

FineHeart obtient l'accord de l'Agence de santé tchèque pour démarrer sa première étude clinique européenne (FIH)

Des patients atteints d'insuffisance cardiaque sévère vont être traités avec FLOWMAKER®, dispositif innovant de restauration du débit cardiaque, totalement implantable.

Bordeaux, France, le 3 octobre 2023 – FineHeart, medtech qui développe des dispositifs médicaux innovants pour la cardiologie, annonce avoir reçu du SUKL, l'Agence de santé de la République Tchèque, l'autorisation de mener une "Première étude chez l'Homme (FIH) prospective, monocentrique, non randomisée, visant à évaluer la sécurité et l'efficacité du FLOWMAKER® chez des sujets atteints d'insuffisance cardiaque sévère".

Cet essai clinique sera réalisé au sein de l'IKEM, - Institut de Médecine Expérimentale et Clinique - à Prague, l'un des centres d'excellence de référence en Europe pour la recherche, la transplantation cardiaque et les implantations de DAVG (Dispositif d'assistance ventriculaire gauche).

Pour **Arnaud Mascarell, CEO co-fondateur de FineHeart**, "*Cette autorisation marque un temps fort dans le développement de notre société ; elle est le fruit du travail acharné de nos équipes et de nos partenaires, avec le soutien sans faille de nos investisseurs, depuis des années. Cette décision reflète notre engagement indéfectible pour repousser les limites de la technologie médicale et représente un espoir pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque sévère. Ce nouveau traitement vise à leur permettre de retrouver, à terme, une autonomie et une meilleure qualité de vie*".

Dr Stephane Garrigue, cardiologue, concepteur du FLOWMAKER® et CSO de FineHeart, poursuit « *Nous sommes très heureux de démarrer notre programme clinique avec l'équipe du Pr Ivan Netuka, directeur du département de chirurgie cardiovasculaire de l'IKEM, qui sera principal investigateur de l'essai. Grâce à l'expertise unique de son unité en matière d'études cliniques internationales novatrices et de traitement par DAVG, l'équipe médicale aura la possibilité de mettre en évidence la simplicité et la courte durée de l'intervention, à cœur battant, de FLOWMAKER®, visant à réduire drastiquement les complications observées avec les DAVGs.*

À propos de FLOWMAKER®

FLOWMAKER® est le premier accélérateur de débit cardiaque totalement implantable, conçu par des cardiologues rythmologues et électrophysiologistes français. Entièrement intraventriculaire, il fournit un soutien physiologique synchronisé avec les contractions naturelles du cœur. Il respecte le flux sanguin naturel et ne nécessite pas de pontage aortique. Il s'agit du premier dispositif miniaturisé – à peine 10 cm - qui s'adapte aux besoins des patients comme un stimulateur cardiaque, ce qui permet un traitement selon la gravité et l'évolution de la maladie. Il n'a aucun câble d'alimentation extérieur car il est rechargé par un système de transfert d'énergie transcutané (TET), évitant ainsi tout risque d'infection. Le dispositif est implanté selon une procédure mini-invasive à cœur battant, couramment pratiquée par les chirurgiens cardiaques, d'une durée moyenne de 90 minutes. Grâce à ses fonctionnalités uniques, FLOWMAKER® représente une alternative

thérapeutique efficace pour plus de 200 000 patients par an atteints d'insuffisance cardiaque sévère qui ne peuvent bénéficier des solutions thérapeutiques actuelles

À propos de l'IKEM

L'IKEM - Institut de Médecine Expérimentale et Clinique - est le plus grand hôpital clinique et de recherche médicale tchèque. Directement géré par le ministère de la Santé depuis sa création en 1971, Il est spécialisé dans le traitement des maladies cardiovasculaires, de la transplantation d'organes, de la diabétologie ou des troubles métaboliques. Basé à Prague, l'IKEM est l'un des plus importants centres de transplantation d'organes d'Europe. Ses travaux attirent des chercheurs, des enseignants et des cliniciens du monde entier.

À propos de FineHeart

FineHeart est une société de dispositifs médicaux basée à Bordeaux, au stade clinique. Son produit innovant FLOWMAKER®, pourrait traiter 200 000 patients atteints d'insuffisance cardiaque grave chaque année. FineHeart cible dans un premier temps les 50 000 patients les plus sévères, éligibles à une assistance cardiaque, mais non traités par les LVADs actuels. Ce premier marché potentiel est estimé à de plus de 5 milliards US \$.

FineHeart, a été créée en 2010 par une équipe de chirurgiens cardiaques et d'électro-physiologistes de renommée internationale, dirigée par le Dr. Stéphane Garrigue, PhD, CSO ; le Dr. Philippe Ritter, MS, co- inventeur de la resynchronisation cardiaque (CRT) ; et Arnaud Mascarell, Directeur Général de FineHeart. La société détient un portefeuille international de 20 familles et de 78 brevets.

FineHeart bénéficie du soutien d'un large panel d'investisseurs publics, privés, industriels et indépendants : Groupe Lauak, Doliam, Med-INNOV, FineHeart Founders SA qui regroupe les fondateurs, les investisseurs nationaux et internationaux privés, majoritairement issus de la cardiologie, et le fonds d'investissement européen Verve Ventures, ainsi que les actionnaires historiques Irdi, Aquiti, Galia, Broadview Ventures, et M Capital. FineHeart bénéficie également du soutien de l'Union Européenne, de Bpifrance, des Région Nouvelle Aquitaine et Région Centre.

European
Innovation
Council



Contacts

**Europe
Media Relations**
Annie-Florence Loyer
afloyer@newcap.fr
+33 (0) 6 88 20 35 59

FineHeart Communications
James Palmer
j.palmer@orpheonfinance.com
+33 (0) 7 60 92 77 72