

## **STENTYS : le marquage CE du stent auto-apposant étendu à de nouvelles indications coronariennes**

*Ces nouveaux marchés représentent 10% des interventions coronariennes*

**PRINCETON, N.J. et PARIS – le 10 juillet 2013 - 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 aigu du myocarde, annonce ce jour avoir reçu l'autorisation de son Organisme Notifié d'étendre les indications du stent auto-apposant.**

Les patients souffrant de douleurs chroniques de la poitrine dues à un rétrécissement des artères coronaires sont souvent traités à l'aide d'un stent. Bien que les artères coronaires présentent généralement une forme cylindrique et des diamètres uniformes, chez certains patients, le diamètre artériel présente d'importantes variations et les stents conventionnels ne peuvent être en contact avec les parois du vaisseau. Cette implantation incorrecte, appelée mal-apposition, peut entraîner des événements cliniques indésirables et des crises cardiaques.

Le stent auto-apposant de STENTYS a été conçu pour résoudre le dilemme causé par les variations brutales de diamètre des artères. Son design flexible et auto-expansif lui permet d'épouser la forme du vaisseau propre à chaque patient et adhère parfaitement aux parois irrégulières des vaisseaux sanguins.

Le marquage CE du stent auto-apposant a été étendu, suite à de nouvelles évaluations cliniques, et comprend dorénavant les patients présentant des vaisseaux coniques, anévrismaux, ectasiques (dilatés) ou de très grand diamètre ou des pontages coronariens. Les contre-indications telles que les occlusions totales chroniques ou les bifurcations du tronc commun ont également été levées. Grâce à ces évolutions, STENTYS pourra commercialiser son stent auto-apposant sur de nouveaux segments de marché qui représentent environ 10% des interventions coronariennes percutanées en Europe.

*« Nos clients européens utilisent le stent auto-apposant de STENTYS pour les patients qui ont une anatomie vasculaire atypiques car il s'agit du seul et unique produit capable de répondre à ce besoin », explique Gonzague Issenmann, Directeur général et co-fondateur de STENTYS. « Nous sommes très satisfaits d'avoir obtenu l'approbation pour ces nouvelles indications, qui devrait nous permettre de développer ces segments à forte valeur ajoutée, en plus de notre marché traditionnel de l'infarctus. »*

### **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 ou présentant une anatomie artérielle atypique. Son design flexible et auto-expansif lui permet d'épouser la forme du vaisseau propre à chaque patient et adhère parfaitement aux parois irrégulières des vaisseaux sanguins, notamment quand le vaisseau se dilate et le caillot initial se dissout après l'infarctus du myocarde. Il réduit ainsi le risque de mal-apposition et des 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.

### **A 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 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).*

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, y compris en ce qui concerne la procédure de Pre-Market Approval du stent BMS de la Société, 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 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)

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

#### **NewCap.**

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

#### **Yucatan**

Relations Presse  
Annie-Florence Loyer / Nadège Le Lezec  
[afloyer@yucatan.fr](mailto:afloyer@yucatan.fr) / [nlelezec@yucatan.fr](mailto:nlelezec@yucatan.fr)  
Tél. : +33 (0)1 53 63 27 27