

Communiqué de presse

FineHeart désigné Chef de file du PIIEC Santé Tech4Cure pour piloter la structuration de la filière européenne du Dispositif Médical Implantable

Bordeaux, France – 24 juillet 2025 – FineHeart S.A., Medtech française en phase clinique, spécialisée en cardiologie, a été désignée chef de file du Projet Important d'Intérêt Européen Commun (PIIEC) *Tech4Cure*, dédié à la filière des dispositifs médicaux implantables (DMI). Ce projet a été conjointement notifié par six États membres de l'Union européenne - France, Hongrie, Italie, Lettonie, Slovaquie et Slovénie -

FineHeart mènera son programme *SmartDMIA* afin de structurer la filière innovante des dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) essentiels pour la santé publique et l'autonomie industrielle de l'Europe, en synergie avec les autres lauréats européens du programme *Tech4Cure*.

Arnaud Mascarell, CEO et cofondateur de FineHeart, déclare : « Être désigné chef de file du PIIEC Tech4Cure avec notre projet SmartDMIA est une immense fierté. C'est une reconnaissance de notre capacité d'innovation et de notre leadership technologique et industriel. Ce projet va renforcer notre croissance durable et accroître notre visibilité à l'international. Aux côtés de nos partenaires académiques et industriels, nous allons bâtir une industrie du DMIA souveraine, compétitive et durable au service de la santé des citoyens européens. »

Le projet *SmartDMIA* couvrira toute la chaîne de valeur — de la conception à l'industrialisation — des dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) de nouvelle génération, pour lesquels l'alimentation énergétique constitue un enjeu technologique et médical majeur. Les principaux axes de développement sont :

- **L'allongement de la durée de vie des composants électroniques encapsulés**, permettant l'intégration de systèmes miniaturisés de transfert transcutané d'énergie et de données
- **Le développement d'une interopérabilité universelle entre dispositifs**, quelle que soit leur puissance (de quelques milliwatts à 30 W), pour optimiser la gestion énergétique, le diagnostic et favoriser une médecine personnalisée (médecine 5P)
- **L'harmonisation des standards en matière de communication, cybersécurité et interconnexion** avec les systèmes hospitaliers et plateformes numériques.

FineHeart capitalise sur son expertise en R&D développée autour du **FlowMaker®**, premier et unique accélérateur au monde de flux cardiaque miniaturisé, entièrement implantable, sans fil ni batterie

externe pour le traitement de l'insuffisance cardiaque avancée. Ce dispositif de rupture, en cours d'évaluation clinique européenne, s'adapte à l'évolution de la pathologie et fournit un soutien physiologique synchronisé aux contractions naturelles du cœur.

Par ce rôle de premier plan, FineHeart confirme sa position d'acteur stratégique dans la transformation de la filière européenne du DMIA, en apportant son savoir-faire d'excellence et en soutenant la compétitivité industrielle de l'Europe.

Au sujet du PIIEC

Initié par la France en 2022, le PIIEC Santé ambitionne de créer une « Europe de la santé » en faisant émerger des champions européens sur les technologies de rupture du secteur. Cette initiative vise à renforcer les capacités de production européennes dans le domaine de la santé, tout en stimulant la formation de partenariats européens ambitieux autour de projets d'innovation, assurant ainsi une souveraineté européenne.

Coordonné par la Direction générale des Entreprises (DGE), ce projet se déploie en deux vagues complémentaires : la première, autorisée le 28 mai 2024, cible les médicaments essentiels et les molécules critiques (Med4Cure) ; la seconde, intitulée Tech4Cure, est dédiée aux dispositifs médicaux innovants MedTech (Tech4Cure).

Tech4Cure vise à la constitution, à l'échelle européenne, de projets autour de :

- La durée de vie des dispositifs médicaux implantables actifs, en particulier la durée de vie des batteries et de tout composant, matériau et technologie visant à prolonger celle des dispositifs médicaux implantables actifs, favorisant ainsi la transition numérique et écologique.
- Les solutions d'imagerie médicale connectées et portables, afin de promouvoir des dispositifs d'imagerie plus compacts, exploitant le potentiel de l'IA et de l'IoT pour faciliter les examens à distance et renforcer le parc d'équipements disponibles.
- La conception durable des dispositifs médicaux, en renforçant la transition écologique dans la conception des dispositifs médicaux, notamment à travers l'utilisation de biomatériaux et l'éco conception pour stimuler l'innovation dans l'approvisionnement en matières premières et la durabilité.

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 liaison 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 sévère chaque année. FineHeart cible dans un premier temps les 50 000 patients les plus avancés, éligibles à une assistance cardiaque, mais non traités par les LVADs actuels. Ce premier marché potentiel est estimé à 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 160 brevets répartis dans 27 familles différentes.

Financée par des 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**



RÉGION
**CENTRE
VAL DE LOIRE**

Contacts

Europe

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

FineHeart Communications

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