

## **STENTYS : bonnes performances du stent auto-apposant dans les nouvelles indications coronaires**

*Présentation de deux études du stent STENTYS dans des indications autres que la crise cardiaque à la conférence TCT 2013*

**PRINCETON (Etats-Unis) et PARIS – Le 30 octobre 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, a annoncé cette semaine de nouvelles données dans des indications en dehors de l'infarctus du myocarde. Les résultats de l'étude OPEN II et d'une série de patients de l'Amsterdam Medical Center ont été présentés à l'occasion de la conférence TCT (Transcatheter Cardiovascular Therapeutics) à San Francisco.**

OPEN II est une étude prospective à bras unique portant sur 217 patients souffrant de douleurs de poitrine dues à un rétrécissement d'une artère coronaire au niveau d'une bifurcation, et qui ont été traités à l'aide du stent STENTYS à élution de paclitaxel dans 21 hôpitaux de 6 pays européens. Le critère d'évaluation principal, le taux de MACE (la mort cardiaque, l'infarctus du myocarde, le pontage coronarien d'urgence et la revascularisation de la lésion cible) à 6 mois, est de 10,1% pour l'ensemble de l'étude et de 6,9% pour les patients ayant des lésions simples. Ces résultats, qui ont été présentés par le Dr. Christoph K. Naber de *Contilia Heart and Vascular Center* (Essen, Allemagne), investigateur principal de l'étude, donnent l'avantage à STENTYS par rapport aux études de référence dans ce domaine.

*« Cette étude de grande ampleur menée sur un groupe complexe de patients présentant des lésions très sévères confirme que le stent de STENTYS peut être utilisé en routine et donne d'excellents résultats par rapport aux données existantes »* a déclaré le Dr. Naber.

Le Dr. Huangling Lu de l'Amsterdam Medical Center (Amsterdam, Pays-Bas) a également présenté les résultats d'une série de 87 patients traités dans son établissement à l'aide du stent STENTYS. Cette série a inclus essentiellement des patients ayant une anatomie vasculaire atypique : 53% présentent des vaisseaux anévrismaux ou ectasiques (dilatés), 31%, des vaisseaux coniques, 23%, des vaisseaux de grand diamètre (plus de 4,5 mm) et 10%, des pontages coronariens. A 12 mois, le taux de MACE était de 4,7%.

*« Le stent auto-apposant est le seul à pouvoir s'adapter à l'anatomie complexe de vaisseaux non cylindriques, comme cela a été précisé récemment par l'extension de son marquage CE à ces indications »* souligne Gonzague Issenmann, Directeur général et co-fondateur de STENTYS. *« Ces résultats viendront appuyer le développement commercial du stent auto-apposant dans ce type d'indications en Europe et au Moyen-Orient. »*

Bien que les artères coronaires présentent généralement une forme cylindrique et des diamètres uniformes, ces derniers peuvent varier de façon importante chez certains patients. Dans ces cas, les stents conventionnels ne peuvent souvent pas être en contact avec les parois du vaisseau et cette implantation imparfaite, appelée mal-apposition, peut entraîner des complications cliniques et la crise cardiaque. Le stent auto-apposant de STENTYS a été conçu pour résoudre le dilemme causé par les variations importantes de diamètre des artères. Son design flexible et auto-expansif lui permet d'épouser la forme du vaisseau propre à chaque patient et adhérer parfaitement aux parois irrégulières des vaisseaux sanguins.

## A 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.

## 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 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)

### Yucatan

Relations Presse  
Annie-Florence Loyer / Nadège Le Lezec  
[afloyer@yucatan.fr](mailto:afloyer@yucatan.fr) / [nlelezec@yucatan.fr](mailto:nlelezec@yucatan.fr)  
Tél. : +33 (0)1 53 63 27 27