

FineHeart obtient l'autorisation de l'ANSM pour déployer son étude clinique *First-In-Human* en France

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

Bordeaux, France – 3 juin 2025 – FineHeart S.A., société de technologie médicale en phase clinique, spécialisée dans le développement de solutions innovantes pour la cardiologie, annonce avoir reçu l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) pour initier son étude clinique *First-In-Human* (FIH) en France.

Cette étude prospective, non randomisée, vise à évaluer la sécurité, la faisabilité d'implantation, et les performances cliniques préliminaires du dispositif FlowMaker® chez des patients souffrant d'Insuffisance Cardiaque Avancée. Elle fait suite aux premières implantations réalisées avec succès en 2024 à l'IKEM (*Institut de Médecine Expérimentale et Clinique*) de Prague, et dont les premiers résultats ont été présentés dans plusieurs congrès scientifiques internationaux.

Conduite dans plusieurs centres français spécialisés en chirurgie cardiaque, cette étude représente une étape déterminante dans le développement clinique du FlowMaker®.

FlowMaker® est une assistance ventriculaire gauche de nouvelle génération, totalement implantable, conçue pour fonctionner en synergie avec la contraction naturelle du cœur. Moins invasive que les dispositifs actuels, cette technologie vise à préserver la fonction cardiaque native tout en améliorant significativement la qualité de vie des patients.

Pour **Pr Pascal Leprince, Chef de service de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire Hôpital Universitaire Pitié-Salpêtrière (AP-HP) Sorbonne Université, et investigateur principal de l'essai clinique en France** : « *Le lancement de cet essai en France constitue une avancée très prometteuse pour les patients atteints d'insuffisance cardiaque sévère. Grâce à son fonctionnement pulsatile et synchronisé à l'activité électrique du cœur, le FlowMaker® pourrait transformer la prise en charge de ces patients, en leur offrant une solution moins invasive et potentiellement plus durable que les dispositifs actuels. Nous sommes impatients de débiter cette étude clinique et de confirmer ces bénéfices dans notre pratique.* »

« *L'approbation de l'ANSM marque une étape stratégique clé pour FineHeart. Elle valide la qualité et la solidité de nos travaux précliniques et confirme la pertinence de nos premiers résultats cliniques. Ce feu vert ouvre la voie à l'accélération de notre feuille de route clinique, avec l'ambition de répondre à un besoin médical majeur encore non couvert. C'est aussi un signal fort adressé à l'ensemble de l'écosystème MedTech, et à tous nos partenaires et investisseurs que nous remercions pour leur confiance.* » déclare **Arnaud Mascarell, CEO et cofondateur de FineHeart.**

À propos du FlowMaker®

FlowMaker® est le premier accélérateur du flux cardiaque totalement implantable, conçu par des cardiologues électrophysiologistes et chirurgiens français. Il assiste le cœur, s'adapte à l'évolution de la pathologie, et peut être retiré simplement, sans risque critique pour le patient. Entièrement intraventriculaire, il fournit un soutien physiologique synchronisé avec les contractions naturelles du cœur, respecte le flux sanguin naturel et ne nécessite pas de pontage aortique. En opérant en synergie avec la contraction cardiaque native, le FlowMaker® consomme peu d'énergie et ne nécessite aucune connection percutanée vers des batteries externes. Le FlowMaker® est rechargé via un système de transfert d'énergie transcutané (TET) sans fil, propriétaire, limitant les risques d'infection et préservant la qualité de vie des patients. 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, limitant toute modification physiologique. 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 FineHeart - [FineHeart](#)

FineHeart est une société de dispositifs médicaux basée à Bordeaux et Tours, 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 d'euros.

FineHeart a été créée par Arnaud Mascarell, CEO et une équipe de chirurgiens cardiaques et d'électrophysiologistes de renommée internationale dont le Dr. Stéphane Garrigue, CSO inventeur du concept et le Dr. Philippe Ritter, co-inventeur de la resynchronisation cardiaque (CRT). La société détient un portefeuille international de 150 brevets répartis dans 25 familles différentes.

Financée par un consortium d'investisseurs publics et privés, dont la holding des fondateurs, FH Founders, les groupes industriels Lauak et Doliam, FineHeart est soutenue par l'Union Européenne (EIC), Bpifrance et les Régions Nouvelle-Aquitaine et Centre-Val de Loire.

European
Innovation
Council



RÉGION
Nouvelle-
Aquitaine



Contacts

Europe

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

FineHeart Communications

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

28 Avenue Gustave Eiffel,
Bâtiment C, 33600 Pessac - FR
Tél.: +33 5 64 31 18 40
contact@fine-heart.com