

STENTYS reçoit l'accord de la FDA pour la première étude clinique aux États-Unis de son stent auto-apposant

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 avoir reçu l'accord IDE (*Investigational Device Exemption*) de la FDA (*Food and Drug Administration*) pour mener une étude clinique pivot aux États-Unis qui permettra à la Société, à l'issue de cette étude, de demander l'autorisation de mise sur le marché américain de son stent auto-apposant.

Dans le cadre cet IDE, jusqu'à 880 patients victimes d'une crise cardiaque seront inclus dans l'étude clinique APPOSITION V, dans 50 hôpitaux aux États-Unis et dans le monde. Cette étude randomisée vise à comparer l'efficacité clinique du stent auto-apposant® STENTYS BMS à celle du stent déjà approuvé pour cette indication, le stent Multi-Link Vision™ d'Abbott, 12 mois après l'implantation. L'étude devrait commencer début 2013.

« La Société a franchi, une étape majeure en obtenant cette autorisation IDE et peut maintenant poursuivre son développement grâce aux résultats de nos essais cliniques en Europe, dans un marché de l'infarctus du myocarde estimé à 2 milliards de dollars», explique Gonzague Issenmann, Directeur général et cofondateur de STENTYS. « L'IDE nous permettra de demander l'autorisation de mise sur le marché et de faire ainsi profiter les cardiologues et leurs patients aux États-Unis de la technologie de stent auto-apposant. »

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 a été conçu pour remédier à ce « dilemme du calibre du stent » en épousant les contours du vaisseau sanguin. La forme et le diamètre du stent s'adaptent à la dilatation des artères et à la dissolution du caillot après l'infarctus du myocarde.

A propos de l'étude APPOSITION V

APPOSITION V est une étude prospective, randomisée et multi-centrique à deux bras, destinée à évaluer la sécurité et l'efficacité du stent auto-apposant® de STENTYS dans le traitement des lésions sténotiques *de novo* des artères coronaires, menée sur 880 patients en cours de revascularisation primaire suite à un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (ST+) par rapport au stent Multi-Link Vision™ (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 États-Unis et dans le monde. Le recrutement devrait commencer début 2013.

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 un mois (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.***

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, 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, un rythme de recrutement des patients pour le besoin des études cliniques plus lent que prévu, notamment en ce qui concerne l'étude clinique APPOSITION, l'acceptation par le marché des produits de la Société 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
Axelle Vuillermet / Pierre Laurent
Tél. : +33 (0)1 44 71 94 93
stentys@newcap.fr

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