

STENTYS finalise le recrutement de l'étude évaluant la sécurité et l'efficacité de Xposition S dans le traitement des lésions de l'artère principale du cœur

200 patients inclus dans l'étude clinique TRUNC

PARIS – le 27 juillet 2017 – 18h15 CEST – STENTYS (FR0010949404 – STNT – éligible PEA PME), société de technologie médicale qui commercialise le stent auto-apposant coronaire Xposition S, annonce aujourd'hui la fin du recrutement des 200 patients de l'étude TRUNC conformément au calendrier de l'étude.

Menée dans 18 centres européens, l'étude TRUNC vise à évaluer la sécurité et l'efficacité à long terme du stent Xposition S dans le traitement du tronc commun coronaire non protégé (artère principale du cœur). Les patients seront suivis jusqu'à 2 ans après la procédure initiale avec une présentation des résultats du critère d'évaluation principal - le taux d'échec de la lésion cible (Target Vessel Failure) à 1 an - attendue avant la fin de l'année 2018.

Les lésions du tronc commun, notamment en phase aiguë d'infarctus du myocarde, se caractérisent par un diamètre important de l'artère suivi par un fort rétrécissement sur ce segment, ainsi que l'implication d'une bifurcation dans la majorité des cas, ce qui rend l'utilisation des stents conventionnels à ballonnet très difficile. Xposition S représente une solution optimale à cette problématique grâce à son profil auto-apposant qui permet au stent de s'adapter aux vaisseaux dont le diamètre varie significativement et d'épouser parfaitement les contours de la paroi des vaisseaux, même les plus larges.

Christophe Lottin, Directeur général de STENTYS, commente : « *Je souhaite remercier l'ensemble des centres participants à l'étude pour cette étape clé réalisée conformément au calendrier. Les lésions du tronc commun sont une excellente opportunité pour démontrer que Xposition S est capable de traiter des pathologies particulièrement complexes et renforcer notre position sur ce segment qui représente près de 10% des interventions coronaires dans le monde.* »

À propos de l'étude TRUNC

TRUNC est une étude prospective, multicentrique à bras unique dont l'objectif est d'évaluer la sécurité et l'efficacité à long terme du stent Xposition S dans le traitement des lésions non-protégées du tronc commun en « vie réelle ». Elle prévoit l'inclusion de 200 patients sur environ 20 sites cliniques européens. Le critère principal est le taux d'échec de la lésion cible (Target Vessel Failure) à 12 mois. Le comité de pilotage de l'étude est composé des Dr. Baumbach (Royaume Uni), Dr. Briguori (Italie) et Prof. Tamburino (Italie).

À propos de STENTYS

STENTYS développe et commercialise des solutions innovantes pour le traitement des patients souffrant de pathologies artérielles complexes. Les stents auto-apposants actifs de STENTYS sont conçus pour s'adapter aux vaisseaux de diamètre ambigu ou variable, afin d'éviter les problèmes de mal-apposition liés aux stents conventionnels. Le programme d'études cliniques APPOSITION dans le traitement de l'infarctus du myocarde a montré un très faible taux de mortalité et une cicatrisation artérielle plus rapide qu'avec les stents conventionnels. La gamme STENTYS inclut également MiStent SES[®], un stent coronaire actif dont le nouveau mécanisme de libération de médicament est adapté à la réaction du vaisseau, et est commercialisée par le réseau commercial de STENTYS en Europe, au Moyen-Orient, en Asie et en Amérique latine.

Plus d'informations sur www.stentys.com.

Prochaine publication financière

Résultats du 1^{er} semestre 2017 : le 2 octobre 2017 avant bourse.

STENTYS

Christophe Lottin
Directeur général
Tél. : +33 (0)1 44 53 99 42
investor@stentys.com

NewCap

Investor Relations / Strategic Communications
Dusan Oresansky
Tél. : +33 (0)1 44 71 94 92
stentys@newcap.fr

STENTYS est coté sur le Compartiment C d'Euronext Paris

Avertissement

Ce communiqué contient des déclarations prévisionnelles portant sur les activités de la Société et ses perspectives. Ces déclarations prévisionnelles sont basées sur de nombreuses hypothèses concernant la stratégie présente et future de la Société et l'environnement dans lequel elle évolue qui pourraient ne pas être exactes. Ces déclarations prévisionnelles reposent sur des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres éléments qui pourraient faire en sorte que les résultats, la performance ou les réalisations réels de la Société diffèrent substantiellement des résultats, de la performance ou des réalisations énoncés ou sous-entendus par ces déclarations prévisionnelles. Ces éléments incluent, entre autres, les risques associés au développement et à la commercialisation des produits de la Société, l'acceptation par le marché des produits de la Société, sa faculté à gérer sa croissance, l'environnement compétitif relatif à son secteur d'activité et aux marchés dans lesquels elle évolue, sa faculté à faire respecter ses droits et à protéger ses brevets et les autres droits dont elle est propriétaire, les incertitudes liées à la procédure d'autorisation auprès de la U.S. FDA, le rythme de recrutement des patients pour le besoin des études cliniques plus lent que prévu, les résultats des études cliniques et d'autres facteurs, notamment, ceux décrits à la section 4 « Facteurs de risque » du document de référence 2015 de la Société enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 30 août 2016 sous le numéro D.16-804, telle que modifiée le cas échéant.

