

STENTYS : le suivi des études cliniques APPOSITION IV et OPEN II à respectivement 3 et 4 ans confirme les résultats positifs observés initialement.

PARIS - le 24 mai 2017 – 7h30 CEST - STENTYS (FR0010949404 — STNT – éligible PEA PME), société de technologie médicale qui commercialise le stent auto-apposant coronaire Xposition S, annonce aujourd’hui avoir présenté les résultats de suivi définitif de deux études cliniques portant sur ses stents lors du congrès EuroPCR qui s’est tenu à Paris la semaine dernière.

Le Pr. Robert-Jan van Geuns (Erasmus Medical Center, Rotterdam, the Netherlands), a présenté les résultats cliniques à 3 ans de suivi de l’étude APPOSITION IV lors d’une session orale intitulée “Self-expandable sirolimus-eluting stent in STEMI: long-term OCT follow-up results from the APPOSITION IV study”

APPOSITION IV était une étude clinique prospective, randomisée, multicentrique, conçue pour évaluer le stent STENTYS à élution de Sirolimus (STENTYS SES) par rapport au stent Medtronic Resolute® dans le traitement de l’infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (« ST+ »). Présentés en 2014, les résultats à 9 mois avaient démontré une meilleure efficacité et une cicatrisation artérielle plus rapide avec STENTYS SES par rapport aux stents conventionnels à ballonnet. Ces résultats avaient contribué au marquage CE du STENTYS SES en fin d’année 2014.

Une extension de l’étude APPOSITION IV avec suivi angiographique et imagerie intravasculaire a été réalisée afin d’évaluer les effets positifs de STENTYS SES chez les patients « ST+ » à long terme. Les résultats globaux du suivi à 3 ans montrent que les vaisseaux traités restent patents avec un diamètre de lumière moyen stable et une perte de lumière tardive très faible (en moyenne de 0,24 mm). Ils démontrent également l’excellente apposition du stent sur une longue durée. L’expansion du stent reste limitée, sans création d’anévrisme.

Le Dr Christoph K. Naber (Contilia Heart and Vascular Center, Essen, Germany) a présenté les résultats cliniques à 4 ans de suivi de l’étude OPEN II lors d’une session orale intitulée “Self-expanding DES in coronary bifurcation lesions at 48 months follow-up: long-term results from the OPEN II trial”

OPEN II était la plus grande étude non randomisée évaluant la première génération du stent auto-apposant à élution de médicament (paclitaxel) dans des lésions de bifurcations coronaires chez plus de 200 patients (excluant les bifurcations du tronc commun gauche).

Les résultats à 4 ans de suivi montrent un taux limité d’évènements indésirables cardiaques majeurs (MACE), avec une évolution faible. Ces résultats confirment que le stent STENTYS est une réelle alternative aux stents actifs conventionnels à ballonnet dans l’approche dite provisionnelle (approche recommandée actuellement).

Christophe Lottin, Directeur Général de STENTYS, commente : « *Nous sommes ravis de l’intérêt suscité par les résultats définitifs de nos études APPOSITION IV et OPEN II auprès de la communauté scientifique réunie à Paris à l’occasion de l’EuroPCR. Les données présentées à cette occasion confirment les avantages de la technologie auto-apposante pour traiter plusieurs indications cliniques spécifiques dans la durée. Ces résultats confortent notre stratégie de croissance articulée autour du stent Xposition S et de ses indications ciblées. Nous sommes convaincus que notre stent Xposition sera utilisé dans un nombre croissant d’indications et que ses caractéristiques techniques sans équivalent en feront une référence.* »

Par ailleurs, les résultats de l’étude DESSOLVE III ont été publiés directement par MiCell à l’occasion de l’EuroPCR et peuvent être consultés sur ce [lien](#).

Assemblée générale

L’assemblée générale mixte de STENTYS sur 2nde convocation se tiendra le **22 juin 2017** à 16h au 21 place de la Madeleine, 75008 Paris. Les documents préparatoires à cette assemblée, dont le formulaire de vote par correspondance, sont disponibles sur le site web de la société www.stentys.com, rubrique [Investisseurs / Documentation / Assemblées générales](#).

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.

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
ISIN : FR0010949404 – Mnémonique : STNT

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.