

## Le stent auto-apposant de STENTYS se distingue lors du congrès EuroPCR

- Plus de 20 cas cliniques présentés
- 3 études cliniques dans les sessions « Hotline »
- 2 colloques dédiés à la technologie Stentys

**PRINCETON (États-Unis) et PARIS – le 27 mai 2014 - STENTYS (FR0010949404 – STNT / Eligible PEA-PME), société de technologie médicale qui commercialise en Europe le premier et le seul stent auto-apposant pour le traitement de l'infarctus du myocarde, a rendu compte aujourd'hui des nombreuses sessions, colloques et études de cas consacrés aux stents STENTYS lors du congrès annuel de l'EuroPCR qui s'est tenu la semaine dernière à Paris.**

- **Sessions « Hotline - Late Breaking trials » : 3 essais consacrés à la technologie STENTYS**

1. **APPOSITION IV** : le stent à élution de Sirolimus affiche une excellente efficacité et une cicatrisation artérielle plus rapide

Dans le cadre de cette étude, dont les résultats étaient très attendus, le stent auto-apposant actif à élution de Sirolimus (SES) a démontré une excellente efficacité par rapport aux leaders du marché et une cicatrisation des artères plus rapide par rapport aux stents à ballonnet. Fort de ces résultats, le stent SES pourraient obtenir le marquage CE dès le 2<sup>nd</sup> semestre de cette année.

2. **ADEPT** : les stents auto-apposants sont bien adaptés au traitement des pontages coronariens

Le Dr. Sander IJsselmuiden, de l'hôpital Albert Schweitzer aux Pays-Bas, a présenté les résultats à 6 mois d'ADEPT, une étude clinique prospective, randomisée et multicentrique à deux bras, menée sur 40 patients traités pour le rétrécissement de leur pontage coronarien avec le stent STENTYS actif à élution de paclitaxel (PES) ou le stent STENTYS métallique (BMS). Le traitement avec les stents auto-apposants STENTYS a été jugé sûr et efficace, avec des pertes tardives de lumière conformes aux précédents essais réalisés par STENTYS dans les vaisseaux natifs.

Les pontages peuvent se dégrader avec le temps et présenter un diamètre irrégulier en raison de la présence de caillots et de débris, augmentant ainsi le risque de sous-dimensionnement ou de surdimensionnement avec les stents conventionnels à ballonnet. Les stents auto-apposants de STENTYS sont conçus pour maintenir une apposition permanente sur les parois du vaisseau : le rétrécissement des pontages a été ajouté au marquage CE de STENTYS, à titre d'indication supplémentaire, en 2013.

3. **OPEN II** : les données soutiennent l'utilisation du stent dans les indications autres que la crise cardiaque

Le Dr. Christoph K. Naber, du Contilia Heart and Vascular Center en Allemagne, a présenté les résultats à 12 mois de l'étude OPEN II, portant sur 217 patients souffrant d'un rétrécissement d'une artère coronaire au niveau d'une bifurcation et traités avec le PES de STENTYS, ainsi qu'une comparaison à 9 mois avec l'étude de référence BBC I. Malgré une population traitée plus à risque, le PES de STENTYS a obtenu des résultats tout aussi satisfaisants, avec un taux de complications cardiaques (MACE) de 12,6% contre 11,2% (p=0,63). Les bifurcations, qui font également partie des indications du marquage CE, représentent 15 à 20% de l'ensemble des lésions coronaires traitées par intervention coronarienne percutanée.

- **Plus de 20 cas cliniques présentés tout au long du congrès**

Les organisateurs de l'EuroPCR encouragent les cardiologues à partager leur expérience avec leurs confrères, sous forme de présentation d'études de cas. Plus de 20 cas cliniques incluant des stents STENTYS ont ainsi été

détaillés tout au long de la semaine. La technologie a souvent été mise en avant comme une solution efficace pour pallier aux insuffisances des stents conventionnels.

« J'ai été très impressionnée de la manière dont mes confrères européens ont totalement intégré le stent STENTYS dans leur palette de solutions thérapeutiques, » commente le Dr. Roxana Mehran, du Mount Sinai hôpital (New York), membre du Conseil Scientifique de STENTYS.

Gonzague Issenmann, Directeur général et co-fondateur de STENTYS, déclare : « Cette édition de l'EuroPCR, l'un des plus importants congrès de cardiologie interventionnelle, a été pour nous la plus réussie à ce jour. Les données présentées continuent de réaffirmer l'efficacité des stents auto-apposants de STENTYS dans différentes situations cliniques, et le fait qu'ils soient fréquemment cités spontanément dans les débats entre spécialistes montre clairement qu'ils deviennent un outil indispensable de tout laboratoire de cathétérisme cardiaque. »

- **Prochain rendez-vous**

Participation à *French Life Sciences Days*, les 25 et 26 juin 2014 à New York (Etats-Unis)

### À propos du stent auto-apposant® de STENTYS

Le stent auto-apposant® de STENTYS résout le dilemme du calibre du stent auquel sont confrontés les cardiologues pour la prise en charge des patients victimes d'une crise cardiaque ou présentant une anatomie artérielle atypique. Son design flexible et auto-expansif lui permet d'épouser la forme du vaisseau propre à chaque patient et adhère parfaitement aux parois irrégulières des vaisseaux sanguins, notamment après l'infarctus du myocarde quand le vaisseau se dilate et le caillot se dissout. Il réduit ainsi le risque de mal-apposition et des complications liées à l'utilisation de stents conventionnels. Le stent auto-apposant® de STENTYS est commercialisé en Europe depuis l'obtention du marquage CE en 2010. Le stent STENTYS à élution de Sirolimus devrait recevoir le marquage CE au 2<sup>nd</sup> semestre 2014.

### À propos de STENTYS

STENTYS développe et commercialise des solutions innovantes pour le traitement des patients ayant subi un infarctus du myocarde aigu (crise cardiaque) et présentant une coronaropathie complexe. Les stents auto-apposants de STENTYS sont conçus pour s'adapter aux vaisseaux de diamètre ambigu ou variable, en particulier après un infarctus, afin d'éviter les problèmes de mal-apposition liés aux stents conventionnels. L'étude clinique APPOSITION III a montré un très faible taux de mortalité à 1 an sur 1 000 patients à haut risque traités pour un infarctus, par rapport aux études récentes menées sur des stents conventionnels. **Plus d'informations sur [www.stentys.com](http://www.stentys.com).**

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, y compris en ce qui concerne la procédure de Pre-Market Approval du stent BMS de la Société, 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 de la Société enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 27 août 2013 sous le numéro R.13-040, telle que modifiée le cas échéant.

#### STENTYS

Stanislas Piot  
Directeur financier  
Tél. : +33 (0)1 44 53 99 42  
[stan.p@stentys.com](mailto:stan.p@stentys.com)

STENTYS est coté sur le Compartiment B de NYSE Euronext Paris  
ISIN : FR0010949404 – Mnémonique : STNT

#### NewCap.

Communication financière / Relations Investisseurs  
Dusan Oresansky / Pierre Laurent  
Tél. : +33 (0)1 44 71 94 93  
[stentys@newcap.fr](mailto:stentys@newcap.fr)

Relations Presse  
Annie-Florence Loyer / Nadège Le Lezec  
[afloyer@newcap.fr](mailto:afloyer@newcap.fr) / [nlelezec@newcap.fr](mailto:nlelezec@newcap.fr)  
Tél. : +33 (0) 1 44 71 94 94

« FRENCH LIFE SCIENCES DAYS »  
25 & 26 juin 2014

