

STENTYS : fin du recrutement de l'étude clinique comparant MiStent à Xience

- 1 400 patients inclus dans l'essai clinique DESSOLVE III
 - Résultats attendus au 1^{er} semestre 2017

PRINCETON, N.J. et PARIS - le 9 décembre 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 la fin du recrutement des patients de DESSOLVE III, une étude clinique randomisée sur 1 400 patients qui compare le stent MiStent SES[®] au stent Xience[®] d'Abbott.

MiStent SES est un stent coronaire conçu pour améliorer les résultats cliniques à long terme des patients traités avec des stents conventionnels à ballonnet. La technologie unique de MiStent, dans laquelle des milliers de cristaux microscopiques de sirolimus sont dissous dans la paroi du vaisseau après absorption du polymère d'enrobage, permet une libération de médicament contrôlée, linéaire et bien plus longue que celle des stents concurrents, réduisant ainsi l'hyper-cicatrisation des vaisseaux. Avec un taux de ré-intervention (revascularisation de la lésion cible) à 3 ans de 2,0% lors des précédents essais cliniques, MiStent SES a montré sa supériorité par rapport à Xience dans une analyse rétrospective présentée par le Dr Alexandra Lansky (New Haven, Etats-Unis), à la dernière conférence EuroPCR à Paris.

« Nous sommes très satisfaits de la rapidité du recrutement de cette étude qui compare MiStent au leader du marché, et du retour des investigateurs sur les bonnes performances de MiStent pendant les procédures, » souligne **Gonzague Issenmann, Directeur Général et co-fondateur de STENTYS**. « Si les résultats de DESSOLVE III confirment au 1^{er} semestre 2017 les conclusions des essais précédents, cela pourrait réellement changer la donne de ce marché, car les stents actifs obligent trop souvent à une ré-intervention après plusieurs années. »

MiStent SES a déjà reçu le marquage CE. STENTYS en est le distributeur exclusif dans le monde entier, sauf aux Etats-Unis, au Canada, en Chine, en Corée du Sud et au Japon, et lance actuellement le produit de façon contrôlée dans certains pays d'Europe, du Moyen-Orient et d'Asie.

À propos de DESSOLVE III

DESSOLVE III est une étude prospective, randomisée, en simple aveugle et multicentrique qui compare les résultats cliniques entre MiStent SES[®] et Xience[®] dans une population de 1 400 patients « tous venants » dans 20 hôpitaux européens. Les patients qui participent à l'étude souffraient de coronaropathie symptomatique, incluant ceux avec une angine stable chronique, une ischémie silencieuse ou un syndrome coronarien aigu, et étaient éligibles à une intervention coronarienne percutanée. Le critère d'évaluation principal est la non-infériorité d'échec de la lésion cible (*Target Lesion Failure*) du groupe MiStent SES par rapport au groupe Xience, 12 mois après l'intervention.

À propos de MiStent SES[®]

Le stent MiStent SES est fabriqué dans un alliage de Cobalt-Chrome avec des mailles très fines de 64µm. Le revêtement bioabsorbable de MiStent SES disparaît dans les trois mois qui suivent la pose, pour favoriser une cicatrisation artérielle rapide. La libération de sirolimus se poursuit cependant jusqu'à neuf mois après l'implantation, de façon très contrôlée, ce qui empêche un nouveau rétrécissement des vaisseaux. Ces propriétés uniques de résorption rapide du polymère conjointement à une libération prolongée de médicament sont rendues possibles par une technique de revêtement innovante qui permet d'encapsuler le sirolimus sous forme de minuscules cristaux ; une fois le polymère résorbé, les cristaux se dissolvent progressivement dans les tissus autour du stent, assurant ainsi plusieurs mois d'action anti-inflammatoire et antiproliférative.

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 APPPOSITION 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[®], 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.**

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

NewCap

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

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