

## Taux de mortalité toujours très faible à un an pour le stent STENTYS dans l'étude APPOSITION III

*Les résultats intermédiaires seront présentés lors de la conférence TCT 2012*

PRINCETON (États-Unis) et PARIS – le 22 octobre 2012 - 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 ce jour les résultats intermédiaires à un an de son étude clinique APPOSITION III sur les 600 premiers patients traités suite à une crise cardiaque.

L'étude APPOSITION III visait à évaluer la performance à long terme des stents auto-apposants de STENTYS dans le traitement clinique de routine de 1 000 patients victimes d'un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (STEMI) en Europe. L'analyse intermédiaire a été menée sur les 600 premiers patients au bout d'un an et a fait ressortir un taux de mortalité de 1,7 % pour le stent auto-apposant, contre 3,9 % en moyenne pour les stents conventionnels (selon l'analyse du groupe ACTION, professeur G. Montalescot de l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière), confirmant ainsi l'avantage clinique annoncé en mai 2012 lors des résultats à un mois.

« Outre ces résultats satisfaisants en termes d'accidents cardiaques et de mortalité, nous avons constaté un taux de revascularisation très faible de 5,8 % (6,2% pour BMS, 3,8% pour DES), qui confirme que les stents auto-apposants ont un taux de resténose semblable ou meilleur que celui des stents conventionnels », précise le professeur Harald Mudra de l'hôpital de Neuperlach (Munich, Allemagne), investigateur de l'étude.

« Ces nouvelles données cliniques positives constituent une nouvelle preuve que le stent auto-apposant est parfaitement adapté au traitement de l'infarctus du myocarde et peut offrir une amélioration clinique pour les patients victimes d'une crise cardiaque », indique Gonzague Issenmann, Directeur général et co-fondateur de STENTYS.

Ces résultats seront présentés à la conférence TCT 2012 lors d'une présentation intitulée « Interventions coronariennes percutanées de première intention suite à un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST : médicaments, dispositifs et techniques » par le professeur Mudra, jeudi 25 octobre 2012 à 9h58, ainsi que lors d'un colloque présidé par le docteur Maurice Buchbinder de la Fondation de Médecine Cardiovasculaire de San Diego, mercredi 24 octobre 2012 de 12h15 à 13h15.

Dans ses dernières directives sur le traitement de l'infarctus du myocarde, la Société européenne de cardiologie (ESC) souligne l'importance du choix du bon calibre de stent. Lors d'une procédure de traitement de la crise cardiaque, les cardiologues ne peuvent pas déterminer avec certitude le diamètre de l'artère, en raison de la présence d'un caillot et de la contraction naturelle du vaisseau. Un stent conventionnel risque donc d'être choisi trop étroit (ce qui cause la mal-apposition) ou trop large (ce qui endommage la paroi de l'artère), augmentant le risque d'une récurrence de crise cardiaque. Le stent auto-apposant de STENTYS vient résoudre le « dilemme du calibre du stent » en épousant les contours du vaisseau sanguin, tandis que sa forme et son diamètre s'adaptent à la dilatation des artères et à la dissolution du caillot après l'infarctus du myocarde.

### À propos de l'étude APPOSITION III

APPOSITION III est une étude post-market, prospective à un seul bras, multi-centrique (50 hôpitaux en Europe) destinée à évaluer la performance à long terme des stents auto-apposants STENTYS dans le traitement clinique de routine de 1 000 patients souffrant d'un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (ST+). Le critère d'évaluation principal de l'étude est le taux de MACE (événements cardiaques indésirables graves) à 12 mois. On entend par événement cardiaque indésirable grave la mort cardiaque, la récurrence de l'infarctus par occlusion de l'artère traitée, la nécessité d'un pontage coronarien d'urgence ou d'une revascularisation de l'artère traitée pour raison clinique, par voie percutanée ou chirurgicale. Les critères secondaires de l'étude sont le taux de MACE à 30 jours et à 24 mois post-intervention. Le recrutement de l'étude a été achevé en janvier 2012. Les résultats à un mois avaient été annoncés en mai 2012 et faisaient ressortir un taux d'accidents cardiaques majeurs de 3,5 %, contre 6 % en moyenne pour les stents conventionnels, et un taux de mortalité à 30 jours de 1,2 %, contre 3,5 % avec les stents conventionnels. STENTYS compte publier l'intégralité des résultats pour le critère d'évaluation principal sur 1 000 patients au premier semestre 2013.

## 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. 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 de STENTYS est commercialisé en Europe depuis l'obtention du marquage CE en 2010. Sa commercialisation n'est pas autorisée aux Etats-Unis ; néanmoins, STENTYS a obtenu l'accord IDE (Investigational Device Exemption) de l'autorité de santé américaine, la FDA (Food and Drug Administration), pour mener une étude clinique pivot sur jusqu'à 880 patients victimes d'une crise cardiaque dans 50 hôpitaux aux États-Unis et dans le monde.

## 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 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 30 jours 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. 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 aux résultats définitifs d'APPOSITION III et des autres études cliniques, l'acceptation par le marché des produits de la Société, sa faculté à faire respecter ses droits et à protéger ses brevets et les autres droits dont elle est propriétaire 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](mailto:stan.p@stentys.com)

### NewCap.

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

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