

STENTYS annonce la pré-commercialisation de SERPENTIS, son nouveau stent actif de dernière génération

PARIS – le 8 novembre 2017 – 18h00 CET – STENTYS (FR0010949404 – STNT – éligible PEA PME), société de technologie médicale qui commercialise le stent auto-apposant coronaire Xposition S, annonce aujourd’hui la pré-commercialisation de Serpentis, un stent propriétaire à élution de Sirolimus avec revêtement bio-résorbable pour les procédures de routine.

Co-développé en partenariat avec un industriel français, Serpentis a obtenu le marquage CE et sera pré-commercialisé avant la fin d’année auprès d’une sélection de centres pilotes en Europe. Ce nouveau stent coronaire actif de toute dernière génération à élution de Sirolimus est composé de fines mailles en cobalt-chrome et d’un revêtement de polymère bio-résorbable. Il est dédié aux indications de routine.

Avec Serpentis et Xposition S, dédié aux indications complexes, STENTYS complète son portefeuille de produits pour couvrir l’ensemble des besoins de ses clients. Xposition S a par ailleurs démontré son efficacité dans l’étude SIZING, dont les résultats intermédiaires ont été présentés ce mois-ci au Congrès mondial de cardiologie interventionnelle (Transcatheter Cardiovascular Therapeutics – TCT 2017) à Denver (Colorado, États-Unis).

Christophe Lottin, Directeur Général de STENTYS, commente : « *Nous sommes très heureux du lancement de Serpentis et sommes convaincus de son potentiel. Ce nouveau stent nous permet de cibler une grande partie des interventions de routine à un prix compétitif, en complément de notre produit phare Xposition S dont le bénéfice clinique pour le traitement des lésions complexes et des vaisseaux à variation de diamètre a été une nouvelle fois démontré par l’étude SIZING. Avec Serpentis et Xposition S, notre portefeuille couvre désormais une grande partie des indications coronaires et nous permettra de soutenir notre croissance. La rapidité de la mise en œuvre du projet Serpentis reflète notre dynamique et nos ambitions pour STENTYS, et je rends hommage aux équipes impliquées dans cette exécution.* »

À propos des résultats de l’étude SIZING

Mené sur 1 300 patients, le registre international SIZING a pour objectif d’évaluer à grande échelle Xposition S, le stent coronaire propriétaire de STENTYS, dans le cadre de la pratique clinique. Les résultats de l’analyse du groupe traité avec Xposition S (588 patients) valident l’intérêt de l’utilisation de ce stent auto-apposant pour des anatomies complexes. Dans 36% des cas, Xposition S a été choisi pour des lésions de vaisseaux à variation de diamètre, dans 17% de lésions thrombotiques, dans 16% de bifurcations, dans 7,5% de greffons veineux. 27% des cas analysés présentaient un diamètre de vaisseau important ($\geq 4,5\text{mm}$). Malgré ces anatomies complexes, un taux faible d’évènements indésirables cardiaques majeurs (MACE) a été observé à 12 mois de suivi, ainsi qu’un faible taux de thrombose de stent (0,75%). Les résultats positifs de cette analyse exploratoire des données SIZING confirment l’intérêt des stents coronaires auto-apposants dans des lésions spécifiques.

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® et Serpentis, deux stents coronaires actifs 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.

STENTYS

André Lerebours
Directeur financier
Tél. : +33 (0)1 44 53 99 42
investor@stentys.com

NewCap

Investor Relations / Strategic Communications
Dusan Oresansky / Alexia Faure
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

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 2015 de la Société enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 30 août 2016 sous le numéro D.16-804, telle que modifiée le cas échéant.