

STENTYS réalloue ses ressources pour se concentrer sur son récent programme de stent actif

PRINCETON, N.J. et PARIS – le 31 juillet 2014 – STENTYS (FR0010949404 – STNT – éligible PEA PME), société de technologie médicale qui commercialise le premier et le seul stent auto-apposant pour le traitement de l'infarctus du myocarde, annonce aujourd'hui que la Société a suspendu le recrutement des patients de l'étude APPOSITION V qui évaluait son stent « nu » (BMS) et que ses ressources financières seront réallouées à la nouvelle génération de stents à élution de Sirolimus avec le nouveau cathéter de pose.

L'étude APPOSITION V visait à comparer l'efficacité clinique du stent auto-apposant® STENTYS BMS sur patients victimes d'un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (ST+) à celle d'un stent BMS conventionnel, 12 mois après l'implantation. Cependant, de récentes publications scientifiques ont accéléré la tendance des cardiologues à traiter des patients ST+ avec les stents à élution médicamenteuse dits « actifs » plutôt qu'avec des stents métalliques « nus », notamment aux Etats-Unis. En conséquence, le recrutement des patients dans la cohorte américaine de l'étude APPOSITION V a été plus lent : sur les 297 patients inclus à ce jour, seuls 20% le sont aux Etats-Unis. La Société estime qu'à ce rythme, les résultats définitifs de l'étude pourraient être fortement retardés et pourraient ne pas être suffisamment représentatifs de la population américaine pour obtenir l'agrément de la FDA, l'autorité de santé américaine.

Cette décision stratégique a été soutenue par les récents résultats cliniques de l'étude APPOSITION IV, qui ont démontré l'excellente efficacité de son stent au Sirolimus par rapport aux leaders du marché et une cicatrisation des artères plus rapide par rapport aux stents à ballonnet. Fort de ces résultats, le stent SES pourrait obtenir le marquage CE avant la fin de cette année.

Disposant d'une trésorerie de 23 M€ à fin juin 2014, STENTYS prévoit de se concentrer sur la commercialisation de son nouveau stent actif sur le marché mondial.

Gonzague Issenmann, Directeur général et co-fondateur de STENTYS, commente : « *La décision d'arrêter le recrutement de notre étude APPOSITION V a été prise en étroite collaboration avec le Comité de Pilotage de l'étude. Nous réaffirmons ainsi notre volonté d'investir les ressources financières de la Société là où nous pourrions agir le plus efficacement sur l'amélioration de la santé des patients à l'avenir, et afin d'être dans la meilleure position pour prendre une part importante de ce marché dynamique.* »

À 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 après l'infarctus du myocarde quand le vaisseau se dilate et le caillot se dissout. 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. Le stent STENTYS à élution de Sirolimus devrait recevoir le marquage CE au 2nd semestre 2014.

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 coronaropathie 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.**

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 27 août 2013 sous le numéro R.13-040, telle que modifiée le cas échéant.

STENTYS

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

STENTYS est coté sur le Compartiment B de NYSE 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

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