

## STENTYS recrute le 1<sup>er</sup> patient de son étude clinique américaine

**PRINCETON, N.J. et PARIS - le 20 mai 2013 - STENTYS (FR0010949404 – STNT), société de technologie médicale qui commercialise en Europe le premier et le seul stent auto-apposant pour le traitement de l'infarctus du myocarde, annonce aujourd'hui avoir recruté le 1<sup>er</sup> patient de l'étude clinique APPOSITION V, une étude pivot approuvée par l'autorité de santé américaine (accord IDE de la *Food and Drug Administration*) qui permettra à la Société de demander l'autorisation pour commercialiser son stent auto-apposant aux Etats-Unis.**

APPOSITION V est une étude multicentrique, randomisée à deux bras qui sera menée sur 880 patients victimes de crise cardiaque (infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST ou ST+) dans 50 hôpitaux aux Etats-Unis et dans le monde. L'étude vise à comparer l'efficacité clinique à 12 mois du stent auto-apposant de STENTYS à celle du stent Multi-Link d'Abbott, déjà approuvé pour cette indication. Dr. Roxana Mehran, Professeur de médecine et Directeur de la recherche cardiovasculaire interventionnelle et des Etudes cliniques à *Mount Sinai School of Medicine* (New York), et Dr. Maurice Buchbinder, Professeur de médecine clinique à l'Université de Stanford (Stanford, Calif.), sont les investigateurs principaux de l'étude.

« *APPOSITION V sera une étude de référence car c'est la première fois que nos patients ST+ aux Etats-Unis vont bénéficier d'un dispositif innovant ayant déjà obtenu en Europe des résultats cliniques impressionnants* », déclare le Dr. Mehran. « *Nous tenons à féliciter le Dr. Karel Koch de l'Amsterdam Medical Center pour le recrutement du 1<sup>er</sup> patient de cette étude.* »

« *Le début de cette étude américaine, préalable à la commercialisation aux Etats-Unis, est une étape historique pour STENTYS* », commente Gonzague Issenmann, Directeur général et co-fondateur de STENTYS. « *Le stent auto-apposant de STENTYS pourrait remplacer les stents conventionnels à ballonnet en tant que « gold standard » du traitement de l'infarctus.* »

### **A propos du stent auto-apposant<sup>®</sup> de STENTYS**

Le stent auto-apposant<sup>®</sup> 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. Il épouse parfaitement les contours de l'artère, tandis que sa forme et son diamètre s'adaptent à la dilatation du vaisseau et à la dissolution du caillot initial après l'infarctus du myocarde, réduisant ainsi le risque de mal-apposition et ses complications liées à l'utilisation de stents conventionnels. Le stent auto-apposant<sup>®</sup> de STENTYS est commercialisé en Europe depuis l'obtention du marquage CE en 2010.

### **A propos de l'étude APPOSITION V**

APPOSITION V est une étude interventionnelle, randomisée et multi-centrique à deux bras, destinée à évaluer la sécurité et l'efficacité du stent auto-apposant<sup>®</sup> de STENTYS dans le traitement des lésions sténotiques *de novo* des artères coronaires, menée sur 880 patients en cours de revascularisation suite à un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (ST+) par rapport au stent Multi-Link (Abbott Vascular, Inc.). Le critère d'évaluation principal est le 'Target Vessel Failure' (TVF) et inclut le décès, la récurrence de l'infarctus et la revascularisation de l'artère traitée 12 mois après la procédure. Le critère secondaire est le taux de mal-apposition aigu du stent, qui sera évaluée par échographie intra-vasculaire sur les 225 premiers patients. Tous les patients feront l'objet d'un suivi clinique à 30 jours, ainsi qu'à six, neuf et 12 mois, avec un contrôle annuel pendant trois ans. Cinquante sites devraient participer à l'étude aux Etats-Unis et dans le monde. Pour plus d'informations : [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

### **A 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 coronopathie 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 25 juin 2012 sous le numéro R.12-033, telle que modifiée le cas échéant.

**STENTYS**

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

**NewCap.**

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

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