

Le stent STENTYS au Sirolimus confirme sa performance à 3 ans

Les images de suivi de l'étude APPOSITION IV présentées à la conférence TCT à San Francisco

PRINCETON, N.J. et PARIS - le 12 octobre 2015 - STENTYS (FR0010949404 — STNT – éligible PEA PME), société de technologie médicale qui commercialise le premier et le seul stent auto-apposant coronaire, annonce aujourd'hui que les données d'imagerie du bras STENTYS de l'étude APPOSITION IV à 3 ans confirment les performances à long terme du stent actif au Sirolimus. Ces résultats seront présentés aujourd'hui à la conférence TCT (*Transcatheter Cardiovascular Therapeutics*) à San Francisco aux Etats-Unis.

Les données ont été obtenues par angiographie coronaire quantitative (QCA) et tomographie à cohérence optique (OCT) sur un groupe de patients examinés 3 ans après avoir été traités avec le stent STENTYS pour un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST. La perte tardive de lumière était de 0,08mm ($\pm 0,43$), tandis que le taux d'apposition des mailles était de 99,3% et le taux de couverture des mailles était de 99,7%.

Le Dr. Robert-Jan van Geuns du centre médical Erasmus à Rotterdam (Pays-Bas), qui présentera ces données ce jour à TCT, commente : « *Ces images nous confortent sur les excellentes performances du stent actif de STENTYS, à court terme, comme démontré précédemment, mais également sur des durées beaucoup plus longues.* »

Gonzague Issenmann, Directeur général et co-fondateur de STENTYS, conclut : « *Nous estimons que ces très bons résultats à long terme du stent auto-apposant au Sirolimus, qui est disponible sur le marché européen avec le nouveau système de pose par ballonnet sous la marque Xposition®, vont contribuer à son adoption croissante, les cardiologues réalisant qu'il permet de traiter leurs patients sans le risque de mal-apposition sévère observé avec les stents conventionnels.* »

À propos de l'étude APPOSITION IV

APPOSITION IV est une étude prospective, randomisée et multicentrique à quatre bras, destinée à comparer l'apposition d'un stent STENTYS à élution de Sirolimus (90 patients) à celle du stent actif Resolute® de Medtronic (62 patients) dans le traitement de l'infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (ST+). Les patients ont été suivis pendant quatre mois (63 patients) ou neuf mois (89 patients). L'apposition du stent à 4 mois s'est révélée statistiquement meilleure dans le groupe STENTYS, et la proportion de stents STENTYS entièrement recouverts par le tissu du vaisseau était également plus importante (33% contre 4%, $p=0,02$). A 9 mois, aucune réduction de diamètre de l'artère n'a été constatée avec le SES de STENTYS (perte tardive de lumière de 0,04mm $\pm 0,43$ par QCA), alors que la cicatrisation du vaisseau était quasiment parfaite (99% de mailles recouvertes au bout de 9 mois par OCT).

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.**

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 2014 de la Société enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 29 juillet 2015 sous le numéro D.15-0807, telle que modifiée le cas échéant.

STENTYS

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

NewCap

Investor Relations / Strategic Communications
Dusan Oresansky / Pierre Laurent
Tél. : +33 (0)1 44 71 94 92
stentys@newcap.eu

STENTYS est coté sur le Compartiment C d'Euronext Paris
ISIN : FR0010949404 – Mnémonique : STNT