

## **STENTYS obtient le marquage CE pour son stent auto-apposant dans le traitement des maladies artérielles des membres inférieurs**

**PRINCETON, N.J. and PARIS – le 28 septembre 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 reçu le marquage CE pour le traitement des artères sous le genou (BTK – *below-the-knee*), ce qui en fait le premier stent actif auto-expansif autorisé à la commercialisation en Europe dans cette indication.**

Le marquage CE a été délivré suite aux excellents résultats du stent STENTYS dans l'étude PES BTK-70, où ce dernier a permis d'éviter l'amputation chez 99% des 70 patients traités pour ischémie critique des membres inférieurs (CLI – Critical Limb Ischemia).

Dans les cas de CLI les plus sévères, 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. Afin d'éviter une telle issue, les chirurgiens élargissent l'artère à l'aide d'un ballonnet et implantent fréquemment un stent. Environ 25% des diabétiques souffrent de CLI et, selon la Fondation Internationale du Diabète (IDF), la population mondiale des diabétiques devrait passer de 387 millions en 2014 à près de 600 millions d'individus d'ici 2035.

« L'entrée sur le marché des maladies artérielles périphériques, estimé aujourd'hui à 1,3 milliard de dollars hors États-Unis et Japon, représente une opportunité de croissance à long-terme pour STENTYS, » commente **Gonzague Issenmann, Directeur général et co-fondateur de STENTYS**. « Avec le marquage CE de notre stent, le premier en Europe qui combine les avantages de l'auto-expansion et de la libération de médicament dans cette indication, nous comptons formaliser de nouveaux partenariats de distribution pour un lancement commercial attendu en 2016. »

### **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 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<sup>®</sup>, 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](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, 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](mailto:stan.p@stentys.com)

### **NewCap**

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

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