

Le stent STENTYS à élution de Sirolimus obtient le marquage CE

PRINCETON, N.J. et PARIS - le 27 octobre 2014 - STENTYS (FR0010949404 – STNT – éligible PEA PME), société de technologie médicale qui commercialise le premier et le seul stent auto-apposant coronaire, annonce aujourd'hui avoir obtenu le marquage CE pour son stent à élution de sirolimus (SES). Le marquage CE permet à la Société de commercialiser immédiatement son SES en Europe et, dès 2015, dans les nombreux autres pays où STENTYS a déjà une activité commerciale.

Le marquage CE a été délivré suite aux résultats de l'étude clinique [APPOSITION IV](#) dans laquelle le SES de STENTYS a démontré, chez des patients traités pour une crise cardiaque sévère, une excellente efficacité et une cicatrisation artérielle plus rapide que les stents conventionnels à ballonnet.

Gonzague Issenmann, Directeur général et co-fondateur de STENTYS, déclare : « *STENTYS a désormais un stent actif de la famille des 'limus' répondant à la demande de la communauté des cardiologues interventionnels.* »

« *Le marché global du stent coronaire renoue avec la croissance et devrait atteindre 7 milliards de dollars d'ici 2020. Les besoins médicaux non satisfaits sont le moteur de ce marché, qui évolue vers des solutions de stents spécialisées. Le stent auto-apposant au Sirolimus de STENTYS est le seul produit garantissant une apposition complète et durable chez des patients avec une anatomie de vaisseaux variable, y compris dans la phase aiguë, pour un traitement plus sûr et plus efficace. Cet avantage compétitif va contribuer à la croissance de la société à l'échelle mondiale,* » **conclut M. Issenmann.**

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 avec une anatomie de vaisseaux variable. Son design flexible et auto-expansif lui permet de s'adapter à l'anatomie unique du vaisseau du patient et d'épouser parfaitement les contours irréguliers de l'artère, notamment après un infarctus lorsque le vaisseau se décontracte et le caillot se dissout. Cela réduit ainsi le risque de mal-apposition et ses complications liées à l'utilisation de stents conventionnels. Plus de 10 000 stents auto-apposants de STENTYS ont été implantés depuis l'obtention du marquage CE en 2010.

À propos de l'étude APPOSITION IV

APPOSITION IV est une étude prospective, randomisée et multi-centrique à quatre bras, destinée à comparer l'apposition du stent STENTYS à élution de Sirolimus (90 patients) à celle du stent actif Resolute® de Medtronic (62 patients) dans le traitement de l'infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (ST+). Les patients ont été suivis à quatre mois (63 patients) ou neuf mois (89 patients). L'apposition du stent à 4 mois s'est révélée statistiquement meilleure dans le groupe STENTYS que dans celui des stents à ballonnet, et la proportion de stents entièrement recouverts de tissus de la paroi artérielle, signe de bonne cicatrisation, était également plus importante pour le groupe STENTYS (33%, contre 4%, p=0,02). Au bout de 9 mois, aucune réduction du diamètre de l'artère n'a été constatée avec le SES de STENTYS (perte tardive de lumière de 0,04mm ± 0,43 par QCA), alors que la cicatrisation du vaisseau était quasiment parfaite (99% de mailles recouvertes au bout de 9 mois par OCT).

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.**

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 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 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

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