452	115.000	75.000	165.726	165.726
<i>Les mandataires sociaux</i>	165.726	331.452	0	0	0	0
<i>Les non mandataires sociaux</i>	0	0	115.000	75.000	165.726	165.726
Point de départ d'exercice des BSPCE	A compter de la date de réalisation de la condition fixée par le Conseil d'administration	Pour 70%, à compter du dernier jour du mois calendaire suivant la date de réalisation de la condition fixée par le Conseil d'administration Pour 30% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration dès lors que la condition préalable fixée par le Conseil d'administration est réalisée	A compter du premier anniversaire de la date de la décision d'attribution du conseil d'administration	Pour 70%, à compter du premier anniversaire de la date de la décision d'attribution du conseil d'administration Pour 30% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration	Pour 70%, à compter du dernier jour du mois calendaire suivant la date de réalisation de la condition fixée par le Conseil d'administration Pour 30% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration dès lors que la condition préalable fixée par le Conseil d'administration est réalisée	Pour 70%, à compter du dernier jour du mois calendaire suivant la date de réalisation de la condition fixée par le Conseil d'administration Pour 30% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration dès lors que la condition préalable fixée par le Conseil d'administration est réalisée
Date d'expiration	10 ans à compter de la décision d'attribution du Conseil d'administration (soit le 23 avril 2034 à minuit)	10 ans à compter de la décision d'attribution du Conseil d'administration (soit le 23 avril 2034 à minuit)	10 ans à compter de la décision d'attribution du Conseil d'administration (soit le 23 avril 2034 à minuit)	10 ans à compter de la décision d'attribution du Conseil d'administration (soit le 23 avril 2034 à minuit)	10 ans à compter de la décision d'attribution du Conseil d'administration (soit le 23 avril 2034 à minuit)	10 ans à compter de la décision d'attribution du Conseil d'administration (soit le 23 avril 2034 à minuit)

	BSPCE-2024-1	BSPCE-2024-2	BSPCE-2024-3	BSPCE-2024-4	BSPCE-2024-5	BSPCE-2024-6
Prix d'exercice des BSPCE	1,85 €					
Modalités d'exercice	(Note 1)	(Note 2)	(Note 3)	(Note 4)	(Note 5)	(Note 6)
Nombre de BSPCE annulés ou caducs	0	0	35.000	0	0	0
Nombre de BSPCE restants en circulation	165.726	331.452	80.000	75.000	165.726	165.726
Nombre total d'actions pouvant être souscrites sur exercice des BSPCE	165.726	331.452	80.000	75.000	165.726	165.726

(1) Chaque BSPCE-2024-1 donne le droit de souscrire 1 action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2024-1 prévoient que les BSPCE-2024-1 sont exerçables en cas de réalisation de la condition déterminée par le Conseil d'administration et notifiée au Bénéficiaire dans la lettre d'attribution.

Les BSPCE-2024-1 deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- la non-réalisation de la condition déterminée par le Conseil d'administration avant sa date limite de réalisation
- la survenance d'un cas de départ de la Société (pour cause de cessation des fonctions du mandataire social)

l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2024-1.

Le mandataire social bénéficiaire des BSPCE-2024-1 est Sébastien Ladet, Directeur Général.

(2) Chaque BSPCE-2024-2 donne le droit de souscrire 1 action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2024-2 prévoient que les BSPCE-2024-2 sont exerçables dans les conditions suivantes, étant précisé que la Date de Début de Vesting ne commence à courir qu'en cas de réalisation d'une condition déterminée par le Conseil d'administration et notifiée au Bénéficiaire dans la lettre d'attribution :

- à hauteur de 70% des BSPCE 2024-2 (les "BSPCE-2024-2 Vesting"), le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la Date de Début de Vesting, à concurrence d'un quarante huitième (1/48^{ème}) du nombre total de BSPCE-2024-2 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur ; saufs'agissant de la dernière échéance, où l'intégralité du solde des BSPCE-2024-2 Vesting non encore devenus exerçables à cette date, le deviendra).
- à hauteur de 30% des BSPCE-2024-2 (les " BSPCE-2024-2 Performance"), à compter de la Date de Début de Vesting en cas de réalisation de certains objectifs déterminés par le Conseil d'administration et notifiés au Bénéficiaire dans la lettre d'attribution.

Les BSPCE-2024-2 deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- la non-réalisation de la condition déterminée par le Conseil d'administration permettant de faire courir la Date de Début de Vesting avant sa date limite de réalisation,
- la non-atteinte d'un objectif avant sa date limite de réalisation (ou, en l'absence d'une telle date, préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2024-2)
- la survenance d'un cas de départ de la Société (pour cause de cessation des fonctions du mandataire social)
- l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2024-2.

Le mandataire social bénéficiaire des BSPCE-2024-2 est Sébastien Ladet, Directeur Général.

(3) Chaque BSPCE-2024-3 donne le droit de souscrire 1 action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2024-3 prévoient que les BSPCE-2024-3 sont exerçables selon le calendrier suivant :

- a. le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la Date de Début de Vesting, à concurrence d'un quart (1/4) du

- nombre total de BSPCE-2024-3 attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur) ; puis
- b. le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe (i), à concurrence d'un quarante huitième (1/48^{ème}) du nombre total de BSPCE-2024-3 attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur ; sauf s'agissant de la dernière échéance, où l'intégralité du solde des BSPCE-2024-3 non encore devenus exerçables à cette date, le deviendra).

Les BSPCE-2024-3 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- la survenance d'un cas de départ de la Société (pour cause de cessation de toutes fonctions de salarié au sein du Groupe)
- l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2024-3.

(4) Chaque BSPCE-2024-4 donne le droit de souscrire 1 action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2024-4 prévoient que les BSPCE-2024-4 sont exerçables dans les conditions suivantes :

- à hauteur de 70% des BSPCE 2024-4 (les "BSPCE-2024-4 Vesting"), selon le calendrier suivant :
 - e. le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la Date de Début de Vesting, à concurrence d'un quart (1/4) du nombre total de BSPCE-2024-4 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur) ; puis
 - f. le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe (i), à concurrence d'un quarante huitième (1/48^{ème}) du nombre total de BSPCE-2024-4 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur ; sauf s'agissant de la dernière échéance, où l'intégralité du solde des BSPCE-2024-4 Vesting non encore devenus exerçables à cette date, le deviendra).
- à hauteur de 30% des BSPCE-2024-4 (les "BSPCE-2024-4 Performance"), en cas de réalisation de certains objectifs déterminés par le Conseil d'administration et notifiés au Bénéficiaire dans la lettre d'attribution.

Les BSPCE-2024-4 deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- la non-atteinte d'un objectif avant sa date limite de réalisation (ou, en l'absence d'une telle date, préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2024-4)
- la survenance d'un cas de départ de la Société (pour cause de cessation des fonctions de mandataire social du bénéficiaire au sein du Groupe)
- l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2024-4.

(5) Chaque BSPCE-2024-5 donne le droit de souscrire 1 action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2024-5 prévoient que les BSPCE-2024-5 sont exerçables dans les conditions suivantes, étant précisé que la Date de Début de Vesting ne commence à courir qu'en cas de réalisation d'une condition déterminée par le Conseil d'administration et notifiée au Bénéficiaire dans la lettre d'attribution :

- à hauteur de 70% des BSPCE 2024-5 (les "BSPCE-2024-5 Vesting"), le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la Date de Début de Vesting, à concurrence d'un quarante huitième (1/48^{ème}) du nombre total de BSPCE-2024-5 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur ; sauf s'agissant de la dernière échéance, où l'intégralité du solde des BSPCE-2024-5 Vesting non encore devenus exerçables à cette date, le deviendra).
- à hauteur de 30% des BSPCE-2024-5 (les "BSPCE-2024-5 Performance"), à compter de la Date de Début de Vesting en cas de réalisation de certains objectifs déterminés par le Conseil d'administration et notifiés au Bénéficiaire dans la lettre d'attribution.

Les BSPCE-2024-5 deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- la non-réalisation de la condition déterminée par le Conseil d'administration permettant de faire courir la Date de Début de Vesting avant sa date limite de réalisation,
- la non-atteinte d'un objectif avant sa date limite de réalisation (ou, en l'absence d'une telle date, préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2024-5)
- la survenance d'un cas de départ de la Société (pour cause de cessation des fonctions du mandataire social)

- l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2024-5.

(6) Chaque BSPCE-2024-6 donne le droit de souscrire 1 action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2024-6 prévoient que les BSPCE-2024-6 sont exerçables dans les conditions suivantes, étant précisé que la Date de Début de Vesting ne commence à courir qu'en cas de réalisation d'une condition déterminée par le Conseil d'administration et notifiée au Bénéficiaire dans la lettre d'attribution :

- à hauteur de 70% des BSPCE 2024-6 (les "BSPCE-2024-6 Vesting"), le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la Date de Début de Vesting, à concurrence d'un quarante huitième (1/48^{ème}) du nombre total de BSPCE-2024-6 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur ; saufs'agissant de la dernière échéance, où l'intégralité du solde des BSPCE-2024-6 Vesting non encore devenus exerçables à cette date, le deviendra).
- à hauteur de 30% des BSPCE-2024-6 (les "BSPCE-2024-6 Performance"), à compter de la Date de Début de Vesting en cas de réalisation de certains objectifs déterminés par le Conseil d'administration et notifiés au Bénéficiaire dans la lettre d'attribution.

Les BSPCE-2024-6 deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- la non-réalisation de la condition déterminée par le Conseil d'administration permettant de faire courir la Date de Début de Vesting avant sa date limite de réalisation,
- la non-atteinte d'un objectif avant sa date limite de réalisation (ou, en l'absence d'une telle date, préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2024-6)
- la survenance d'un cas de départ de la Société (pour cause de cessation des fonctions du mandataire social)
- l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2024-6.

	BSPCE-2025-1	BSPCE-2025-2
Date des décisions de l'assemblée générale	24 juin 2024	
Date des décisions du Conseil d'administration	5 février 2025	
Nombre total de BSPCE autorisés	10% du capital social au jour de l'attribution (plafond commun avec les actions gratuites émises au titre des délégations mises en place lors de l'assemblée générale du 24 juin 2024)	
Nombre total de BSPCE attribués	305.000	75.000
Nombre de BSPCE souscrits	305.000	75.000
Nombre total d'actions pouvant être historiquement émises sur exercice des BSPCE, dont le nombre pouvant être souscrites par :	305.000	75.000
<i>Les mandataires sociaux</i>	0	0
<i>Les non mandataires sociaux</i>	305.000	75.000
Point de départ d'exercice des BSPCE	A compter du premier anniversaire de la date de la décision d'attribution du conseil d'administration	Pour 70%, à compter du premier anniversaire de la date de la décision d'attribution du conseil d'administration Pour 30% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration
Date d'expiration	10 ans à compter de la décision d'attribution du Conseil d'administration (soit le 5 février 2035 à minuit)	
Prix d'exercice des BSPCE	1,33	
Modalités d'exercice	<i>(Note 1)</i>	<i>(Note 2)</i>
Nombre de BSPCE annulés ou caducs	120.000	
Nombre de BSPCE restants en circulation	195.000	75.000
Nombre total d'actions pouvant être souscrites sur exercice des BSPCE	195.000	75.000

- (1) Chaque BSPCE-2025-1 donne le droit de souscrire 1 action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2025-1 prévoient que les BSPCE-2025-1 sont exerçables selon le calendrier suivant :
- le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la Date de Début de Vesting, à concurrence d'un quart (1/4) du nombre total de BSPCE-2025-1 attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur) ; puis
 - le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe (i), à concurrence d'un quarante huitième (1/48^{ème}) du nombre total de BSPCE-2025-1 attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur ; sauf s'agissant de la dernière échéance, où l'intégralité du

solde des BSPCE-2025-1 non encore devenus exerçables à cette date, le deviendra).

Les BSPCE-2025-1 exerçables à une date donnée deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- *la survenance d'un cas de départ de la Société (pour cause de cessation de toutes fonctions de salarié au sein du Groupe)*
- *l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2025-1.*

(2) Chaque BSPCE-2025-2 donne le droit de souscrire 1 action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2025-2 prévoient que les BSPCE-2025-2 sont exerçables dans les conditions suivantes :

- *à hauteur de 70% des BSPCE-2025-2 (les " BSPCE-2025-2 Vesting"), selon le calendrier suivant :*
 - a. *le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la Date de Début de Vesting, à concurrence d'un quart (1/4) du nombre total de BSPCE-2025-2 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur) ; puis*
 - b. *le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe (i), à concurrence d'un quarante huitième (1/48^{ème}) du nombre total de BSPCE-2025-2 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur ; sauf s'agissant de la dernière échéance, où l'intégralité du solde des BSPCE-2025-2 Vesting non encore devenus exerçables à cette date, le deviendra).*
- *à hauteur de 30% des BSPCE-2025-2 (les " BSPCE-2025-2 Performance"), en cas de réalisation de certains objectifs déterminés par le Conseil d'administration et notifiés au Bénéficiaire dans la lettre d'attribution.*

Les BSPCE-2025-2 deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- *la non-atteinte d'un objectif avant sa date limite de réalisation (ou, en l'absence d'une telle date, préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2025-2)*
- *la survenance d'un cas de départ de la Société (pour cause de cessation des fonctions de mandataire social du bénéficiaire au sein du Groupe)*
- *l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2025-2.*

	BSPCE-2026-1	BSPCE-2026-2	BSPCE-2026-3	BSPCE-2026-4
Date des décisions de l'assemblée générale	19 juin 2025			
Date des décisions du Conseil d'administration	4 février 2026		18 mars 2026	8 avril 2026
Nombre total de BSPCE autorisés	10% du capital social au jour de l'attribution (plafond commun avec les actions gratuites émises au titre des délégations mises en place lors de l'assemblée générale du 19 juin 2025)			
Nombre total de BSPCE attribués	4.166.846	405.000	480.000	120.000
Nombre de BSPCE souscrits	4.166.846	405.000	480.000	120.000
Nombre total d'actions pouvant être historiquement émises sur exercice des BSPCE, dont le nombre pouvant être souscrites par :	4.166.846	405.000	480.000	120.000
<i>Les mandataires sociaux</i>	2.961.846	0	0	120.000
<i>Les non mandataires sociaux</i>	1.205.000	405.000	480.000	0

	BSPCE-2026-1	BSPCE-2026-2	BSPCE-2026-3	BSPCE-2026-4
Point de départ d'exercice des BSPCE	Pour 50%, à compter du premier anniversaire de la date de la décision d'attribution du conseil d'administration Pour 50% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration	Pour 50%, à compter du premier anniversaire de la date de la décision d'attribution du conseil d'administration Pour 50% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration	Pour 50%, à compter du premier anniversaire de la date de la décision d'attribution du conseil d'administration Pour 50% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration	Pour 50%, à compter du premier anniversaire de la date de la décision d'attribution du conseil d'administration Pour 50% à la date de constatation de la réalisation des objectifs fixés par le Conseil d'administration
Date d'expiration	10 ans à compter de la décision d'attribution du Conseil d'administration (soit le 4 février 2036 à minuit)		10 ans à compter de la décision d'attribution du Conseil d'administration (soit le 18 mars 2036 à minuit)	10 ans à compter de la décision d'attribution du Conseil d'administration (soit le 8 avril 2036 à minuit)
Prix d'exercice des BSPCE	2,34		3,30	3,12
Modalités d'exercice	(Note 1)			
Nombre de BSPCE annulés ou caducs	1.931.846	0	0	0
Nombre de BSPCE restants en circulation	2.235.000	405.000	480.000	120.000
Nombre total d'actions pouvant être souscrites sur exercice des BSPCE	2.235.000	405.000	480.000	120.000

(1) Chaque BSPCE-2026 donne le droit de souscrire 1 action ordinaire. Les termes et conditions des BSPCE-2026 prévoient que les BSPCE-2026 sont exerçables dans les conditions suivantes :

- à hauteur de 50% des BSPCE-2026 (les " BSPCE-2026 Vesting"), selon le calendrier suivant :
 - c. le dernier jour du mois calendaire au cours duquel tombe la date du premier anniversaire de la Date de Début de Vesting, à concurrence d'un quart (1/4) du nombre total de BSPCE-2026 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur) ; puis
 - d. le dernier jour de chaque mois calendaire suivant la date visée au paragraphe (i), à concurrence d'un quarante huitième (1/48^{ème}) du nombre total de BSPCE-2026 Vesting attribués au Bénéficiaire (arrondi, le cas échéant, au nombre entier immédiatement inférieur ; saufs s'agissant de la dernière échéance, où l'intégralité du solde des BSPCE-2026 Vesting non encore devenus exerçables à cette date, le deviendra).
- à hauteur de 50% des BSPCE-2026 (les " BSPCE-2026 Performance"), en cas de réalisation de certains objectifs déterminés par le Conseil d'administration et notifiés au Bénéficiaire dans la lettre d'attribution.

Les BSPCE-2026 deviendront caducs dans les hypothèses suivantes :

- la non-atteinte d'un objectif avant sa date limite de réalisation (ou, en l'absence d'une telle date, préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2026)
- la survenance d'un cas de départ de la Société (pour cause de cessation des fonctions de mandataire social du bénéficiaire au sein du Groupe)
- l'absence d'exercice préalablement à l'expiration de la durée de validité des BSPCE-2026.

A la date du Document d'Enregistrement Universel, le nombre total de BSPCE s'élève à 6.584.222 à donnant droit à 6.586.168 actions nouvelles de la Société.

19.1.4.3. Attributions gratuites d'actions

Aucun plan d'attribution gratuite d'actions n'est en cours au sein du Groupe.

19.1.4.4. Synthèse des instruments dilutifs

Le tableau ci-dessous présente la synthèse des instruments dilutifs à la date du Document d'Enregistrement Universel :

	BSA	BSPCE	TOTAL
Nombre total d'actions pouvant être souscrites sur exercice des BSPCE / BSA	1.007.598	6.586.168	7.593.766

A la date du Document d'Enregistrement Universel, la dilution potentielle pouvant résulter de l'exercice ou de l'attribution définitive de l'intégralité des instruments dilutifs est de 13,1% du capital sur une base totalement diluée.

19.1.5. Capital autorisé mais non émis

Les résolutions d'autorisations financières approuvées par l'assemblée générale des actionnaires du 19 juin 2025 sont synthétisées ci-dessous :

Opération	Plafond (montant nominal)	Modalités de détermination du prix d'émission / prix d'exercice	Durée de validité	Plafond commun	Utilisation
Délégation de compétence à donner au Conseil d'administration à l'effet de décider l'augmentation du capital social par incorporation de primes, réserves, bénéfices ou toutes autres sommes (21 ^{ème} résolution)	Augmentation de capital : 2.500.000 euros	N/A	26 mois Soit jusqu'au 19 août 2027	Plafond commun aux 21 ^{ème} à 27 ^{ème} résolutions (1)	-
Délégation de compétence à donner au Conseil d'administration à l'effet de décider l'augmentation du capital social par émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital immédiatement ou à terme avec maintien du droit préférentiel de souscription (22 ^{ème} résolution)	Augmentation de capital : 2.500.000 euros Titres de créances : 30.000.000 euros	(2)	26 mois Soit jusqu'au 19 août 2027	Plafond commun aux 21 ^{ème} à 27 ^{ème} résolutions (1)	-
Délégation de compétence à donner au Conseil d'administration à l'effet d'augmenter le capital par l'émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital immédiatement ou à terme et/ou donnant droit à l'attribution de titres de créance, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, par offre au public (à l'exclusion d'offres visées au 1 ^o de l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier) (23 ^{ème} résolution)	Augmentation de capital : 2.500.000 euros Titres de créances : 30.000.000 euros	(3)	26 mois Soit jusqu'au 19 août 2027	Plafond commun aux 21 ^{ème} à 27 ^{ème} résolutions (1)	-

Opération	Plafond (montant nominal)	Modalités de détermination du prix d'émission / prix d'exercice	Durée de validité	Plafond commun	Utilisation
Délégation de compétence à donner au Conseil d'Administration à l'effet d'augmenter le capital par l'émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital immédiatement ou à terme et/ou donnant droit à l'attribution de titres de créance, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, par offre au public visée au 1° de l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier (24 ^{ème} résolution)	Augmentation de capital : 2.500.000 euros Dans la limite de 30% par an Titres de créances : 30.000.000 euros	(3)	26 mois Soit jusqu'au 19 août 2027	Plafond commun aux 21 ^{ème} à 27 ^{ème} résolutions (1)	
Délégation de compétence à conférer au Conseil d'administration, à l'effet de décider l'émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital ou donnant droit à un titre de créance, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit de catégories de bénéficiaires (25 ^{ème} résolution)	Augmentation de capital : 2.500.000 euros Titres de créances : 30.000.000 euros	(4) (5)	18 mois Soit jusqu'au 19 décembre 2026	Plafond commun aux 21 ^{ème} à 27 ^{ème} résolutions (1)	
Autorisation consentie au Conseil d'administration pour décider l'émission sans droit préférentiel de souscription d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital immédiatement ou à terme et/ou donnant droit à l'attribution de titres de créance en rémunération d'apports en nature (26 ^{ème} résolution)	Augmentation de capital : 2.500.000 euros Dans la limite de 10% du capital social par an Titres de créances : 30.000.000 euros	-	26 mois Soit jusqu'au 19 août 2027	Plafond commun aux 21 ^{ème} à 27 ^{ème} résolutions (1)	-
Délégation de compétence à donner au Conseil d'Administration à l'effet d'émettre des actions et/ou des valeurs mobilières donnant accès, immédiatement ou à terme, au capital de la Société, avec suppression du droit préférentiel de souscription, en rémunération d'apports de titres effectués dans le cadre d'une offre publique comportant une composante échange initiée par la Société (27 ^{ème} résolution)	Augmentation de capital : 2.500.000 euros Titres de créances : 30.000.000 euros	-	26 mois Soit jusqu'au 19 août 2027	Plafond commun aux 21 ^{ème} à 27 ^{ème} résolutions (1)	-
Délégation de compétence au Conseil d'administration à l'effet d'augmenter le nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription (28 ^{ème} résolution)	15% de l'émission initiale pour les augmentations de capital décidée en application des 22 ^{ème} à 25 ^{ème} résolutions	-	26 mois Soit jusqu'au 24 août 2026	Plafond commun aux 21 ^{ème} à 27 ^{ème} résolutions (1)	-
Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration, à l'effet de décider l'émission d'actions ordinaires et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement et/ou à terme au capital ou à l'attribution de titres de créances avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit d'une ou plusieurs personnes nommément désignées (29 ^{ème} résolution)	Augmentation de capital : 2.500.000 euros Titres de créances : 30.000.000 euros	-	18 mois Soit jusqu'au 19 décembre 2026	Plafond commun aux 21 ^{ème} à 27 ^{ème} résolutions (1)	

Opération	Plafond (montant nominal)	Modalités de détermination du prix d'émission / prix d'exercice	Durée de validité	Plafond commun	Utilisation
Autorisation à donner au Conseil d'administration à l'effet de procéder à des attributions gratuites d'actions existantes ou à émettre de la Société, avec suppression du droit préférentiel de souscription, au profit des membres du personnel salarié, ou de certaines catégories d'entre eux, et des mandataires sociaux, ou de certains d'entre eux, de la Société et/ou des sociétés qui lui sont liées (31 ^{ème} résolution)	10% du capital	-	38 mois Soit jusqu'au 19 août 2028	Plafond commun aux 31 ^{ème} à 33 ^{ème} résolutions (7)	-
Délégation de compétence au Conseil d'administration à l'effet d'émettre et d'attribuer des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (les « BSPCE ») avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit d'une catégorie de personnes (32 ^{ème} résolution)	15% du capital	(8)	18 mois Soit jusqu'au 19 décembre 2026	Plafond commun aux 31 ^{ème} à 33 ^{ème} résolutions (7)	Emission de 4.166.846 BSPCE-2026-1 et 405.000 BSPCE-2026-2 en date du 4 février 2026 Emission de 480.000 BSPCE-2026-3 en date du 18 mars 2026 Emission de 120.000 BSPCE-2026-4 en date du 8 avril 2026
Délégation de compétence au Conseil d'administration à l'effet d'émettre et d'attribuer des bons de souscription d'actions (les « BSA ») avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit d'une catégorie de personnes (33 ^{ème} résolution)	15% du capital	(8)	18 mois Soit jusqu'au 19 décembre 2026	Plafond commun aux 31 ^{ème} à 33 ^{ème} résolutions (7)	Emission de 257.000 BSA-2026-1 et 12.000 BSA-2026-2 en date du 4 février 2026 Emission de 30.000 BSA-2026-3 en date du 8 avril 2026
Délégation de compétence au Conseil d'Administration à l'effet de décider l'augmentation du capital social par émission d'actions ou de valeurs mobilières donnant accès au capital, réservée aux adhérents de plans d'épargne d'entreprise avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de ces derniers (35 ^{ème} résolution)	Montant nominal maximum : 39.350 euros	(9)	26 mois Soit jusqu'au 19 août 2027	Plafond individuel	-
Autorisation à donner au Conseil d'administration à l'effet de procéder à une réduction de capital social par annulation des actions auto-détenues (36 ^{ème} résolution)	Dans la limite de 10% du capital social par période de 24 mois	-	26 mois Soit jusqu'au 19 août 2027	N/A	-

- (1) Plafond commun fixé dans la 30^{ème} résolution de l'assemblée générale du 19 juin 2025 de 2.500.000 € pour les augmentations de capital et de 30.000.000 € pour les titres de créances.
- (2) Le Conseil d'administration a tous pouvoirs pour arrêter le prix d'émission dans les limites légales ou réglementaires en vigueur.

- (3) *Le prix d'émission des actions émises directement sera au moins égal au minimum prévu par les dispositions réglementaires applicables au jour de l'émission (à la date de l'assemblée, la moyenne pondérée des cours des trois dernières séances de bourse sur le marché réglementé d'Euronext Paris précédant le début de l'offre au public, avec une décote maximale de 10%), après, le cas échéant, en cas d'émission de bons autonomes de souscription d'actions, prise en compte du prix d'émission desdits bons.*
Le prix d'émission des valeurs mobilières donnant accès au capital et le nombre d'actions auquel la conversion, le remboursement ou généralement la transformation, de chaque valeur mobilière donnant accès au capital pourra donner droit seront tels que la somme perçue immédiatement par la Société, majorée, le cas échéant, de celle susceptible d'être perçue ultérieurement par elle, soit, pour chaque action émise en conséquence de l'émission de ces valeurs mobilières, au moins égale au prix de souscription minimum défini ci-dessus.
- (4) *Le prix d'émission des valeurs mobilières émises sera fixé par le Conseil d'administration en fonction d'une méthode multicritères et sera au moins égal à la moyenne pondérée par les volumes (dans le carnet d'ordre central et hors blocs hors marché) des cours de l'action de la Société sur le marché réglementé Euronext Paris des 20 dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission, cette moyenne pouvant le cas échéant être corrigée pour tenir compte des différences de date de jouissance et être éventuellement diminuée d'une décote maximale de 20%.*
Le prix d'émission des valeurs mobilières émises sera tel que la somme perçue immédiatement par la Société majorée, le cas échéant, de celle susceptible d'être perçue ultérieurement par la Société soit, pour chaque action ordinaire émise en conséquence de l'émission de ces valeurs mobilières, au moins égale au montant visé ci-dessus.
- (5) *Suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires aux actions, autres valeurs mobilières et titres de créances pouvant être émis, au profit de catégories de bénéficiaires des actions ou valeurs mobilières à émettre, à savoir :*
- *à des personnes physiques ou morales ou OPCVM, ou autres fonds français ou étrangers investissant, à titre principal, ou ayant investi plus d'un million d'euros au cours des 24 mois précédant l'augmentation de capital considérée, (a) dans le secteur d'activité de la Société ou (b) dans des valeurs de croissance cotées sur un marché réglementé ou un système multilatéral de négociation (type Euronext Growth) considérées comme des « PME communautaires » au sens de l'annexe I au Règlement (CE) n° 651/2014 de la Commission Européenne du 17 juin 2014 ; et/ou*
 - *à des groupements de business angels, et des family offices, qu'ils soient français ou étrangers ; et/ou*
 - *à un ou plusieurs partenaires stratégiques de la Société, situé(s) en France ou à l'étranger, ayant conclu ou devant conclure un ou plusieurs contrats de partenariat (développement, co-développement, distribution, fabrication, etc.) ou commerciaux avec la Société (ou une filiale) et/ou aux sociétés qu'ils contrôlent, qui les contrôlent ou qui sont contrôlés par la ou les mêmes personnes, directement ou indirectement, au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce ; et/ou*
 - *à tout établissement de crédit ou prestataire de services d'investissement disposant d'un agrément pour fournir le service d'investissement mentionné au 6° de l'article L. 321-1 du Code monétaire et financier, agissant dans le cadre d'un programme d'augmentation de capital par exercice d'options ou d'une opération assimilée ;*
Le Conseil d'administration fixera la liste précise des bénéficiaires de cette ou ces augmentations de capital et/ou émissions de valeurs mobilières réservées au sein de cette ou ces catégories de personnes et le nombre de titres à attribuer à chacun d'eux.
- (6) *Le prix d'émission des actions sera déterminé de telle sorte que le prix soit au moins égal à la moyenne pondérée par les volumes (dans le carnet d'ordre central et hors blocs hors marché) des cours de l'action de la Société sur le marché réglementé Euronext Paris des 20 dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission, diminuée éventuellement d'une décote maximale de 20%.*
Pour les valeurs mobilières donnant accès au capital, le prix d'émission devra être tel que la somme perçue immédiatement par la Société majorée, le cas échéant, de la somme susceptible d'être perçue ultérieurement par la Société soit, pour chaque action de la Société émise en conséquence de l'émission de ces valeurs mobilières, au moins égale au montant visé ci-dessus.
- (7) *Plafond commun fixé dans la 34^{ème} résolution de l'assemblée générale du 19 juin 2025 de 15% du capital social sur une base non diluée constaté à la date de décision d'attribution ou d'émission.*
- (8) *Chaque BSPCE donnera le droit de souscrire à une (1) action ordinaire nouvelle au prix déterminé par le Conseil d'administration lors de leur émission, étant précisé que ce prix ne pourra être inférieur à 95% de la moyenne pondérée par les volumes des cours des vingt (20) séances de bourse précédant le jour où le BSPCE est attribué.*
- (9) *Le prix des actions à émettre ne pourra être ni inférieur de plus de 30%, ou de 40% lorsque la durée d'indisponibilité prévue par le plan d'épargne salariale en application des articles L. 3332-25 et L. 3332-26 du Code du travail est supérieure ou égale à dix ans (ou de tout autre pourcentage maximum prévu par les dispositions légales applicables au moment de la fixation du prix), à la moyenne des premiers cours cotés de l'action lors des 20 séances de bourse précédant la décision fixant la date d'ouverture de la souscription, ni supérieur à cette moyenne.*

La résolution d'autorisation financière approuvée par l'assemblée générale des actionnaires du 30 janvier 2026 et non encore intégralement utilisée est synthétisée ci-dessous :

Opération	Plafond (montant nominal)	Modalités de détermination du prix d'émission / prix d'exercice	Durée de validité	Plafond commun	Utilisation
Délégation de compétence à conférer au Conseil d'administration à l'effet de décider l'émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital ou donnant droit à un titre de créance, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit de catégories de bénéficiaires (20 ^{ème} résolution)	Augmentation de capital : 854.700,90 euros	fixé par le Conseil d'administration et sera au moins égal à 2,34 euros	6 mois Soit jusqu'au 30 juillet 2026	-	Emission de 128.205 actions ordinaires le 30 janvier 2026

19.1.6. Informations relatives au capital de la Société faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option

Sans objet.

19.1.7. Evolution du capital social

19.1.7.1. Tableau d'évolution du capital social au cours des derniers exercices

Date	Nature des opérations	Mouvement sur le capital en €	Prime d'émission / d'apport en €	Nombre d'actions créées	Nombre d'actions composant le capital	Valeur nominale en €	Capital social en €
23 février 2018	Constitution de la Société	1€	0 €	1	1	1€	1€
27 mars 2018	Apport en nature de l'intégralité du capital d'Epygon, Kephaliou, Kardiozis, MyoPowers par leurs associés	11.899.966€	47.599.864,00 €	11.899.966	11.899.967	1€	11.899.967€
14 mai 2020	Augmentation de capital en numéraire	390.490 €	1.909.496,10 €	390.490	12.290.457	1 €	12.290.457 €
20 juin 2020	Augmentation de capital par conversion d'OCA ⁴	1.883.168 €	7.966.787,96 €	1.883.168	14.173.625	1 €	14.173.625 €
29 septembre 2020	Augmentation de capital en numéraire	215.618 €	1.054.372,02 €	215.618	14.389.243	1 €	14.389.243 €
29 septembre 2020	Augmentation de capital par compensation de créances	171.486 €	636.213,06 €	171.486	14.560.729	1 €	14.560.729 €
8 décembre 2020	Augmentation de capital en numéraire	696.095 €	3.403.904,55 €	696.095	15.256.824	1 €	15.256.824 €

⁴ Plusieurs catégories d'OCA historiquement émises ont été converties – les OC-2018-1, OC-2018-2, OC-2018-3 et OC-2018-4 émises à la création de la Société avait un prix de conversion de 4,71 €, les OC-Financement un prix de conversion de 5 € et les OCA-2019 un prix de conversion de 5,89 €

Date	Nature des opérations	Mouvement sur le capital en €	Prime d'émission / d'apport en €	Nombre d'actions créées	Nombre d'actions composant le capital	Valeur nominale en €	Capital social en €
11 juin 2021	Augmentation de capital en numéraire	2.906.978	22.093.032,80	2.906.978	18.163.802	1 €	18.163.802 €
22 septembre 2022	Augmentation de capital en numéraire	2.586.400 €	3.414.048 €	2.586.400	20.750.202	1 €	20.750.202 €
6 mars 2023	Augmentation de capital en numéraire	10.146.450 €	3.551.257,50 €	10.146.450	30.896.652	1 €	30.896.652 €
4 juillet 2023	Augmentation de capital en numéraire par exercice de BSAR	2.806,00 €	1.403,00 €	2.806	30.899.458	1 €	30.899.458 €
30 novembre 2023	Réduction de capital non motivée par des pertes par voie de diminution de la valeur nominale des actions	-27.809.512,20 €	-	-	30.899.458	0,10 €	3.089.945,80 €
29 décembre 2023	Augmentation de capital en numéraire par exercice de BSAR	219 €	3.194,25 €	2.190	30.901.648	0,10 €	3.090.164,80 €
31 janvier 2024	Augmentation de capital en numéraire	224.358,80 €	3.275.638,48 €	2.243.588	33.145.236	0,10 €	3.314.523,60 €
5 avril 2024	Augmentation de capital en numéraire par exercice de BSAR	37,30 €	690,05 €	373	33.145.609	0,10 €	3.314.560,90 €
4 juin 2024	Augmentation de capital en numéraire par exercice de BSAR	8,40 €	155,40 €	84	33.145.693	0,10 €	3.314.569,30 €
16 juillet 2024	Augmentation de capital en numéraire et par compensation de créance	619.083,10 €	7.924.263,68 €	6.190.831	39.336.524	0,10 €	3.933.652,40 €
24 septembre 2024	Augmentation de capital en numéraire par exercice de BSAR	3,90 €	76,05 €	39	39.336.563	0,10 €	3.933.656,30 €
31 décembre 2024	Augmentation de capital en numéraire par exercice de BSAR	16,40 €	319,80 €	164	39.348.185	0,10 €	3.934.818,50 €
11 avril 2025	Augmentation de capital en numéraire par exercice de BSAR	8,40 €	155,40 €	84	39.348.269	0,10 €	3.934.826,90 €
19 janvier 2026	Augmentation de capital en numéraire par exercice de BSAR	187,90 €	3.476,15 €	1.879	39.350.192	0,10 €	3.935.019,20€
5 février 2026	Augmentation de capital en numéraire	1.989.348,30 €	44.561.401,92 €	19.893.483	59.243.675	0,10 €	5.924.367,50 €

Date	Nature des opérations	Mouvement sur le capital en €	Prime d'émission / d'apport en €	Nombre d'actions créées	Nombre d'actions composant le capital	Valeur nominale en €	Capital social en €
	et par compensation de créance						

19.1.7.2. Modifications intervenues dans la répartition du capital au cours des trois derniers exercices

Actionnaires	Situation au 31 décembre 2025		Situation au 31 décembre 2024		Situation au 31 décembre 2023	
	Nombre d'actions	% du capital	Nombre d'actions	% du capital	Nombre d'actions	% du capital
Fonds et sociétés gérés par Truffle Capital	26.255.202	60,33%	23.730.772	60,31%	19.833.718	64,18%
Financière Memnon ⁽¹⁾	3.946.240	10,00%	3.746.240	9,52%	-	-
Edwards Lifesciences ⁽²⁾	3.623.188	9,2%	3.623.188	9,21%	-	-
Autres investisseurs financiers	1.323.092	3,4%	3.826.371	9,72%	3.826.371	12,38%
Dirigeants et membres du conseil d'administration, du collège des censeurs et des comités	1.093.565	2,78%	620.466	1,58%	951.715	3,08%
Public	3.030.975	7,7%	3.594.784	9,13%	6.092.522	19,85%
Salariés	25.551	0,1%	25.752	0,06%	36.047	0,12%
Autodétention	50.500	0,1%	180.612	0,46%	161.275	0,39%
TOTAL	39.348.313	100,00%	39.348.185	100,00%	30.901.648	100,00%

(1) La société civile Financière Memnon a acquis auprès de la société LCEA Sàrl l'intégralité des actions de la Société qu'elle détenait à titre individuel en date du 3 septembre 2024.

(2) La société de droit de l'état du Delaware Edwards Lifesciences Holding Inc est entrée au capital de la Société dans le cadre de l'augmentation de capital en numéraire et par compensation de créance réalisée le 16 juillet 2024.

19.2. Acte constitutif et statuts

19.2.1. Objet social (article 2 des statuts)

La Société a pour objet directement ou indirectement, en France ou à l'étranger, aussi bien en son nom et pour son compte que pour le compte de tiers ou en accord avec des tiers :

- l'exercice de toute activité relevant des « *medical devices* » (dispositifs médicaux), notamment des technologies, procédés et produits dans le domaine thérapeutique et de la chirurgie peu invasive ;
- l'acquisition, la souscription, la détention, la gestion et la cession, sous toute forme, de toutes parts sociales et de toutes valeurs mobilières dans toutes sociétés ou entités juridiques, créées ou à créer, françaises ou étrangères, et plus généralement toutes activités susceptibles d'être exercées par une société holding dans la gestion de ses participations ;

- toutes prestations de service en matière administrative, financière, comptable, commerciale, informatique, juridique, de ressources humaines ou de gestion au profit des filiales de la Société ou de toutes autres sociétés dans lesquelles elle détiendrait une participation ;
- l'octroi de cautions, avals et garanties au profit de toute société de son groupe et dans le cadre de l'activité normale de toute société de son groupe ;
- et, généralement, toutes opérations mobilières ou immobilières, industrielles, commerciales ou financières se rattachant directement ou indirectement à cet objet ou à tous objets similaires ou connexes, ou pouvant être utiles à cet objet ou de nature à en faciliter la réalisation.

19.2.2. Dispositions statutaires ou autres relatives aux membres des organes d'administration et de direction

La Société est administrée par un Conseil d'administration.

19.2.2.1. Conseil d'administration (articles 12 et 13 des statuts)

Article 12. Conseil d'administration

12.1. Composition du Conseil d'administration

La Société est administrée par un conseil d'administration (le « Conseil d'administration ») dont les nombres minimum et maximum d'administrateurs le composant sont fixés par les lois et règlements.

Les administrateurs sont nommés ou renouvelés dans leurs fonctions par l'assemblée générale ordinaire qui peut les révoquer à tout moment. Toutefois, en cas de fusion ou de scission, la nomination des administrateurs peut être faite par l'assemblée générale extraordinaire.

Les administrateurs peuvent être des personnes physiques ou des personnes morales, actionnaires ou non de la Société. Les administrateurs personnes morales sont tenus, lors de leur nomination, de désigner un représentant permanent qui est soumis aux mêmes conditions et obligations et qui encourt les mêmes responsabilités civiles et pénales que s'il était administrateur en son nom propre, sans préjudice de la responsabilité solidaire de la personne morale qu'il représente. Ce mandat de représentant permanent lui est donné pour la durée de celui de la personne morale qu'il représente ; il doit être renouvelé à chaque renouvellement de mandant de celle-ci.

Lorsque la personne morale révoque son représentant, elle est tenue de notifier cette révocation à la Société, sans délai, par lettre recommandée et de désigner selon les mêmes modalités un nouveau représentant permanent ; il en est de même en cas de décès ou de démission du représentant permanent.

12.2 Durée des fonctions – Limite d'âge

Les administrateurs sont nommés pour une durée de trois (3) ans, prenant fin à l'issue de la réunion de l'assemblée générale ordinaire des actionnaires ayant statué sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire leur mandat, sous réserve des stipulations relatives à la limite d'âge. Ils sont rééligibles sous les mêmes réserves. Par exception, l'assemblée générale ordinaire peut nommer certains administrateurs pour une durée inférieure à trois (3) ans afin de permettre la mise en place ou le maintien d'un renouvellement échelonné des mandats des administrateurs.

Nul ne peut être nommé administrateur si, ayant dépassé l'âge de 85 ans, sa nomination a pour effet de porter à plus du tiers des membres du Conseil d'administration le nombre d'administrateurs ayant dépassé cet âge.

Le nombre des administrateurs ayant dépassé l'âge de 85 ans ne peut excéder le tiers des membres du Conseil d'administration. Si cette limite est atteinte, l'administrateur le plus âgé est réputé démissionnaire.

12.3 Vacance de sièges – Cooptation

En cas de vacance par décès ou par démission d'un ou plusieurs sièges d'administrateur(s), le Conseil d'administration peut, entre deux assemblées générales, procéder à des nominations à titre provisoire, sous réserve de la ratification par la plus prochaine assemblée générale ordinaire.

A défaut de ratification, les délibérations prises et les actes accomplis antérieurement par le Conseil d'administration n'en demeurent pas moins valables.

L'administrateur nommé en remplacement d'un autre ne demeure en fonction que jusqu'à l'expiration du mandat de son prédécesseur.

Lorsque le nombre des administrateurs est devenu inférieur au minimum légal, les administrateurs restant doivent convoquer immédiatement l'assemblée générale ordinaire en vue de compléter l'effectif du Conseil d'administration.

12.4 Rémunération des administrateurs

L'assemblée générale annuelle peut allouer aux administrateurs au titre de leurs fonctions au sein du Conseil d'administration, une somme fixe annuelle, à titre d'une rémunération. Le Conseil d'administration répartit cette rémunération entre ses membres comme il l'entend.

Les administrateurs ne peuvent recevoir de la Société aucune rémunération, permanente ou non, au titre de leur mandat d'administrateur, autre que celles prévues par la loi. Il peut être alloué par le Conseil d'administration, des rémunérations exceptionnelles pour les missions ou mandats confiés à des administrateurs.

Le Président du Conseil d'administration peut recevoir une rémunération au titre de ses fonctions de Président. Cette rémunération est alors fixée conformément à la loi.

12.5 Actions d'administrateurs

Les administrateurs ne sont pas tenus de détenir des Actions de la Société.

12.6 Censeurs

La Société est dotée d'un collège de censeurs composé d'un maximum de cinq (5) censeurs pouvant être nommés sur décision de l'assemblée générale ordinaire ou du Conseil d'administration et ce, pour une durée de trois (3) années qui prend fin à l'issue de la réunion de l'assemblée générale ordinaire appelée à statuer sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire leur mandat.

Les censeurs peuvent être des personnes physiques ou des personnes morales actionnaires ou non de la Société. Lorsqu'une personne morale est nommée censeur, elle exerce ses fonctions par l'entremise de son représentant légal ou d'un représentant permanent qu'elle désigne à cet effet.

Ils peuvent être révoqués à tout moment, *ad nutum* et sans préavis, sur décision de l'assemblée générale ordinaire ou du Conseil d'administration.

Les censeurs sont convoqués à toutes les séances du Conseil d'administration de la Société selon les mêmes modalités de convocation que les administrateurs. Ils disposent du même droit d'information que les administrateurs.

Ils participent aux séances du Conseil d'administration de la Société avec une voix consultative, non délibérative.

Les censeurs sont tenus au secret des délibérations du Conseil d'administration et autres informations reçues dans le cadre de leurs fonctions.

Les censeurs pourront percevoir une rémunération au titre de leurs fonctions, telle que déterminée par décision du Conseil d'administration. En tout état de cause, les censeurs pourront obtenir le remboursement des frais raisonnables engagés, dans le cadre de leur mission de membre du Conseil d'administration, sur présentation de justificatifs.

12.7 Comités ad hoc

Le Conseil d'administration peut décider la création de comités chargés d'étudier et de formuler des avis sur des questions spécifiques comme des comités d'audit ou des nominations et des rémunérations. La composition, les pouvoirs et les modalités de fonctionnement sont déterminés par le Conseil d'administration, le cas échéant au sein de son règlement intérieur.

Article 13. Président du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration élit, parmi ses membres personnes physiques, un Président, dont il fixe la durée des fonctions sans qu'elle puisse excéder la durée de son mandat d'administrateur et auxquelles il peut mettre fin à tout moment. Le Président est rééligible.

La limite d'âge pour les fonctions de Président du Conseil d'administration est fixée à quatre-vingt-cinq ans. Si le Président du Conseil d'administration atteint cette limite d'âge au cours de son mandat de Président du Conseil d'administration, il est réputé démissionnaire d'office à l'issue de l'Assemblée Générale Ordinaire appelée à statuer sur les comptes de l'exercice au cours duquel elle a été atteinte.

Conformément aux dispositions légales en vigueur, le Conseil d'administration détermine la rémunération du Président qui peut être fixe et/ou variable.

En cas d'empêchement temporaire ou de décès du Président du Conseil d'administration, le Conseil d'administration peut déléguer un administrateur dans les fonctions de Président du Conseil d'administration. En cas d'empêchement temporaire, la délégation est donnée pour une durée limitée et renouvelable. En cas de décès, elle vaut jusqu'à l'élection du nouveau Président du Conseil d'administration.

Le Président du Conseil d'administration organise et dirige les travaux du Conseil d'administration, dont il rend compte à l'assemblée générale. Il veille au bon fonctionnement des organes de la Société et s'assure, en particulier, que les administrateurs sont en mesure de remplir leur mission.

Le Conseil d'administration peut le révoquer à tout moment. Toute disposition contraire est réputée non écrite. La cessation de ses fonctions de Président du Conseil d'administration n'entraîne pas de fait la cessation de son mandat d'administrateur, mais la cessation de son mandat d'administrateur emporte de plein droit cessation de ses fonctions de Président du Conseil d'administration.

Article 14 Délibérations du Conseil d'administration

14.1 Réunions du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration se réunit aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige et au minimum quatre (4) fois par an.

Le Conseil d'administration pourra être convoqué à tout moment par son Président ou au moins deux (2) administrateurs. Lorsqu'il ne s'est pas réuni depuis plus de deux mois, le tiers au moins des membres du Conseil d'administration peut demander au Président de convoquer celui-ci sur un ordre du jour déterminé. En cas de dissociation des fonctions, le Directeur Général peut également demander au Président de convoquer le Conseil d'administration sur un ordre du jour déterminé.

Le délai de convocation aux séances du Conseil d'administration sera d'au moins cinq (5) jours sur première convocation et de deux (2) jours sur deuxième convocation, à l'exception, pour ces deux hypothèses, des cas où les administrateurs seraient tous présents (le cas échéant par voie de visioconférence ou de télécommunication) ou représentés ou auraient tous renoncé aux délais de convocation (étant précisé que la présence (le cas échéant par voie de visioconférence ou de télécommunication) ou la représentation à la réunion vaudra renonciation aux formalités de convocation susvisées).

Les convocations pourront être faites par tout moyen de communication écrit y compris par courrier simple ou courrier électronique et devront inclure, outre l'ordre du jour, tous documents permettant l'information des administrateurs relative aux décisions sur lequel le Conseil d'administration est appelé à statuer. Sauf dans l'hypothèse où tous les administrateurs seraient présents (le cas échéant par voie de visioconférence ou de télécommunication) ou représentés ou encore y aurait consenti par écrit, le Conseil d'administration ne pourra en aucun délibérer sur une question ne figurant pas à l'ordre du jour de la convocation.

Les réunions ont lieu, soit au siège social, soit en tout autre endroit indiqué dans l'avis de convocation en France ou à l'étranger. Elles sont présidées par le Président du Conseil d'administration (ou l'administrateur délégué dans ces fonctions), ou à défaut, par un administrateur choisi par le Conseil d'administration.

Tout administrateur peut donner à un autre administrateur, par écrit (lettre, télécopie ou courrier électronique), le pouvoir de le représenter et de voter en son lieu et place aux délibérations du Conseil d'administration pour une séance déterminée. Toutefois, un administrateur ne peut disposer, au cours d'une séance, que d'une seule procuration.

Un règlement intérieur éventuellement adopté par le Conseil d'administration pourra prévoir, notamment, que, dans les limites prévues par la loi, seront réputés présents, pour le calcul du quorum et de la majorité, les administrateurs qui participent à la réunion du conseil par des moyens de visioconférence ou de télécommunication conformes à la réglementation en vigueur.

Des personnes extérieures au Conseil d'administration pourront être invitées à participer à toute réunion du Conseil d'administration.

Un ou plusieurs secrétaires peuvent être désignés et choisis par le Conseil d'administration, même en dehors des membres du Conseil d'administration et des actionnaires.

Le Conseil d'administration peut également prendre par consultation écrite des administrateurs certaines décisions relevant de ses attributions propres, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

En cas de consultation écrite, le Président du Conseil devra adresser, par tous moyens en ce compris par transmission électronique, à chacun des administrateurs ainsi que, le cas échéant, aux commissaires aux comptes et aux éventuels représentants du Comité Social et Economique, tous les documents nécessaires à la prise des décisions figurant à l'ordre du jour de la consultation.

Les administrateurs disposent d'un délai précisé dans les documents, pour émettre leur vote et communiquer leurs observations au Président, par tous moyens écrits, en ce compris par transmission électronique.

Tout administrateur n'ayant pas répondu dans le délai accordé pour répondre (s'il n'est pas précisé dans les documents, ce délai sera de cinq (5) jours à compter de la date d'envoi des documents) est considéré comme s'étant abstenu.

La consultation écrite fera l'objet d'un procès-verbal établi et signé par le Président auquel est annexée chaque réponse des administrateurs et qui est communiqué à la Société pour être conservé dans les mêmes conditions que les procès-verbaux des délibérations du Conseil.

14.2 Règles de quorum et de majorité

La présence (le cas échéant par voie de visioconférence ou de télécommunication) d'au moins la moitié des administrateurs en fonction sera requise pour que le Conseil d'administration puisse valablement délibérer.

Toutes les décisions du Conseil d'administration sont valablement adoptées à la majorité simple des administrateurs présents (le cas échéant par voie de visioconférence ou de télécommunication) ou représentés, étant précisé qu'en cas de partage des voix, la voix du président de séance n'est pas prépondérante.

14.3 Registre et procès-verbaux

Il est tenu un registre de présence qui est signé par tous les membres du Conseil d'administration participant à la séance.

Les délibérations du Conseil sont constatées par des procès-verbaux établis sur un registre spécial tenu au siège social, ou sur des feuilles mobiles dans les conditions fixées par la réglementation en vigueur.

Les procès-verbaux sont dressés et les copies ou extraits sont délivrés et certifiés conformément à la loi.

Articles 15. Pouvoir du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration détermine les orientations de l'activité de la Société et veille à leur mise en œuvre conformément à son intérêt social, en prenant en considération les enjeux sociaux et environnementaux de son activité.

Dans les rapports avec les tiers, la Société est engagée même pour les actes du Conseil d'administration qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des Statuts suffise à constituer cette preuve.

Le Conseil d'administration procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns.

Chaque Administrateur doit recevoir les informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission et peut obtenir auprès de la direction générale tous les documents qu'il estime utiles.

Le Président organise et dirige les travaux du Conseil d'Administration dont il rend compte à l'Assemblée Générale.

Il veille au bon fonctionnement du Conseil d'Administration et s'assure que les administrateurs sont en mesure de remplir leur mission.

Les cautions, avals et garanties, donnés par la Société, font obligatoirement l'objet d'une autorisation du Conseil d'administration.

Le Conseil d'administration a la qualité pour décider l'émission d'obligations.

Les dispositions des articles L. 225-38 du Code de commerce sont applicables aux conventions conclues, directement ou par personnes interposées, entre la Société et l'un de ses administrateurs ou directeurs généraux.

Le Conseil peut apporter les modifications nécessaires aux présents Statuts pour les mettre en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires en vigueur, sous réserve de ratification de cette décision par la prochaine assemblée générale extraordinaire.

19.2.2.2. Direction générale (Article 16 des statuts)

16.1 Choix entre les deux modes d'exercice de la Direction Générale

La direction générale de la Société est assumée, sous sa responsabilité, soit par le Président du Conseil d'administration, soit par une autre personne physique, administrateur ou non, nommée par le Conseil d'administration et portant le titre de Directeur Général.

Le Conseil d'administration, statuant à la majorité des membres présents ou représentés, choisit entre les deux modalités d'exercice de la direction générale.

Lorsque la direction générale de la Société est assumée par le Président du Conseil d'administration, les dispositions ci-après relatives au Directeur Général lui sont applicables.

16.2 Directeur général

Le Directeur Général, choisi parmi les administrateurs ou non, est nommé par le Conseil d'administration qui fixe la durée de son mandat. A défaut, il est désigné pour une durée indéterminée. Le Conseil d'administration détermine dans les conditions fixées par la loi et les règlements, s'il y a lieu, sa rémunération et, le cas échéant, les limitations de ses pouvoirs.

Le Directeur Général ne doit pas être âgé de plus de soixante-quinze ans. Si le Directeur Général en fonctions vient à atteindre cet âge, il est réputé démissionnaire.

Les fonctions du Directeur Général prennent fin par décès, révocation ou démission.

Le Directeur Général est révocable à tout moment par le Conseil d'administration. Lorsque le Directeur Général n'assume pas les fonctions de Président du Conseil d'administration, sa révocation peut donner lieu à des dommages et intérêts, si elle est décidée sans juste motif.

Le Directeur Général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance au nom de la Société. Il exerce ces pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi attribue expressément aux assemblées d'actionnaires et au Conseil d'administration.

Il représente la Société dans ses rapports avec les tiers. La Société est engagée même par les actes du Directeur Général qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des Statuts suffise à constituer cette preuve.

Les décisions du Conseil d'administration limitant les pouvoirs du directeur général sont inopposables aux tiers.

Le Conseil d'administration fixe sa rémunération qui peut être fixe et/ou variable.

Les limitations légales relatives au cumul des mandats sont applicables, dans les conditions prévues par la loi, au Directeur Général.

16.3 Directeurs généraux délégués

Sur la proposition du Directeur Général, le Conseil d'administration peut nommer un ou plusieurs Directeurs Généraux Délégués dans les conditions prévues par la loi. Les Directeurs Généraux Délégués sont obligatoirement des personnes physiques. Ils peuvent être choisis parmi les administrateurs ou en dehors d'eux. Le nombre des Directeurs Généraux Délégués ne peut être supérieur à cinq.

En accord avec le Directeur Général, le Conseil d'administration détermine l'étendue et la durée des pouvoirs conférés aux Directeurs Généraux Délégués. Toutefois, la limitation de ces pouvoirs n'est pas opposable aux tiers, vis-à-vis desquels les Directeurs Généraux Délégués ont les mêmes pouvoirs que le Directeur Général.

Le Conseil d'administration fixe leur rémunération qui peut être fixe et/ou variable.

Le ou les Directeurs Généraux Délégués ne doivent pas être âgés de plus de soixante-quinze ans. Si un Directeur Général Délégué en fonction vient à atteindre cet âge, il est réputé démissionnaire.

Les Directeurs Généraux Délégués sont révocables à tout moment par le Conseil d'administration, sur la proposition du Directeur Général ; en cas de décès, démission ou révocation de celui-ci, ils conservent, sauf décision contraire du Conseil, leurs fonctions et leurs attributions jusqu'à la nomination du nouveau Directeur Général.

16.4 Délégations de pouvoir

Le Conseil d'administration peut confier à des mandataires, administrateurs ou non, des missions permanentes ou temporaires qu'il détermine, leur déléguer des pouvoirs et fixer la rémunération qu'il juge convenable.

19.2.3. Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions de la Société

19.2.3.1. Formes des actions (article 9.1 des statuts)

Les actions sont nominatives ou au porteur, au choix de l'actionnaire, sont librement négociables, sous réserve des dispositions légales et réglementaires en vigueur. Les actions non entièrement libérées revêtent obligatoirement la forme nominative.

Elles donnent lieu à une inscription en compte de leur propriétaire et leur cession s'opère, à l'égard de la Société et des tiers, par virement de compte à compte, selon les modalités définies par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

19.2.3.2. Droits de vote (articles 10 et 11 des statuts)

Article 10. Droits et obligations attachés aux actions

Chaque action donne droit, dans la propriété de l'actif social, dans le partage des bénéfices et dans le boni de liquidation, à une part proportionnelle à la quotité du capital social qu'elle représente.

Toute personne possédant une ou plusieurs actions est tenue par les présents Statuts et par toutes les décisions prises en assemblée générale ordinaire ou extraordinaire des actionnaires.

Les actions et les droits et obligations attachés à ces actions sont indivisibles. Les copropriétaires d'une action indivise sont tenus de se faire représenter auprès de la Société par un mandataire unique.

Les héritiers, créanciers, ayant-droit ou autres représentants d'un actionnaire ne peuvent, sous quelque prétexte que ce soit, requérir l'apposition de scellés sur les biens et valeurs de la Société, ni en demander le partage ou la licitation, ni s'immiscer en aucune manière dans les actes de son administration, ils doivent, pour l'exercice de leurs droits, s'en rapporter aux inventaires sociaux et aux décisions des assemblées des actionnaires.

Les actionnaires ne supportent les pertes qu'à concurrence de leurs apports.

Les droits et obligations attachés à l'action suivent le titre dans quelque main qu'il passe. La propriété d'une action emporte de plein droit adhésion aux Statuts et aux décisions de l'assemblée générale.

Chaque fois qu'il sera nécessaire de posséder plusieurs actions pour exercer un droit quelconque, en cas d'échange, de regroupement, d'attribution de titres, d'augmentation ou de réduction de capital, de fusion ou de toute opération sociale, les propriétaires de titres isolés, ou en nombre inférieur à celui requis, ne peuvent exercer ce droit qu'à condition de faire leur affaire personnelle du groupement et, éventuellement, de l'achat ou de la vente du nombre de titres nécessaires.

Article 11. Droit de vote double

Le droit de vote attaché aux actions de capital ou de jouissance est proportionnel à la quotité du capital qu'elles représentent. Chaque action donne droit à une voix.

Toutefois, un droit de vote double de celui conféré aux autres actions eu égard à la quotité du capital qu'elles représentent est attribué à toutes les actions entièrement libérées pour lesquelles il sera justifié d'une inscription nominative depuis deux (2) ans au moins au nom d'un même actionnaire.

Conformément à l'article L. 225-123 alinéa 2 du Code de commerce, ce droit de vote double est également conféré dès leur émission en cas d'augmentation de capital par incorporation de réserves, bénéfices ou primes d'émission, aux actions nominatives attribuées gratuitement à un actionnaire à raison d'actions anciennes pour lesquelles il bénéficiera de ce droit.

Le transfert d'actions par suite de succession, de liquidation de communauté de biens entre époux ou de donation entre vifs au profit d'un conjoint ou d'un parent au degré successible ne fait pas perdre le droit acquis et n'interrompt pas les délais prévus ci-dessus.

Il en est de même, en cas de transfert d'actions par suite d'une fusion ou d'une scission d'une société actionnaire.

En outre, la fusion ou la scission de la Société est sans effet sur le droit de vote double qui peut être exercé au sein de la ou des sociétés bénéficiaires si les Statuts de celles-ci l'ont instauré.

Ce droit de vote double peut s'exercer à l'occasion de toute assemblée.

Le droit de vote double cesse de plein droit lorsque l'action est convertie au porteur ou transférée en propriété.

19.2.3.3. Droits aux dividendes et profits

Chaque action donne droit, dans les bénéfices et l'actif social, à une part proportionnelle à la quotité du capital social qu'elle représente.

19.2.3.4. Droits préférentiels de souscription

Les actionnaires ont, proportionnellement au montant de leurs actions, un droit de préférence à la souscription des actions de numéraire émises pour réaliser une augmentation de capital.

19.2.3.5. Limitation des droits de vote

Sans objet.

19.2.3.6. Titres ou porteur identifiables (article 9.2 des statuts)

La Société se tient informée de la composition de son actionnariat dans les conditions prévues par la loi.

A ce titre, la Société peut faire usage de toutes les dispositions légales prévues en matière d'identification des détenteurs de titres conférant immédiatement ou à terme le droit de vote dans ses assemblées d'actionnaire.

19.2.3.7. Droits d'information (article 25 des statuts)

Tout actionnaire a le droit d'obtenir, dans les conditions et aux époques fixées par la loi, communication des documents nécessaires pour lui permettre de se prononcer en connaissance de cause et de porter un jugement sur la gestion et le contrôle de la Société. La nature de ces documents et les conditions de leur envoi ou mise à disposition sont déterminées par la loi et les règlements.

19.2.3.8. Rachat par la Société de ses propres actions

Se référer à la section 19.1.3 du Document d'Enregistrement Universel.

19.2.4. Modalités de modification des droits des actionnaires

Les droits des actionnaires tels que figurant dans les statuts de la Société ne peuvent être modifiés que par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de la Société.

19.2.5. Assemblées d'actionnaires (articles 19 à 25 des statuts)

Article 19. Assemblées d'actionnaires

Les décisions des actionnaires sont prises en assemblée générale.

Les assemblées générales ordinaires sont celles qui sont appelées à prendre toutes décisions qui ne modifient pas les Statuts.

Les assemblées générales extraordinaires sont celles appelées à décider ou autoriser des modifications des Statuts.

Les délibérations des assemblées générales obligent tous les actionnaires, même absents, dissidents ou incapables.

Article 20. Convocations

Les assemblées générales sont convoquées dans les conditions et forme prévues par la loi et les règlements en vigueur.

Les assemblées générales sont réunies au siège social ou en tout autre lieu suivant les indications figurant dans les avis et les lettres de convocation.

La convocation est faite quinze (15) jours avant la date de l'assemblée soit par lettre simple ou recommandée adressée à chaque actionnaire, soit par moyen électronique dans les conditions fixées par la loi, soit par un avis inséré dans un Journal d'annonces légales du département du siège social. En cas de convocation par insertion, chaque actionnaire doit également être convoqué par lettre simple ou, sur sa demande et à ses frais, par lettre recommandée.

Lorsqu'une assemblée générale n'a pu régulièrement délibérer, faute de réunir le quorum requis, la deuxième assemblée et, le cas échéant, la deuxième assemblée prorogée, sont convoquées dans les mêmes formes que la première et l'avis de convocation rappelle la date de la première et reproduit son ordre du jour. Les modalités de convocation de la deuxième assemblée générale et, le cas échéant, la deuxième assemblée générale prorogée sont régies par les dispositions légales en vigueur.

Article 21. Ordre du jour

L'ordre du jour est arrêté conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur.

Article 22. Participation aux assemblées - Pouvoirs

Tout actionnaire a le droit de participer aux assemblées générales et aux délibérations personnellement ou par mandataire conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, quel que soit le nombre de ses actions, sur simple justification de son identité, dès lors que ses titres sont libérés des versements exigibles et inscrits en compte à son nom dans le délai légal.

Tout actionnaire, à défaut d'assister personnellement à l'assemblée générale, peut :

- (i) se faire représenter en donnant procuration à toute personne physique ou morale de son choix, dans les conditions prévues par la loi ou les règlements, ou
- (ii) adresser une procuration à la Société sans indication du mandat, dans les conditions prévues par la loi ou les règlements, ou
- (iii) en votant par correspondance au moyen d'un formulaire dont il peut obtenir l'envoi dans les conditions indiquées par l'avis de convocation à l'assemblée.

Les personnes morales participent aux assemblées par leurs représentants légaux ou par toute autre personne dûment et régulièrement habilitée par ces derniers.

Le vote par correspondance s'exerce selon les conditions et modalités fixées par les dispositions législatives et réglementaires. Sur décision du Conseil d'administration mentionnée dans l'avis de réunion et de convocation, les actionnaires peuvent, dans les conditions et délais fixés par les lois et règlements, adresser leur formule de procuration et de vote par correspondance par tous moyens de télécommunication (y compris par voie électronique) permettant leur identification et dont la nature et les conditions sont déterminées par la réglementation en vigueur.

Article 23 – Tenue des assemblées

Les assemblées générales sont présidées par le Président du Conseil d'administration ou, à leur défaut, par un administrateur spécialement délégué à cet effet par le Conseil d'administration. En cas de convocation par un commissaire aux comptes ou par mandataire de justice, l'assemblée générale est présidée par l'auteur de la convocation. A défaut, l'assemblée générale élit elle-même son Président.

Les deux actionnaires, présents et acceptants, représentant, tant par eux-mêmes que comme mandataires, le plus grand nombre de voix remplissent les fonctions de scrutateurs. Le bureau ainsi constitué désigne un secrétaire qui peut être choisi en dehors des membres de l'assemblée générale.

Tout actionnaire peut, si le Conseil d'administration le permet dans l'avis de réunion et de convocation d'une assemblée générale, participer à cette assemblée générale par visioconférence ou par des moyens électroniques de télécommunication ou de transmission dans les conditions fixées par la législation ou la réglementation en vigueur.

Les délibérations des assemblées générales sont constatées par des procès-verbaux signés par les membres du bureau et établis sur un registre spécial conformément à la loi. Les copies et extraits de ces procès-verbaux sont valablement certifiés dans les conditions fixées par la loi.

Article 24. Quorum - Vote

24.1 Règles générales

Les assemblées générales ordinaires et extraordinaires se réunissent sur première convocation et, le cas échéant, sur deuxième convocation dans les conditions de quorum prévues par la loi.

Les délibérations des assemblées générales sont prises dans les conditions de majorité prévues par la loi.

En cas de recours à la visioconférence ou autre moyen de télécommunication admis par la loi, seront réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité, les actionnaires qui participent aux assemblées par visioconférence ou par des moyens de télécommunication.

24.2 Assemblées générales ordinaires

L'assemblée générale ordinaire statue sur tous objets qui n'emportent pas modifications directes ou indirectes des Statuts et qui ne sont pas de la compétence exclusive de l'assemblée générale extraordinaire.

L'assemblée générale ordinaire est réunie au moins une fois l'an, dans les six mois de la clôture de l'exercice social, pour statuer sur les comptes et éventuellement les comptes consolidés de cet exercice, sous réserve de prolongation de ce délai par décision de justice.

Elle ne délibère valablement, sur première convocation, que si les actionnaires présents ou représentés, ou votant par correspondance, possèdent au moins le cinquième des actions ayant le droit de vote. Aucun quorum n'est requis sur deuxième convocation.

Elle statue à la majorité des voix exprimées par les actionnaires présents ou représentés ou votant par correspondance dans les conditions prévues par la loi.

24.3 Assemblées générales extraordinaires

L'assemblée générale extraordinaire peut modifier les Statuts dans toutes leurs dispositions de même qu'elle peut décider la transformation de la Société en une Société de toute autre forme. Elle ne peut en aucun cas, si ce n'est à l'unanimité des actionnaires, augmenter les engagements de ceux-ci, ni porter atteinte à l'égalité de leurs droits.

L'assemblée générale extraordinaire ne peut délibérer valablement que si les actionnaires présents ou représentés, ou votant par correspondance, possèdent au moins, sur première convocation, le quart et, sur deuxième convocation, le cinquième des actions ayant le droit de vote. A défaut de ce dernier quorum, la deuxième assemblée peut être prorogée à une date postérieure de deux mois au plus à celle à laquelle elle avait été convoquée.

L'assemblée générale extraordinaire statue à la majorité des deux tiers des voix exprimées par les actionnaires présents ou représentés, ou votant par correspondance, dans les conditions prévues par la loi.

Par exception, l'assemblée générale extraordinaire peut statuer aux conditions de quorum et de majorité prévues pour les assemblées générales ordinaires lorsqu'elle autorise une augmentation de capital par incorporation de réserves, bénéfices ou primes d'émission.

19.3. Dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle

Les statuts de la Société ne contiennent pas de dispositif permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle.

19.3.1. Franchissements de seuils statutaires (article 9.3 des statuts)

Outre les déclarations de franchissement de seuils expressément prévues par les disposition législatives et réglementaires et vigueur, toute personne physique ou morale, agissant seule ou de concert, qui vient à détenir, directement ou indirectement, de quelque manière que ce soit au sens des articles L. 233-7 et suivants du Code de commerce, une fraction égale ou supérieure à 2,5% du capital social ou des droits de vote, ou tout multiple de ce pourcentage, y compris au-delà des seuils prévus par les dispositions

légales et réglementaires, doit informer la Société du nombre total d'actions et de droits de vote de celle-ci qu'elle possède, directement ou indirectement, seule ou de concert (ou qu'elle pourrait être amenée à posséder conformément au sens de l'article L. 233-7 du Code de commerce), avant et après l'opération ayant entraîné le franchissement dudit seuil, ainsi que la nature de cette opération. Cette déclaration sera réalisée au moyen d'une lettre recommandée avec demande d'avis de réception (ou par tout moyen équivalent pour les personnes résidant hors de France) adressée au siège social au plus tard avant la clôture des négociations du quatrième jour de bourse suivant le jour du franchissement du seuil de participation.

Cette obligation s'applique dans les mêmes conditions que celles prévues à l'alinéa précédent, chaque fois que la fraction du capital ou des droits de vote détenue devient inférieure à l'un des seuils prévus à l'alinéa ci-dessus.

En cas de non-respect des dispositions ci-dessus, l'actionnaire qui n'aurait pas procédé régulièrement à la déclaration est privé des droits de vote attachés aux actions excédant la fraction qui n'a pas été régulièrement déclarée pour toute assemblée générale des actionnaires qui se tiendrait, jusqu'à l'expiration du délai prévu par la loi et la réglementation en vigueur suivant la date de régularisation de la notification. Cette sanction ne sera appliquée que sur demande, consignée dans le procès-verbal de l'assemblée générale, d'un ou plusieurs actionnaires détenant deux pour cent et demi (2.5%) au moins du capital de la Société.

19.3.2. Conditions particulières régissant les modifications du capital

Il n'existe aucune stipulation particulière dans les statuts de la Société régissant la modification de son capital et qui seraient plus strictes que les dispositions prévues par la loi.

20. CONTRATS IMPORTANTS

20.1. Contrats de *joint-ventures* conclus entre Epygon, MyoPowers et Shanghai Zuquan Investment Management Company Limited

Chacune des sociétés Epygon et MyoPowers a conclu, le 28 octobre 2017, avec Shanghai Zuquan Investment Management Company Limited un contrat de *joint-ventures* aux termes desquels les parties ont convenu de créer, respectivement, les sociétés Shanghai Epygon Medical Technology Co., Ltd, et Shanghai MyoPowers Medical Technology Co., Ltd (les « **Joint-Ventures** ») ayant pour objet la recherche et développement, la fabrication et la commercialisation en Chine (en ce inclus la Chine continentale, Hong Kong, Macao et Taïwan) des dispositifs médicaux développés ou en cours de développement, respectivement par les filiales Epygon et MyoPowers, qui seront sélectionnés conjointement par les parties. La fabrication des dispositifs médicaux Epygon et MyoPowers sera réalisée localement par les joint-ventures qui commercialiseront directement ses deux produits sur les territoires indiqués ci-dessus.

En vertu de ces contrats, les Joint-Ventures ainsi créées devront fournir les meilleurs efforts pour conduire les études cliniques nécessaires, procéder aux demandes d'enregistrement des produits sélectionnés et obtenir les autorisations gouvernementales requises afin de commercialiser lesdits produits en Chine, étant précisé qu'elles n'auront pas le droit d'exporter en dehors de Chine le savoir-faire ou les produits développés. Epygon et MyoPowers se sont respectivement engagées à fournir, aux frais de chaque Joint-Venture concernée pour les missions de déplacement de leur personnel en Chine, l'assistance technique requise à ce titre.

La détention du capital des Joint-Ventures est répartie à respectivement à hauteur de 60% du capital pour Shanghai Zuquan Investment Management Company Limited et à hauteur de 40% du capital pour chacune des Filiales concernées au 31 décembre 2020.

Les organes d'administration et de direction des Joint-Ventures sont nommés par les deux parties. Ainsi, les deux parties sont représentées au Conseil d'administration de la Joint-Venture : trois membres du Conseil dont le Président sont nommés par Shanghai Zuquan Investment Management Company Limited, et deux membres dont le Vice-Président du Conseil sont nommés par la Filiale concernée. Shanghai Zuquan Investment Management Company Limited est en charge de nommer le Directeur Général de la Joint-Venture et la Filiale concernée sera en charge de nommer le Directeur Financier de la Joint-Venture. En outre, les parties ont prévu de mettre en place un comité de recherche et développement conjoint, composé du personnel de la Joint-Venture et de la Filiale concernée, afin de coordonner et superviser les études cliniques, les sujets réglementaires et de recherche et développement. En outre, deux censeurs seront nommés respectivement par les deux parties.

Conformément aux accords conclus dans le cadre de ces Joint-Ventures, Epygon et MyoPowers ont respectivement accordé en avril 2018 une licence sur leurs droits exclusifs d'utilisation de leurs brevets et leur savoir-faire afin de développer, fabriquer et commercialiser les implants Epygon et Artus à Shanghai Epygon Medical Technology Co., Ltd et Shanghai MyoPowers Medical Technology Co., Ltd en Chine (en ce inclus la Chine continentale, Hong Kong, Macao et Taïwan). Les contrats de licence ont une échéance au 26 avril 2033 en ce qui concerne les droits sur les brevets de l'implant Epygon et au 21 décembre 2032 en ce concerne les droits sur les brevets de l'implant MyoPowers.

Au titre de ces contrats de brevet, Epygon et MyoPowers ont perçu chacun, de la part d'un affilié de la société Shanghai Zuquan Investment Management Company Limited, la somme de 7,2 millions RMB. Ces montants ont été reversés à Shanghai Epygon Medical Technology Co., Ltd et Shanghai MyoPowers Medical Technology Co., Ltd sous forme d'apports en numéraire pour les besoins de leurs constitutions.

Epygon et MyoPowers conservent le droit exclusif d'utiliser et d'exploiter leurs brevets et savoir-faire (y compris de les donner en licence) (i) en Chine pour d'autres produits que les produits sélectionnés

avec l'accord préalable à l'unanimité de tous les membres du Conseil et (ii) en dehors de la Chine. Enfin, à la résiliation ou l'expiration du contrat, Epygon et MyoPowers pourront à leur demande, obtenir des Joint-Ventures un droit exclusif d'exploitation, en dehors de la Chine et à titre gratuit, de tout droit de propriété intellectuelle ou savoir-faire développé ou détenu par une Joint-Venture.

Avant que chaque Joint-Venture atteigne son seuil de rentabilité, ses dépenses liées au programme de développement et de commercialisation des dispositifs Epygon et MyoPowers seront entièrement financées sur la base des apports en numéraire suivants :

- 10,8 millions RMB (soit environ 1,4 M€⁵) par Shanghai Zuquan Investment Management Company Limited ;
- 7,2 millions RMB (soit environ 0,9 M€⁶¹) par la Filiale concernée (Epygon ou MyoPowers) ;

étant précisé que toute dépense supplémentaire sera supportée par Shanghai Zuquan Investment Management Company Limited.

20.2. Contrats relatifs à la recherche et le développement du Projet MIVANA

20.2.1. Accord de consortium relatif au projet MIVANA

Les filiales du Groupe, KephaliOS et Epygon, ont conclu avec MDB Texinov et l'Institut Français du Textile et de l'Habillement (IFTH) un accord de consortium en date du 27 août 2015 relatif au projet intitulé « Dispositifs médicaux innovants et techniques dérivées de l'industrie textile pour la création d'une filière cardio-vasculaire nationale » (le « **Projet MIVANA** »). Ce projet vise à développer deux gammes de dispositifs médicaux implantables cardio-vasculaires pour (i) la réparation de la valve mitrale afin de réduire soit la fuite résiduelle post chirurgicale, soit les phénomènes de régurgitation tardifs, et (ii) le remplacement par voie percutanée de la valve mitrale abîmée à l'aide d'un cathéter. Le programme de recherche et développement relatif au Projet MIVANA a pour objet la conception et la fabrication de textiles innovants entrant dans la composition des dispositifs médicaux implantables cardio-vasculaires et l'industrialisation des procédés de fabrication de ces dispositifs médicaux par la mise au point de procédés d'assemblage textile robotisés et automatisés permettant de définir un nouveau standard de qualité, de sécurité et de coûts.

Aux termes de cet accord, les parties se sont engagées à contribuer au programme de recherche et développement du projet en fonction de leurs spécialités respectives, étant précisé que les filiales KephaliOS et Epygon sont notamment chargées de la phase de validation / tests des produits ainsi que des essais sur animaux et essais cliniques. MDB Texinov ainsi que l'IFTH, partenaire académique, interviennent notamment dans la conception des structures et procédés textiles ainsi que dans la mise au point des procédés d'assemblage textile automatique.

Cet accord prévoit que chaque partie au contrat reçoit directement de la part de Bpifrance Financement des subventions et avances remboursables correspondant à sa part dans le cadre du Projet MIVANA en fonction du franchissement d'étapes clés, étant toutefois précisé que les parties supportent individuellement le complément de financement nécessaire à l'exécution de leur part du programme. Le montant total du projet s'élève à environ 27,4 millions d'euros, financés à hauteur de 8,6 millions par le Programme d'investissements d'avenir de Bpifrance.

En vertu de cet accord, les parties conviennent que toute connaissance antérieure ou toute connaissance nouvelle propre générée seule par l'une des parties relève de sa propriété exclusive. Toute nouvelle connaissance qui serait générée conjointement par les parties relève de la propriété conjointe des parties, à proportion de leur apport inventif, à moins que les parties en conviennent différemment. Les parties acceptent également de privilégier, en cas de brevetabilité, la protection de leurs connaissances nouvelles conjointes par le dépôt de brevet(s) nouveaux en leurs noms et à leurs frais.

⁵ Sur la base du taux de change RMB / EUR prévalant à la date de la signature des contrats de *joint-ventures*.

Les connaissances antérieures, les connaissances nouvelles – propres ou conjointes – ainsi que tout objet, produit, procédé et brevet nouveau font l'objet d'une utilisation gratuite par les parties uniquement dans le cadre de l'exécution du programme de recherche et développement et visent à faire l'objet d'une exploitation industrielle et/ou commerciales par KephaliOS, Epygon et MDB Texinov dans le domaine de leur collaboration pendant la réalisation du programme et/ou postérieurement à la fin du projet.

Sur l'utilisation des connaissances pour les besoins de recherche :

- chaque partie peut librement utiliser, exploiter, disposer de et/ou faire exploiter ses connaissances antérieures ;
- chaque partie peut utiliser librement et gratuitement ses connaissances nouvelles propres pour ses propres besoins de recherche, quel que soit le domaine si elle effectue ses recherches seule, uniquement dans le domaine du projet si elle effectue ses recherches en collaboration avec un tiers ;
- chaque partie devra obtenir l'accord préalable des autres parties copropriétaires pour une utilisation pour ses propres besoins de recherche, quel que soit le domaine si elle effectue ses recherches seule, uniquement dans le domaine du projet si elle effectue ses recherches en collaboration avec un tiers.

Sur l'utilisation des connaissances pour les besoins du programme :

- chaque partie consent aux autres, sous réserve des droits de tiers, une licence non-exclusive et gratuite d'utilisation de ses connaissances antérieures, de ses connaissances nouvelles propres et/ou de ses connaissances nouvelles conjointes, si leur utilisation est nécessaire à la réalisation du programme.

Sur l'utilisation des connaissances dans le cadre d'une exploitation industrielle et/ou commerciale :

- chaque partie s'engage à concéder à KephaliOS, Epygon ou MDB Texinov, sous réserve des droits de tiers, une licence non-exclusive d'exploitation de ses connaissances antérieures et/ou de ses connaissances nouvelles propres, limitée à leur domaine respectif, si celles-ci sont nécessaires pour l'exploitation industrielle et/ou commerciale des connaissances nouvelles propres ou conjointes de KephaliOS, Epygon ou MDB Texinov (les conditions financières seront déterminées dans un contrat de licence) ;
- chaque partie bénéficie des droits exclusifs d'exploitation industrielle et/ou commerciale sur ses connaissances nouvelles conjointes dans son propre domaine, étant précisé que les parties exploitant les connaissances nouvelles conjointes doivent verser une rémunération aux autres parties copropriétaires.

Dans le cadre de leur collaboration, les parties ont désigné d'un commun accord la société KephaliOS comme chef de file afin de prendre en charge la coordination générale du Projet MIVANA et d'en contrôler l'exécution. En outre, les parties ont mis en place un comité stratégique ainsi qu'un comité de pilotage, présidés par le représentant du chef de file et composé d'un représentant de chacune des autres parties. Le comité stratégique a pour rôle d'assurer le pilotage stratégique du projet, les décisions y sont prises, sauf exceptions, à l'unanimité. Le comité de pilotage est quant à lui chargé de suivre et d'évaluer, de façon périodique, les travaux, les avancées technologiques, les budgets et le planning du projet ; ses décisions sont prises à la majorité des 3/4 des membres présents ou représentés.

En cas de manquement grave de l'une des parties à l'une de ses obligations au titre de l'accord de consortium, les autres parties pourront prononcer en comité stratégique la résiliation de plein droit de l'accord à l'égard de la partie en défaut, sous réserve de l'absence de solution amiable et d'absence de

mise en conformité dans un délai de 30 jours à compter de la notification de la partie défaillante par le chef de file.

En cas de changement de contrôle de l'une des parties au profit d'une entité concurrente d'une autre partie, ou en cas de cession de fonds de commerce de l'une des parties à un tiers à l'accord de consortium, le chef de file pourra également soumettre au vote du comité stratégique le maintien au sein du projet de la partie objet de l'opération mentionnée ci-dessus.

20.2.2. Contrat d'aide Bpifrance Financement au Projet MIVANA

Dans le cadre du financement du Projet MIVANA, KephaliOS, Epygon, MDB Texinov et l'IFTH ont conclu avec Bpifrance Financement un contrat cadre d'aide en date du 28 septembre 2015 portant sur un montant total cumulé de 5.457.595 euros en avances récupérables et 3.122.022 euros en subventions.

En contrepartie, les parties s'engagent auprès de Bpifrance Financement à affecter cette aide uniquement à la réalisation du Projet MIVANA et au financement des dépenses en recherche industrielle et en développement expérimental.

Le contrat prévoit un montant maximal de subventions et avances récupérables de 6.469.477 euros pour KephaliOS et Epygon, respectivement à hauteur de 2.014.870 euros et 4.454.607 euros, décomposé comme suit :

- d'une part, un montant global maximal de 1.957.391 euros en subventions pour KephaliOS et Epygon, respectivement à hauteur de 965.382 euros et 992.009 euros ;
- d'autre part, un montant global maximal de 4.512.086 euros en avances récupérables pour KephaliOS et Epygon, respectivement à hauteur de 1.049.488 euros et 3.462.598 euros.

A la date du Document d'Enregistrement Universel, trois des quatre étapes-clés du Projet MIVANA ont été franchies, à cette occasion :

- KephaliOS et Epygon ont respectivement perçu 820.000 € et 753.537 € de subventions soit un total de 1.573.537 € ;
- KephaliOS et Epygon ont respectivement perçu 892.000 € et 1.655.000 € d'avances remboursables soit un total de 2.547.000 €.

L'étape clé N°4 du « PSpC MIVANA » n'ayant pas été franchie au 31 décembre 2022, les montants de subventions et d'avances remboursables liés à ce franchissement d'étape n'ont pas été perçus par les sociétés KephaliOS (145.382 € de subvention et 157.488 € d'avance remboursable) et Epygon (168.472 € de subvention et 1.144.040 € d'avance remboursable).

A la suite d'un accord de principe par Bpifrance, les remboursements des avances perçues par KephaliOS et Epygon dans le cadre du Projet MIVANA devraient débiter à compter de l'exercice 2025 et s'échelonner jusqu'en 2028 après un décalage d'un an du début des remboursements. Un avenant au contrat de financement du Projet MIVANA devra être signé entre Bpifrance, KephaliOS et Epygon afin d'entériner ce décalage de remboursement (se référer à la section 3.4.4 du Document d'Enregistrement Universel).

En cas d'arrêt de l'accord de consortium MIVANA visé à la section 20.2.1, Bpifrance Financement pourra demander le remboursement des aides remboursables versées (i) au bénéficiaire qui a causé l'arrêt du projet ou (ii) à tous les bénéficiaires en cas de décision commune de ces derniers d'arrêter le projet (y compris par la résiliation de l'accord de consortium).

20.3. Contrat d'aide Bpifrance au Programme d'Investissements d'Avenir Action PIAVE « Projets industriels d'avenir » Artus

La filiale MyoPowers et Bpifrance ont conclu en date du 21 juillet 2016, ayant fait l'objet de deux avenants en date du 23 mars 2017 et 22 février 2019 un contrat d'aide au Programme d'Investissements d'Avenir Action « Projets industriels d'avenir » Artus (le « **Projet PIAVE Artus** ») visant à financer le développement d'un sphincter urinaire artificiel pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort sévère.

Le contrat prévoit un montant total de 7.996.149 euros d'aides dont 200.589 euros en subventions et 7.795.560 euros en avances remboursables sur un montant total de financement du Projet PIAVE Artus de l'ordre de 23,0 millions d'euros.

En contrepartie, MyoPowers s'engage auprès de Bpifrance Financement à affecter cette aide uniquement à la réalisation du Projet PIAVE Artus et au financement des dépenses en recherche industrielle, en développement expérimental et en investissements.

A la date du Document d'Enregistrement Universel, les deux premières des quatre étapes-clés du Projet PIAVE Artus a été franchie, à cette occasion, MyoPowers a perçu 117 K€ de subventions et 6.188 K€ d'avances remboursables.

Le franchissement des deux prochaines étapes clés du Projet PIAVE Artus sont prévues entre l'exercice 2022 et 2025.

Les remboursements des avances perçues par MyoPowers dans le cadre du Projet PIAVE Artus devraient débuter à compter de l'exercice 2023 et s'échelonner jusqu'en 2026 (se référer à la section 3.4.4 du Document d'Enregistrement Universel).

Bpifrance Financement pourra demander le remboursement des aides remboursables versées à MyoPowers en cas d'arrêt du Projet PIAVE Artus et de résiliation du contrat d'aide en conséquence.

20.4. Option d'Achat et Accord de Licence conclus avec Edwards Lifesciences Inc.

La Société a signé en date du 11 juillet 2024, avec Edwards Lifesciences Inc., l'Option d'Achat et l'Accord de Licence, dont les principales caractéristiques sont décrites ci-après :

○ Option d'Achat :

Selon les termes de l'Option d'Achat, Edwards Lifesciences Inc. s'est vu accorder une option exclusive et irrévocable pour acquérir 100% des actions en circulation émises par KephaliOS, la filiale à 100% de Carvolix portant Kalios™. La période pendant laquelle l'option pourra être exercée par Edwards Lifesciences Inc. dépendra de la réalisation de certaines étapes cliniques prédéfinies pour Kalios™. La Société a reçu un paiement de 5 millions d'euros en contrepartie de cette option. En cas d'exercice de l'option par Edwards Lifesciences Inc. et de réalisation de la vente, Edwards Lifesciences Inc. paiera un prix d'achat non divulgué à la Société, et la Société recevra également des redevances sur les ventes futures du produit susceptibles d'être réalisées. En l'absence d'exercice de l'option, KephaliOS resterait la propriété de Carvolix qui poursuivrait le développement et la commercialisation de Kalios™, sans indemnité de part et d'autre. Pendant toute la durée de l'Option d'Achat, les activités opérationnelles pour le développement de Kalios™ continueront d'être gérées par Carvolix par l'intermédiaire de KephaliOS.

○ **Accord de Licence :**

Selon les termes de l'Accord de Licence, Edwards Lifesciences Inc. s'est vu accorder une licence globale non exclusive pour le portefeuille de brevets Epygon en vue d'une utilisation dans des applications chirurgicales, c'est-à-dire l'implantation de la valve par le biais d'une chirurgie à cœur ouvert sans système de délivrance transcathéter, tandis qu'Carvolix conserve les droits de commercialisation de la valve par le biais de procédures minimalement invasives sans chirurgie « à cœur ouvert ». Carvolix recevra un paiement initial de 5 millions d'euros et pourra percevoir des redevances sur les ventes futures de produits susceptibles d'être commercialisés utilisant les brevets sous licence pendant toute la durée de vie de ces derniers, payables par trimestre.

21. DOCUMENTS DISPONIBLES

Des exemplaires du Document d'Enregistrement Universel sont disponibles sans frais au siège social de la Société, 900 rue André Ampère, Bâtiments A et C, 13290 Aix-en-Provence, ainsi qu'en version électronique sur le site Internet de la Société (www.carvolix.eu) et sur le site Internet de l'Autorité des marchés financiers (www.amf-france.org).

Pendant la durée de validité du Document d'Enregistrement Universel, les documents suivants (ou une copie de ces documents) peuvent être consultés :

- l'acte constitutif et les statuts de la Société ;
- tous rapports, courriers et autres documents, informations financières historiques ;
- évaluations et déclarations établis par un expert à la demande de la Société, dont une partie est incluse ou visée dans le Document d'Enregistrement Universel ; et
- les informations financières historiques incluses dans le Document d'Enregistrement Universel.

L'ensemble de ces documents juridiques et financiers relatifs à la Société et devant être mis à la disposition des actionnaires conformément à la réglementation en vigueur peut être consulté au siège social de la Société.

La Société entend communiquer ses résultats financiers conformément aux exigences des lois et réglementations en vigueur. L'information réglementée au sens des dispositions du Règlement général de l'AMF est également disponible sur le site Internet de la Société (www.carvolix.eu).

22. GLOSSAIRE

AAA	Anévrisme de l'aorte au niveau du segment abdominal.
Anévrisme	Un anévrisme est une dilatation localisée de la paroi d'une artère aboutissant à la formation d'une poche de taille variable, communiquant avec l'artère au moyen d'une zone rétrécie que l'on nomme le collet. Sa forme habituelle est celle d'un sac, son diamètre pouvant atteindre plusieurs centimètres. La rupture d'anévrisme est une complication grave quelle que soit sa localisation, avec un risque de mortalité.
Annuloplastie	On parle d'annuloplastie lors d'une intervention conservatrice pour remédier à une insuffisance de la valvule cardiaque mitrale par exemple. Dans ce cadre, l'annuloplastie diminue le calibre de l'anneau mitral en raccourcissant par plicature l'attache de la petite valve le point d'appui étant pris sur les deux commissures.
Annulus	Forme d'un anneau. En anatomie, un annulus est une structure circulaire, cartilagineuse, musculaire ou un passage annulaire dans un organe ou une zone anatomique.
Apex	Terme désignant l'extrémité pointue d'un organe de forme conique, ou de forme pyramidale, tels que les poumons ou le cœur.
Chirurgies ou thérapies mini-invasives	Chirurgies ou techniques qui permettent au chirurgien d'atteindre sa cible par des incisions de l'ordre du centimètre grâce à l'utilisation d'instruments longs et fins, couplés à un système d'imagerie vidéo. On parle d'arthroscopie lorsque l'intervention intéresse une articulation, de laparoscopie ou coelioscopie, lorsque l'intervention se situe au niveau de la cavité abdominale, de thoracoscopie au niveau du thorax.
Circulation extra-corporelle	La circulation extra-corporelle est une dérivation de la circulation sanguine dans le cœur et les poumons en dehors du corps. C'est une technique de suppléance cardio-pulmonaire, permettant l'obtention de cavités cardiaques exsangues afin d'immobiliser le cœur, pour exécuter la chirurgie intra-cavitaire, et obtenir la vacuité cardiaque.
CRO	Acronyme anglophone pour Contract Research Organization – il s'agit une entreprise qui fournit des services dans le domaine de la recherche biomédicale et la conduite d'essais cliniques.
Détrusor	Muscle de la paroi de la vessie dont la contraction aboutit à sa vidange.
Endofuite	Flux sanguin circulant entre l'endoprothèse et la paroi de l'anévrisme.
Endovasculaire	Désigne l'intérieur d'un vaisseau sanguin, tel que l'aorte.
Euroscore	Modèle de risque qui permet de calculer le risque de décès après une opération cardiaque
EVAR	Technique médicale de réparation endovasculaire de l'anévrisme de l'aorte abdominale moins invasive que la réparation chirurgicale ouverte dans laquelle l'abdomen est ouvert.
FDA	La <i>Food and Drug Administration</i> est l'autorité américaine des produits alimentaires et médicamenteux.
Implantation par voie transcathéter	Cette méthode implique l'introduction d'une nouvelle valve cardiaque (valve transcathéter) dans la valve défectueuse, et ce via un cathéter (un fin tuyau).

KOL	<i>Key Opinion Leaders</i> . Des scientifiques (chirurgiens, cardiologues, spécialistes) de renom pouvant agir en tant que prescripteurs de produits commercialisés par la Société.
Laparotomie	Incision de la paroi abdominale
Marquage CE	En vigueur depuis 1993, le marquage CE matérialise la conformité d'un produit aux exigences communautaires incombant au fabricant du produit. Il doit être apposé avant qu'un produit ne soit mis sur le marché européen.
NMPA	La <i>National Medical Products Administration</i> est l'autorité chinoise des produits alimentaires, cosmétiques et médicamenteux.
NYHA	Classification fonctionnelle de la New York Heart Association qui fournit un moyen simple de classement de l'insuffisance cardiaque
Origine ischémique	Due à la diminution de l'apport sanguin artériel à un organe. Cette diminution entraîne essentiellement une baisse de l'oxygénation des tissus de l'organe en dessous de ses besoins et la perturbation, voire l'arrêt, de sa fonction.
Plancher pelvien	Le plancher pelvien est un ensemble de muscles, de tissus et de ligaments dans la zone du petit bassin. Il constitue le périnée, c'est-à-dire la région du bassin qui soutient les organes génitaux chez la femme, ainsi que l'anus, et la vessie chez l'homme et la femme. Son rôle est de contrôler l'ouverture de l'urètre, de l'anus, et du vagin, mais aussi d'éviter la descente des organes, appelé un prolapsus.
Plicature	Formation de plis.
Prolapsus	Descente (d'un organe ou d'une partie d'un organe)
Prophylactique	Traitement pour prévenir la maladie.
Protrusion atriale minimale	Lors de l'implantation de la valve mitrale à la place de la valve native, le débordement dans l'oreillette sera minimal pour diminuer le risque de thrombose.
Rétention urinaire	Incapacité à vider totalement ou partiellement la vessie.
Salle blanche	Salle dans laquelle la concentration de particules en suspension dans l'air est maîtrisée et qui est construite et utilisée de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention de particules à l'intérieur de la pièce et, dans laquelle d'autres paramètres pertinents tels que la température, l'humidité et la pression sont maîtrisés comme il convient.
Sphincter	Un sphincter est un muscle circulaire situé autour d'un conduit naturel (tube digestif, vessie, etc.). Sa contraction permet de fermer totalement ou partiellement un orifice ou un conduit du corps. Sa commande peut être volontaire ou automatique (en réflexe à certaines stimulations). Au niveau urinaire c'est le muscle à la base de l'urètre.
Sténose	Modification anatomique qui se traduit par un rétrécissement d'une structure (canal, vaisseau).

Sternotomie	Une sternotomie est l'ouverture chirurgicale du sternum. Elle est pratiquée sous anesthésie générale et consiste à ouvrir le sternum verticalement pour que le chirurgien puisse intervenir sur le cœur, les gros vaisseaux et/ou les artères coronaires.
TAA	Anévrisme de l'aorte au niveau du segment thoracique.
Thoracotomie	La thoracotomie consiste en une incision chirurgicale de la paroi thoracique. La chirurgie peut nécessiter l'ouverture du thorax ou simplement une incision entre les côtes.
Thrombogène	Susceptible de produire ou produisant une thrombose, la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins.
Valvulopathies cardiaques	La valvulopathie cardiaque désigne divers dysfonctionnements des valves cardiaques. Ce sont des maladies fréquentes dont les causes se sont modifiées avec l'amélioration des conditions sanitaires. Toutes les valves cardiaques peuvent être touchées, mais les valves aortique et mitrale sont les plus fréquemment atteintes.
Voie transapicale	Passage par la pointe du cœur en nécessitant une petite thoracotomie chirurgicale réalisable par le chirurgien.
Voie transfémorale	Accès chirurgical à travers l'artère fémorale pour pouvoir poser un implant.
Voie transseptale	Passage par la voie fémorale puis passage des cavités droites vers la gauche par ponction du septum interauriculaire réalisable par le cardiologue interventionnel.

23. TABLE DE CONCORDANCE ET TABLE DE RECONCILIATION

23.1. Table de concordance

Règlement délégué (UE) 2019/980 de la Commission du 14 mars 2019 complétant le règlement (UE) 2017/1129 – Annexe 1

Document d'Enregistrement Universel

N°	Rubrique	Référence (Chapitre/Section)
1	PERSONNES RESPONSABLES, INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, RAPPORTS D'EXPERTS ET APPROBATION DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE	Chapitre 1
1.1	Personnes responsables des informations contenues dans le Document d'Enregistrement Universel	1.1
1.2	Déclaration des personnes responsables du Document d'Enregistrement Universel	1.2
1.3	Personne intervenant en qualité d'expert	1.3
1.4	Attestation concernant les informations provenant de tiers	1.4
2	CONTRÔLEURS LÉGAUX DES COMPTES	2
2.1	Nom et adresse des contrôleurs légaux des comptes de la Société	2.1 et 2.2
2.2	Contrôleurs légaux ayant démissionné, ayant été démis de leurs fonctions ou n'ayant pas été reconduits dans leurs fonctions durant la période couverte pour les informations financières historiques	2.3
3	FACTEURS DE RISQUE	3
4	INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIÉTÉ	4
4.1	Raison sociale et nom commercial de la Société	4.1
4.2	Lieu d'enregistrement, numéro d'enregistrement et identifiant d'entité juridique (LEI) de la Société	4.2
4.3	Date de constitution et durée de vie de la Société	4.3
4.4	Siège social et forme juridique de la Société, législation régissant ses activités, pays dans lequel elle est constituée, adresse et numéro de téléphone de son siège statutaire et site Web	4.4
5	APERÇU DES ACTIVITÉS	5
5.1	Principales activités	5.1
5.1.1	Nature des opérations effectuées par la Société et ses principales activités	5.1.1 5.1.2
5.1.2	Nouveau produit ou service important lancé sur le marché	5.2.2.2 5.2.3.2 5.2.3.3

N°	Rubrique	Référence (Chapitre/Section)
		5.2.4.2
5.2	Principaux marchés	5.2.2.1 5.2.3.1 5.2.4.1
5.3	Evénements importants dans le développement des activités de la Société.	5.2.1
5.4	Stratégie et objectifs	5.1.2 5.2.2.2 5.2.3.2 5.2.3.3 5.2.4.2 5.3.1 5.3.2 5.3.4 5.3.5 5.3.6
5.5	Degré de dépendance de la Société à l'égard de brevets ou de licences, de contrats industriels, commerciaux ou financiers ou de nouveaux procédés de fabrication.	5.3.3
5.6	Eléments sur lesquels est fondée toute déclaration de la Société concernant sa position concurrentielle.	5.2.2.2 5.2.3.2 5.2.3.3 5.2.4.1
5.7	Investissements	5.4
5.7.1	Investissements importants réalisés par la Société durant chaque exercice de la période couverte par les informations financières historiques, jusqu'à la date du Document d'Enregistrement Universel.	5.4.1
5.7.2	Investissements importants de la Société qui sont en cours ou pour lesquels des engagements fermes ont déjà été pris	5.4.2
5.7.3	Informations concernant les coentreprises et les entreprises dans lesquelles la Société détient une part de capital susceptible d'avoir une incidence significative sur l'évaluation de son actif et de son passif, de sa situation financière ou de ses résultats	5.4.3
5.7.4	Question environnementale pouvant influencer l'utilisation, faite par la Société, de ses immobilisations corporelles	5.4.4
6	STRUCTURE ORGANISATIONNELLE	6
6.1	Description sommaire du Groupe et de la place qu'y occupe la Société	6.1
6.2	Liste des filiales importantes de la Société	6.2
7	EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIÈRE ET DU RÉSULTAT	7

N°	Rubrique	Référence (Chapitre/Section)
7.1	Situation financière	7.1
7.1.1	Exposé fidèle de l'évolution et des résultats des activités de la Société, ainsi que de sa situation pour chaque exercice et période intermédiaire pour lesquels des informations financières historiques sont exigées	7.1.1 à 7.1.3
7.1.2	Indications sur l'évolution future probable des activités de la Société et ses activités en matière de recherche et de développement	7.1.1 à 7.1.3
7.2	Résultats d'exploitation	7.2
7.2.1	Facteurs importants, y compris les événements inhabituels ou peu fréquents ou les nouveaux développements, influant sensiblement sur le revenu d'exploitation de la Société.	7.2.1
7.2.2	Raison des changements importants du chiffre d'affaires net ou des produits nets	7.2.1.1
8	TRÉSORERIE ET CAPITAUX	8
8.1	Informations sur les capitaux de l'émetteur (à court terme et à long terme)	8.1
8.2	Source et montant des flux de trésorerie de la Société et description de ces flux de trésorerie	8.2
8.3	Fournir des informations sur les besoins de financement et la structure de financement de l'émetteur.	8.3
8.4	Informations concernant toute restriction à l'utilisation des capitaux ayant influé sensiblement ou pouvant influencer sensiblement, de manière directe ou indirecte, sur les activités de la Société	8.4
8.5	Informations concernant les sources de financement attendues qui seront nécessaires pour honorer les investissements importants de la Société qui sont en cours ou pour lesquels des engagements fermes ont déjà été pris	8.5
9	ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE	9
10	INFORMATIONS SUR LES TENDANCES	10
10.1	Description (i) des principales tendances récentes ayant affecté la production, les ventes et les stocks ainsi que les coûts et les prix de vente entre la fin du dernier exercice et la date du Document d'Enregistrement Universel, et (ii) de tout changement significatif de performance financière du groupe survenu entre la fin du dernier exercice pour lequel des informations financières ont été publiées et la date du document d'enregistrement, ou fournir une déclaration négative appropriée	10.1
10.2	Tendance, incertitude, contrainte, engagement ou événement dont la Société a connaissance et qui est raisonnablement susceptible d'influer sensiblement sur les perspectives de la Société, au moins pour l'exercice en cours	10.2

N°	Rubrique	Référence (Chapitre/Section)
11	PRÉVISIONS OU ESTIMATIONS DU BÉNÉFICE	11
12	ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE ET DIRECTION GÉNÉRALE	12
12.1	Nom, adresse professionnelle, fonction au sein de la Société et principales activités exercées en dehors de la Société des (a) membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance, (b) associés commandités, s'il s'agit d'une société en commandite par actions, (c) fondateurs, s'il s'agit d'une société fondée il y a moins de cinq ans et (d) directeurs généraux dont le nom peut être mentionné pour prouver que la Société dispose de l'expertise et de l'expérience appropriées pour diriger ses propres affaires. Nature de tout lien familial existant entre ces personnes. Pour chaque personne membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance et pour chaque personne visée aux points (b) et (d), informations détaillées sur leur expertise et leur expérience pertinentes en matière de gestion et (a) nom des sociétés et sociétés en commandite au sein desquelles cette personne a été membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance ou associé commandité, à tout moment des cinq dernières années, (b) détail de toute condamnation pour fraude prononcée au cours des cinq dernières années au moins, (c) détail de toute faillite, mise sous séquestre, liquidation ou placement d'entreprises sous administration judiciaire au cours des cinq dernières années au moins, et (d) détail de toute mise en cause et/ou sanction publique officielle prononcée par des autorités statutaires ou réglementaires ainsi que de toute déchéance prononcée par un tribunal du droit d'exercer la fonction de membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance d'un émetteur ou d'intervenir dans la gestion ou la conduite des affaires d'un émetteur au cours des cinq dernières années au moins.	12.1
12.2	Conflits d'intérêts, engagements relatifs aux nominations, restrictions aux cessions de titres de la Société	12.2
13	RÉMUNÉRATION ET AVANTAGES	13
13.1	Montant de la rémunération versée et avantages en nature octroyés par la Société et ses filiales	13.1
13.2	Montant total des sommes provisionnées ou constatées par ailleurs par la Société ou ses filiales aux fins du versement de pensions, de retraites ou d'autres avantages	13.2
14	FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION	14
14.1	Date d'expiration du mandat actuel et période durant laquelle la personne est restée en fonction	12.1.1 14.1
14.2	Informations sur les contrats de service liant les membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance à la Société ou à l'une quelconque de ses filiales et prévoyant l'octroi d'avantages, ou une déclaration appropriée attestant de l'absence de tels avantages.	14.2

N°	Rubrique	Référence (Chapitre/Section)
14.3	Informations sur le Comité d'audit et le Comité des rémunérations de la Société, comprenant le nom des membres de ces comités et un résumé du mandat en vertu duquel ils siègent.	14.3
14.4	Déclaration indiquant si la Société se conforme, ou non, au régime de gouvernance d'entreprise qui lui est applicable	14.5
14.5	Incidences significatives potentielles sur la gouvernance d'entreprise, y compris les modifications futures de la composition des organes d'administration et de direction et des comités	12.1.1.2
15	SALARIÉS	15
15.1	Nombre de salariés à la fin de la période couverte par les informations financières historiques, et répartition des salariés par grande catégorie d'activité et par site	15.1
15.2	Participations et stock-options	15.2 15.3
15.3	Accord prévoyant une participation des salariés dans le capital de la Société	15.4
16	PRINCIPAUX ACTIONNAIRES	16
16.1	Nom de toute personne non-membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance détenant, directement ou indirectement, un pourcentage du capital social ou des droits de vote de la Société devant être notifié en vertu de la législation nationale applicable ainsi que le montant de la participation détenue, ou à défaut, déclaration appropriée indiquant l'absence de telles personnes	16.1 16.2
16.2	Droits de vote différents, ou déclaration appropriée indiquant l'absence de tels droits de vote	16.3
16.3	Détention ou contrôle, direct ou indirect, de la Société	16.4
16.4	Accord, connu de la Société, dont la mise en œuvre pourrait, à une date ultérieure entraîner un changement du contrôle qui s'exerce sur elle	16.5 16.6
17	TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES LIÉES	17
18	INFORMATIONS FINANCIÈRES CONCERNANT L'ACTIF ET LE PASSIF, LA SITUATION FINANCIÈRE ET LES RÉSULTATS DE LA SOCIÉTÉ	18
18.1	Informations financières historiques	18.1
18.1.1	Informations financières historiques auditées pour les trois derniers exercices et rapport d'audit établi pour chacun de ces exercices	18.1.1
18.1.2	Changement de date de référence comptable	18.1.2
18.1.3	Normes comptables	18.1.3

N°	Rubrique	Référence (Chapitre/Section)
18.1.4	Changement de référentiel comptable	18.1.4
18.1.5	Informations financières auditées comprenant le bilan, le compte de résultat, un état indiquant les variations des capitaux propres, le tableau des flux de trésorerie, les méthodes comptables et les notes explicatives	18.1.5
18.1.6	États financiers consolidés	18.1.1
18.1.7	Date des dernières informations financières	18.1.5
18.2	Informations financières intermédiaires et autres	18.2
18.3	Audit des informations financières annuelles historiques	18.3
18.3.1	Les informations financières annuelles historiques doivent faire l'objet d'un audit indépendant.	18.3
18.3.2	Autres informations contenues dans le Document d'enregistrement universel ayant été auditées par les contrôleurs légaux	N/A
18.3.3	Source et précision de l'absence d'audit des informations financières non auditées	N/A
18.4	Informations financières pro forma	18.6
18.5	Politique en matière de dividendes	18.7
18.5.1	Politique en matière de dividendes ou déclaration appropriée indiquant l'absence de politique en la matière	18.7.1
18.5.2	Dividende par action	18.7.2
18.6	Procédures judiciaires et d'arbitrage	18.8
18.7	Changement significatif de la situation financière de l'émetteur	18.9
19	INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES	19
19.1	Capital social	19.1
19.1.1	Montant du capital émis, total du capital social autorisé de la Société, nombre d'actions émises et totalement libérées, nombre d'actions émises mais non totalement libérées, valeur nominale par action et rapprochement du nombre d'actions en circulation à la date d'ouverture et à la date de clôture de l'exercice	19.1.1
19.1.2	Nombre et principales caractéristiques des actions non représentatives du capital	19.1.2
19.1.3	Nombre, valeur comptable et valeur nominale des actions détenues par la Société, elle-même ou en son nom, ou par ses filiales	19.1.3

N°	Rubrique	Référence (Chapitre/Section)
19.1.4	Valeurs mobilières convertibles, échangeables ou assorties de bons de souscription	19.1.4
19.1.5	Informations sur les conditions régissant tout droit d'acquisition ou toute obligation attachée au capital autorisé, mais non émis, ou sur toute entreprise visant à augmenter le capital	19.1.5
19.1.6	Informations sur le capital de tout membre du groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option	19.1.6
19.1.7	Historique du capital social pour la période couverte par les informations financières historiques	19.1.7
19.2	Acte constitutif et statuts	19.2
19.2.1	Registre et numéro d'entrée dans le registre ; Objet social	19.2.1
19.2.2	Droits, privilèges et restrictions attachés à chaque catégorie d'actions existantes	19.2.2
19.2.3	Disposition de l'acte constitutif, des statuts, d'une charte ou d'un règlement de la Société qui aurait pour effet de retarder, de différer ou d'empêcher un changement de son contrôle	19.3
20	CONTRATS IMPORTANTS	20
21	DOCUMENTS DISPONIBLES	21

N°	Rubrique	Référence (Chapitre/Section)
1	INFORMATIONS A FOURNIR CONCERNANT LA SOCIETE	Chapitre 1
1.1	Informations requises conformément aux obligations d'information applicables au Document d'Enregistrement Universel pour les titres de capital établies à l'annexe 1	
1.2	Déclaration indiquant que le Document d'enregistrement universel peut être utilisé aux fins d'une offre au public de titres financiers ou de l'admission de titres financiers à la négociation sur un marché réglementé s'il est complété par des amendements, le cas échéant, et une note relative aux titres financiers et le résumé approuvés et précisant le cas échéant que le Document d'enregistrement universel a été déposé auprès de l'autorité compétente sans approbation préalable	

23.2. Table de réconciliation

Le présent Document d'Enregistrement Universel comprend tous les éléments du rapport de gestion de la Société et du Groupe tels qu'exigés par les articles du Code de commerce qui suivent :

L. 225-100, L. 225-100-1, L. 22-10-35 tel que créé par l'ordonnance n° 2020-1142 du 16 septembre 2020 portant création, au sein du Code de commerce, d'une division spécifique aux sociétés dont les titres sont admis aux négociations sur un marché réglementé (l'« Ordonnance »), L. 232-1 II, L. 233-16, L. 233-26 et R. 225-102 ainsi que L. 225-102-1 et L. 22-10-36 tel que créé par l'Ordonnance (I). Il contient également l'ensemble des informations du rapport financier annuel visé aux articles L. 451-1-2 du Code monétaire et financier et 222-3 du règlement général de l'Autorité des marchés financiers (II).

Afin de faciliter la lecture du rapport de gestion et du rapport financier annuel susmentionnés, la table de réconciliation suivante permet d'identifier les rubriques les constituant.

La table de réconciliation permet également d'identifier les informations requises dans le rapport du Conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise établi en vertu des articles L. 225-37, L. 22-10-8 et L. 22-10-9 tels que créés par l'Ordonnance, L. 225-37-4, L.22-10-10 et L. 22-10-11 tels que créés par l'Ordonnance, du Code de commerce (III).

Enfin, la table de réconciliation indique les autres documents ou rapports établis par le Conseil d'administration ainsi que les rapports établis par les commissaires aux comptes (IV).

N°	Rubrique	Textes de référence	Référence (Chapitre/Section)
I	RAPPORT DE GESTION		
1	Situation et activité du groupe		
1.1	Situation de la société durant l'exercice écoulé et analyse objective et exhaustive de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la société et du groupe, notamment de sa situation d'endettement, au regard du volume et de la complexité des affaires	Articles L. 225-100-1, I., 1°, L. 232-1, II, L. 233-6 et L. 233-26 du code de commerce	Chapitres 7 et 8
1.2	Indicateurs clefs de performance de nature financière	Article L. 225-100-1, I., 2°	Chapitres 7 et 8
1.3	Indicateurs clefs de performance de nature non financière ayant trait à l'activité spécifique de la société et du groupe, notamment les informations relatives aux questions d'environnement et de personnel	Article L. 225-100-1, I., 2°	Chapitres 7 et 8
1.4	Événements importants survenus entre la date de clôture de l'exercice et la date à laquelle le Rapport de gestion est établi	Articles L. 232-1, II. et L. 233-26 du code de commerce	Note 27 des notes annexes aux états financiers consolidés présentés en section 18.1.1.1
1.5	Identité des principaux actionnaires et détenteurs des droits de vote aux	Article L. 233-13 du code de commerce	Chapitre 16

N°	Rubrique	Textes de référence	Référence (Chapitre/Section)
	assemblées générales, et modifications intervenues au cours de l'exercice		
1.6	Succursales existantes	Article L. 232-1, II du code de commerce	N/A
1.7	Prises de participation significatives dans des sociétés ayant leur siège social sur le territoire français	Article L. 233-6 al. 1 du Code de commerce	N/A
1.8	Aliénations de participations croisées	Articles L. 233-29, L. 233-30 et R.233-19 du code de commerce	N/A
1.9	Évolution prévisible de la situation de la société et du groupe et perspectives d'avenir	Articles L. 232-1, II et L. 233-26 du code de commerce	Chapitres 10 et 11
1.10	Activités en matière de recherche et de développement	Articles L. 232-1, II et L. 233-26 du code de commerce	5.1 et 5.2
1.11	Tableau faisant apparaître les résultats de la Société au cours de chacun des cinq derniers exercices	Article R. 225-102 du code de commerce	18.10.2
1.12	Informations sur les délais de paiement des fournisseurs et des clients	Article D. 441-4 du code de commerce	18.10.1
1.13	Montant des prêts interentreprises consentis et déclaration du commissaire aux comptes	Articles L. 511-6 et R. 511-2-1-3 du code monétaire et financier	N/A
2	Contrôle interne et gestion des risques		
2.1	Description des principaux risques et incertitudes auxquels la Société est confrontée	Article L. 225-100-1, I., 3° du code de commerce	Chapitre 3
2.2	Indications sur les risques financiers liés aux effets du changement climatique et mesures prises par la Société pour les réduire en mettant en oeuvre une stratégie bas-carbone dans toutes les composantes de son activité	Article L. 22-10-35, 1° du code de commerce	N/A
2.3	Principales caractéristiques des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place par la Société et par le Groupe, en détaillant notamment celles relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière	Article L. 22-10-35, 2° du code de commerce	14.6
2.4	Indications sur les objectifs et la politique concernant la couverture de chaque catégorie principale de transactions et sur l'exposition aux risques de prix, de crédit, de liquidité et de trésorerie, ce qui inclut l'utilisation des instruments financiers	Article L. 225-100-1., 4° du code de commerce	Note 25 des notes annexes aux états financiers consolidés présentés en section 18.1.1.1

N°	Rubrique	Textes de référence	Référence (Chapitre/Section)
2.5	Dispositif anti-corruption	Loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016 dite « Sapin 2 »	N/A
2.6	Plan de vigilance et compte-rendu de sa mise en oeuvre effective	Article L. 225-102-4 du code de commerce	N/A
3	RAPPORT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE		
Informations sur les rémunérations			
3.1	Politique de rémunération des mandataires sociaux dont le détail est visé à l'article R. 225-29-1 du Code de commerce	Article L. 22-10-8, I., alinéa 2 du code de commerce Article R. 22-10-14 du code de commerce	13.1.1
3.2	Rémunérations et avantages de toute nature versés durant l'exercice ou attribués au titre de l'exercice à chaque mandataire social	Article L. 22-10-9, I., 1° du code de commerce Article R. 22-10-15 du code de commerce	13.2
3.3	Proportion relative de la rémunération fixe et variable	Article L. 22-10-9, I., 2° du code de commerce	13.1.1.2 13.2.1.2
3.4	Utilisation de la possibilité de demander la restitution d'une rémunération variable	Article L. 22-10-9, I., 3° du code de commerce	13.1.1.2
3.5	Engagements de toute nature pris par la société au bénéfice de ses mandataires sociaux, correspondant à des éléments de rémunération, des indemnités ou des avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la prise, de la cessation ou du changement de leurs fonctions ou postérieurement à l'exercice de celles-ci	Article L. 22-10-9, I., 4° du code de commerce	13.2.1.1
3.6	Rémunération versée ou attribuée par une entreprise comprise dans le périmètre de consolidation au sens de l'article L. 233-16 du code de commerce	Article L. 22-10-9, I., 5° du code de commerce	13.2.1.2
3.7	Ratios entre le niveau de rémunération de chaque dirigeant mandataire social et les rémunérations moyenne et médiane des salariés de la société	Article L. 22-10-9, I., 6° du code de commerce	13.2.1.2
3.8	Évolution annuelle de la rémunération, des performances de la société, de la rémunération moyenne des salariés de la société et des ratios susvisés au cours des cinq exercices les plus récents	Article L. 22-10-9, I., 7° du code de commerce	13.2.1.2
3.9	Explication de la manière dont la rémunération totale respecte la politique de	Article L. 22-10-9, I., 8° du code de commerce	N/A

N°	Rubrique	Textes de référence	Référence (Chapitre/Section)
	rémunération adoptée, y compris dont elle contribue aux performances à long terme de la société et de la manière dont les critères de performance ont été appliqués		
3.10	Manière dont a été pris en compte le vote de la dernière assemblée générale ordinaire prévu au I de l'article L. 22-10-34 du code de commerce	Article L. 22-10-9, I., 9° du code de commerce	N/A
3.11	Écart par rapport à la procédure de mise en oeuvre de la politique de rémunération et toute dérogation	Article L. 22-10-9, I., 10° du code de commerce	N/A
3.12	Application des dispositions du second alinéa de l'article L. 225-45 du code de commerce (suspension du versement de la rémunération des administrateurs en cas de non-respect de la mixité du conseil d'administration)	Article L. 22-10-9, I., 11° du code de commerce	N/A
3.13	Attribution et conservation des options par les mandataires sociaux	Article L. 225-185 du code de commerce Article L. 22-10-57 du code de commerce	13.2.1.1
3.14	Attribution et conservation d'actions gratuites aux dirigeants mandataires sociaux	Articles L. 225-197-1 et L. 22-10-59 du code de commerce	13.2.1.1
Informations sur la gouvernance			
3.15	Liste des mandats et fonctions exercés dans toute société par chaque mandataire social durant l'exercice écoulé	Article L. 225-37-4 , 1° du code de commerce	12.1.4
3.16	Conventions conclues entre un mandataire social ou un actionnaire significatif et une filiale de la Société	Article L. 225-37-4 , 2° du code de commerce	17.2
3.17	Tableau récapitulatif des délégations en cours de validité accordées par l'assemblée générale en matière d'augmentations de capital	Article L. 225-37-4 , 3° du code de commerce	19.1.5
3.18	Modalités d'exercice de la direction générale de la Société	Article L. 225-37-4 , 4° du code de commerce	14.1.1
3.19	Composition, conditions de préparation et d'organisation des travaux du Conseil d'administration	Article L. 22-10-10, 1° du code de commerce	12.1.1 14.1.5

N°	Rubrique	Textes de référence	Référence (Chapitre/Section)
3.20	Application du principe de représentation équilibrée des femmes et des hommes au sein du conseil	Article L. 22-10-10, 2° du code de commerce	12.1.1
3.21	Éventuelles limitations que le Conseil d'administration apporte aux pouvoirs du directeur général	Article L. 22-10-10, 3° du code de commerce	14.1.2
3.22	Référence à un code de gouvernement d'entreprise et application du principe « comply or explain »	Article L. 22-10-10, 4° du code de commerce	14.5.1
3.23	Modalités particulières relatives à la participation des actionnaires à l'assemblée générale ou renvoi aux dispositions des statuts qui les prévoient	Article L. 22-10-10, 5° du code de commerce	19.2.5
3.24	Procédure d'évaluation des conventions courantes - Mise en oeuvre	Article L. 22-10-10, 6° du code de commerce	12.3
3.25	Éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique d'achat ou d'échange	Article L. 22-10-11 du code de commerce	
	Structure du capital de la Société		Chapitre 16
	Restrictions statutaires à l'exercice des droits de vote et aux transferts d'actions, clauses des conventions portées à la connaissance de la Société en application de l'article L. 233-11 du Code de commerce		19.2.3
	Participations directes ou indirectes dans le capital de la Société dont elle a connaissance en vertu des articles L. 233-7 et L. 233-12 du Code de commerce		Chapitre 16
	Liste des détenteurs de tout titre comportant des droits de contrôle spéciaux et description de ceux-ci		N/A
	Mécanismes de contrôle prévus dans un éventuel système d'actionnariat du personnel, quand les droits de contrôle ne sont pas exercés par ce dernier		N/A
	Accords entre actionnaires dont la Société a connaissance et pouvant entraîner des restrictions au transfert d'actions et à l'exercice des droits de vote		N/A
	Règles applicables à la nomination et au remplacement des membres du Conseil		19.2.2.1

N°	Rubrique	Textes de référence	Référence (Chapitre/Section)
	d'administration ainsi qu'à la modification des statuts de la Société		
	Pouvoirs du Conseil d'administration, en particulier l'émission ou le rachat d'actions		19.1.3 / 19.1.5
	Accords conclus par la Société qui sont modifiés ou prennent fin en cas de changement de contrôle ⁽¹⁾		Chapitre 20
	Accords prévoyant des indemnités pour les membres du Conseil d'administration ou les salariés s'ils démissionnent ou s'ils sont licenciés sans cause réelle et sérieuse ou si leur emploi prend fin en raison d'une offre publique		13.1.1
4	Actionnariat et capital		
4.1	Structure, évolution du capital de la Société et franchissement des seuils	Article L. 233-13 du code de commerce	16.1 / 19.1
4.2	Acquisition et cession par la Société de ses propres actions	Articles L. 225-211 et R. 225-160 du code de commerce	19.1.3
4.3	Etat de la participation des salariés au capital au dernier jour de l'exercice (proportion du capital représentée)	Article L. 225-102, alinéa 1er du code de commerce	15.3 et 19.1.4
4.4	Mention des ajustements éventuels pour les titres donnant accès au capital en cas de rachats d'actions ou d'opérations financières	Articles R. 228-90 et R. 228-91 du code de commerce	N/A
4.5	Opérations réalisées par les dirigeants et personnes liées sur les titres de la Société	Article L. 621-18-2 du code monétaire et financier	16.2
4.6	Montant des dividendes distribués au cours des trois derniers exercices	Article 243 bis du code général des impôts	18.7.2
5	Déclaration de performance extra-financière		N/A
6	Autres informations		
6.1	Informations fiscales complémentaires	Articles 223 quater et 223 quinquies du code général des impôts	18.10.4
6.2	Injonctions ou sanctions pécuniaires pour pratiques anticoncurrentielles	Article L. 464-2 du code de commerce	N/A
II	RAPPORT FINANCIER ANNUEL		

N°	Rubrique	Textes de référence	Référence (Chapitre/Section)
1	Comptes annuels		18.4
2	Comptes consolidés		18.1.1
3	Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes sociaux		18.5
4	Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés		18.3
5	Rapport de gestion		Voir I de la présente table de réconciliation, notamment les rubriques 4, 5, 6, 7, 15 et 16, et III, 13 de la présente table
6	Rapport du Conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise établi en application de l'article L. 225-37 dernier alinéa du Code de commerce		Voir III de la présente table de réconciliation
7	Déclaration des personnes assumant la responsabilité du rapport financier annuel		1.2
8	Honoraires des commissaires aux comptes		Note 26 des notes annexes aux états financiers consolidés présentés en 18.1.1.1
9	Rapport des commissaires aux comptes sur le gouvernement d'entreprise établi en application de l'article L. 225-235 du Code de commerce		18.5

(1) Sauf si cette divulgation, hors les cas de divulgation légale, portait gravement atteinte aux intérêts de la Société.