

## **STENTYS étend l'usage du premier stent actif auto-apposant aux maladies artérielles des membres inférieurs**

### **Une étude clinique démontre la capacité de STENTYS à éviter l'amputation dans 99% des cas**

**PRINCETON, N.J. et PARIS - le 28 janvier 2015 – STENTYS (FR0010949404 – STNT – éligible PEA PME), société de technologie médicale qui commercialise le premier et le seul stent auto-apposant coronaire, annonce ce jour que son stent actif a été évalué dans une étude clinique portant sur 70 patients souffrant de l'ischémie critique des membres inférieurs et a permis d'éviter l'amputation du pied dans 99% des cas.**

Le blocage des artères, dû à l'accumulation de graisses qui empêche une bonne circulation sanguine vers les organes, ne se limite pas aux seules artères du cœur, mais concerne également les membres inférieurs en-dessous du genou. Dans les cas les plus graves, lorsque l'apport d'oxygène est insuffisant et entraîne une nécrose des tissus du pied ou de la cheville, l'amputation est souvent la seule alternative. Pour éviter une telle issue, les chirurgiens élargissent l'artère à l'aide d'un ballonnet et implantent un stent si nécessaire.

STENTYS a initié début 2012 une étude clinique prospective multicentrique à bras unique, nommée « PES BTK-70 », qui a porté sur 70 patients souffrant de plaies au pied dues à un manque d'oxygène (ischémie critique des membres inférieurs) en raison d'un blocage artériel en-dessous du genou. Ils ont tous été traités à l'aide du stent auto-apposant à élution de Paclitaxel de STENTYS. A 12 mois, 99% des patients n'avaient pas été amputés, 79% n'avaient pas subi une nouvelle intervention pour la même lésion (revascularisation de la lésion cible évitée) et 73% présentaient une artère ouverte à la radiographie (perméabilité angiographique primaire vérifiée par Core Lab).

*« Les ballonnets seuls ont une efficacité limitée dans les lésions d'athérosclérose en-dessous du genou et nous n'avons toujours pas trouvé la solution pour traiter ces patients, » a déclaré le **Dr. Marc Bosiers**, de l'hôpital Sint-Blasius (Belgique) et investigateur principal de l'étude, qui a présenté les données à l'occasion du congrès LINC à Leipzig. « C'est la première fois que nous évaluons un stent actif et auto-expansif dans cette indication et les résultats sont très prometteurs. »*

*« Le marché des maladies artérielles sous le genou, conséquence du diabète, connaît une très forte croissance et notre produit unique, qui combine les bénéfices de l'auto-apposition et de la libération de médicament, pourrait devenir le nouveau standard de traitement, » a ajouté **Gonzague Issenmann, Directeur général et cofondateur de STENTYS**. « Une fois le marquage CE obtenu, probablement au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2015, cette indication représentera une nouvelle opportunité de croissance de nos revenus, au-delà de notre segment historique des maladies coronariennes. »*

L'épidémie mondiale de diabète devrait se traduire par une hausse de 54% de la population diabétique d'ici à 2030. Environ 25% des diabétiques souffrent d'ischémie critique des membres inférieurs. Le marché total des maladies artérielles périphériques (hors États-Unis et Japon) est aujourd'hui estimé à 1,3 milliard de dollars.

#### **A propos de PES BTK-70**

L'étude PES BTK-70 a inclus 70 patients souffrant d'ischémie critique des membres inférieurs de classe 4 et 5 sur l'échelle de Rutherford, traités avec le stent à libération de Paclitaxel de STENTYS entre janvier 2012 et mai 2013 dans cinq hôpitaux. Le critère d'évaluation principal était le taux de perméabilité primaire à 12 mois, défini comme l'absence de resténose ( $\geq 50\%$ ) ou d'occlusion de la lésion initialement traitée, sous angiographie vérifiée par Core Lab. A 12 mois, le taux de perméabilité primaire était de 73%, le taux d'absence de revascularisation de la lésion cible était de 79% et l'absence d'amputation, de 99%.

## À propos de STENTYS

STENTYS développe et commercialise des solutions innovantes pour le traitement des patients présentant une coronaropathie complexe. Les stents auto-apposants 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. 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).*

## Avertissement

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 2013 de la Société enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 29 octobre 2014 sous le numéro D.14-1026, 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 d'Euronext Paris  
ISIN : FR0010949404 – Mnémonique : STNT

### NewCap

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

Relations Presse  
Annie-Florence Loyer / Nadège Le Lezec  
[afloyer@newcap.fr](mailto:afloyer@newcap.fr) / [nlelezec@newcap.fr](mailto:nlelezec@newcap.fr)  
Tél. : +33 (0) 1 44 71 94 94