

HighLife lève plus de 90 millions de dollars pour lancer son étude pivot aux États-Unis et accélérer son développement commercial en Europe

Paris, France - le 22 septembre 2026 – HighLife SAS, Medtech spécialisée dans les solutions transcathéter destinées au traitement des maladies cardiaques structurales, annonce aujourd'hui **avoir réalisé avec succès une levée de fonds de plus de 90 millions de dollars (80 millions d'euros)**. Ce tour de financement a été codirigé par Andera Partners, Sofinnova Partners, Supernova Invest et Mérieux Equity Partners. D'autres nouveaux investisseurs y ont également participé : La Banque Européenne d'Investissement (BEI), BNP Paribas Développement, Capricorn Partners, Critical Path Ventures, Pro Benefis Familiae, SPRIM Global Investments Ltd., ainsi qu'un acteur stratégique international aux côtés des investisseurs historiques notamment USVP, Sectoral et VI Partners. Ces fonds permettront d'accélérer le déploiement commercial de HighLife en Europe et de poursuivre son programme de développement clinique aux États-Unis.

HighLife a franchi plusieurs étapes cliniques et réglementaires importantes cette année. En janvier, la société a obtenu le marquage CE pour son système de remplacement de la valve mitrale par voie transcathéter (TMVR), permettant un lancement commercial ciblé en Europe, parallèlement au démarrage de son étude clinique pivot aux États-Unis. En juillet, HighLife a également obtenu le marquage CE pour Clarity, sa valve mitrale de nouvelle génération, spécifiquement conçue pour répondre à l'un des principaux défis du TMVR : le risque d'obstruction de la chambre de chasse du ventricule gauche (LVOT). Ces avancées renforcent la capacité de HighLife à élargir l'accès au traitement pour les patients disposant d'options thérapeutiques limitées.

« Ce financement marque une étape importante pour HighLife, qui poursuit sa dynamique afin de faire de sa technologie une nouvelle option thérapeutique pour les patients souffrant d'insuffisance mitrale et disposant de peu d'alternatives thérapeutiques. Il soutiendra notre feuille de route stratégique, et nous permettra d'accélérer notre développement commercial en Europe, de poursuivre notre étude clinique pivot et de renforcer notre organisation pour accompagner notre croissance à long terme », déclare Stefan Pilz, Directeur Général de HighLife.

« Nous pensons que le remplacement de la valve mitrale par voie transcathéter arrive à un tournant décisif. Grâce à une technologie différenciante, une équipe très expérimentée et une solide assise financière, nous pensons que HighLife est particulièrement bien positionnée pour s'imposer comme un leader mondial de cette nouvelle approche thérapeutique. » commente Rémi Spagnol, Partner chez Supernova Invest.

« L'importance de cette levée de fond témoigne de la forte confiance des investisseurs dans l'équipe dirigeante de HighLife, sa stratégie et les atouts de sa technologie. La société dispose aujourd'hui de bases solides pour aborder sa prochaine phase de croissance et apporter une solution aux patients qui ne disposent actuellement d'aucune autre option thérapeutique », déclare Jose ("Pepe") Calle Gordo, Président du Conseil d'administration.



Communiqué de Presse

Le système TMVR de HighLife repose sur un concept “valve-in-ring” composé d’un anneau et d’une valve, tous deux implantés par voie percutanée. Ce concept reproduit ainsi le principe du traitement chirurgical de référence, qui combine un anneau d’annuloplastie à une valve. Le système est indiqué chez les patients adultes présentant une insuffisance mitrale symptomatique modérée à sévère ou sévère, et qui après évaluation par une équipe multidisciplinaire (*Heart Team*) sont jugés non éligibles à une réparation ou un remplacement valvulaire chirurgical ainsi qu’à une réparation transcathéter bord à bord.

Pour plus d’informations sur le système TMVR HighLife, consultez le site : <https://www.highlifemedical.com/our-tsmvr-solution/>

À propos de HighLife

HighLife est une société de dispositifs médicaux, spécialisée dans le développement de solutions transcathéter pour le traitement des cardiopathies structurales. Son système TMVR est conçu pour offrir aux patients atteints d’insuffisance mitrale sévère et insuffisamment pris en charge par les traitements existants une solution de remplacement valvulaire par voie transfémorale, durable et adaptée à une grande diversité anatomique.

Fondée en 2010 et implantée à Paris, HighLife dispose également d’un site aux États-Unis, à Irvine en Californie, et collabore étroitement avec des médecins et des centres cliniques de premier plan dans le monde entier.

Contact Presse et Investisseurs

HighLife Medical

Amina Benkabou: abenkabou@highlifemed.com

Tel: +33 (0)1 72 32 21 25

www.highlifemedical.com

FP2COM

Florence Portejoie : fportejoie@fp2com.fr

Tel :+ 06 07 76 82 83

Déclarations prospectives

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives relatives à la disponibilité des produits, au développement clinique et aux projets de commercialisation. Les résultats réels peuvent différer en raison de facteurs réglementaires, cliniques ou liés au marché.

Avis de disponibilité

Les systèmes TMVR HighLife et Clarity ont obtenu le marquage CE et ne sont pas disponibles à la vente dans tous les pays ou toutes les régions. Ces produits ne sont ni approuvés ni commercialisés aux États-Unis, où leur utilisation est limitée à des fins d’études cliniques, conformément aux autorisations réglementaires applicables.