

## STENTYS enrichit son offre de produits à toutes les indications coronaires par un accord exclusif avec Micell pour distribuer son stent actif innovant

**PRINCETON, N.J. et PARIS - le 3 novembre 2014 – 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 signature d'un accord exclusif de cinq ans avec Micell Technologies Inc. pour distribuer son stent coronaire MiStent dans le monde (hors États-Unis, Canada, Chine, Corée du Sud et Japon).**

**Gonzague Issenmann, Directeur général et co-fondateur de STENTYS**, explique : « *Nous sommes très satisfaits de lancer la commercialisation de ce nouveau produit conçu pour surpasser les stents standards leader du marché, grâce à une technologie unique de revêtement. Dorénavant, nos clients pourront utiliser MiStent pour les interventions de routine et le stent auto-apposant de STENTYS pour les anatomies vasculaires complexes qui exigent une apposition optimale, les deux étant conçus pour favoriser la cicatrisation des vaisseaux en toute sécurité et améliorer les résultats cliniques.* »

« *Ce partenariat sur le long terme constitue un élément supplémentaire de la stratégie de croissance de la société. Avec la commercialisation par notre réseau de distribution en plein essor de deux stents actifs au Sirolimus qui couvrent toutes les indications coronaires, nous allons renforcer notre position sur le marché, améliorer l'accès à notre public cible et favoriser une croissance encore plus forte de notre chiffre d'affaires* », complète **Gonzague Issenmann**.

MiStent SES<sup>®</sup>, un stent coronaire à ballonnet avec revêtement en polymère biorésorbable et à élution de sirolimus, est conçu pour une cicatrisation rapide et pour ralentir la progression des maladies coronariennes. Le revêtement biorésorbable de MiStent disparaît dans les trois mois qui suivent la pose, pour favoriser une cicatrisation artérielle rapide. L'élution de sirolimus se produit toutefois de façon très contrôlée jusqu'à neuf mois après l'implantation, 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 anti-prolifération.

MiStent a été testé dans le cadre des études cliniques DESSOLVE I et II. La première, effectuée sur 30 patients, ne montrait aucune réduction du diamètre de l'artère entre 8 et 18 mois (perte tardive de lumière de 0,09 mm). La deuxième étude, menée sur 184 patients, qui visait à comparer MiStent et le stent actif Endeavor<sup>®</sup> de Medtronic, a démontré une moindre occurrence d'événements cardiaques indésirables graves (MACE) à 3 ans dans le groupe MiStent (8,3% contre 15,3%,  $p=0,2$ ), avec un très faible taux de réintervention pour MiStent (taux de revascularisation de la lésion cible de 2,5% à 3 ans) et aucune thrombose de stent constatée ou probable.

MiStent a obtenu le marquage CE et n'est pas encore commercialisé. STENTYS prévoit son lancement commercial en Europe au 1<sup>er</sup> semestre 2015, puis dans les nombreuses régions où la société a constitué un réseau de vente. STENTYS et Micell collaboreront à l'étude post-market DESSOLVE III.

### À propos des études DESSOLVE I et DESSOLVE II

L'étude DESSOLVE I portait sur 30 patients souffrant d'une angine de poitrine stable avec de lésions artérielles *de novo*, traités avec MiStent SES<sup>®</sup>, dans cinq centres de recherche de Nouvelle-Zélande, d'Australie et de Belgique. Le principal critère d'efficacité était la perte tardive de lumière dans le stent, pour laquelle aucune progression n'a été constatée au-delà de 8 mois. A 3 ans, le taux de MACE (événements cardiaques indésirables graves) était de 6,9% en raison de deux infarctus de myocarde sur des vaisseaux non-cibles et le taux de revascularisation de la lésion cible était de 0,0%.

L'étude DESSOLVE II est une étude randomisée multicentrique portant sur 184 patients souffrant d'une angine de poitrine stable ou instable avérée. Son critère d'efficacité principal est la supériorité de MiStent SES<sup>®</sup> sur la perte tardive de lumière intra-stent à neuf mois par rapport au stent actif Endeavor<sup>®</sup> Sprint de Medtronic. L'analyse des résultats confirme que DESSOLVE II a atteint tous ses objectifs. A trois ans, le taux d'événements cardiaques majeurs était de 8,3%, pour un taux de revascularisation des lésions cibles de 2,5%.

## À propos de Micell Technologies

Micell Technologies est une société biomédicale dont les systèmes innovants de libération médicamenteuse améliorent la performance des dispositifs médicaux. Ses technologies uniques de revêtement et de modification des polymères permettent à Micell de contrôler précisément et en continu l'élution de médicaments et la durée d'exposition aux polymères, ouvrant ainsi la voie à une solution thérapeutique aux maladies coronariennes en éliminant les risques à long terme des stents actifs actuellement sur le marché. Micell est également en cours de développement d'un ballonnet actif destiné aux interventions vasculaires. **Pour en savoir plus, voir [www.micell.com](http://www.micell.com).**

## 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 APPPOSITION 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).**

## 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](mailto: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](mailto:stentys@newcap.fr)

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