

Communiqué de presse

Pour publication immédiate

OPSENS REÇOIT L'APPROBATION 510(K) DE LA FDA POUR L'OPTOWIRE II

Québec, Québec, le 16 mars 2016 - Opsens inc. ("Opsens" ou la "Société") (TSXV:OPS) (OTCQX:OPSSF) annonce l'obtention du 510(k) de l'*U.S. Food and Drug Administration* ("FDA") permettant la commercialisation aux États-Unis de l'OptoWire II, un fil guide optique pour mesurer la réserve de débit fractionnaire ou *Fractional Flow Reserve* («FFR»). La mesure FFR est utilisée pour optimiser le diagnostic et guider le traitement des patients atteints de maladies coronariennes.

Opsens avait déjà reçu l'autorisation de la FDA pour l'OptoWire I, la première génération de son fil guide optique. Cette nouvelle approbation permet à Opsens de commercialiser l'OptoWire II dans le plus grand marché du monde. L'OptoWire II est une version améliorée par l'ajout d'un revêtement hydrophile qui facilite la navigation dans les vaisseaux les plus tortueux et calcifiés. L'OptoWire II devrait améliorer le taux de pénétration du fil guide optique d'Opsens.

"L'obtention du 510(k) est une étape importante dans notre plan visant à étendre la commercialisation de nos produits FFR. Dans les derniers mois, nous avons pris les mesures nécessaires à la réussite du lancement aux États-Unis et dans d'autres marchés ciblés. Pour le marché américain, nous avons réuni une équipe solide avec de l'expérience et une expertise dans la vente de produits FFR aux États-Unis. Cette équipe a commencé à déployer notre stratégie de ventes et de marketing qui mènera au lancement complet des produits en territoire américain," a déclaré Louis Laflamme, président et chef de la direction d'Opsens. "De plus, nous sommes heureux d'annoncer que nous avons complété notre déménagement dans une nouvelle installation de pointe, qui va nous permettre d'augmenter la production et de répondre à la demande croissante pour nos produits FFR," a ajouté M. Laflamme. "Quelques semaines après le déménagement, la production s'apprête à reprendre normalement. Cette courte pause affectera temporairement la croissance des revenus d'Opsens, mais c'est une étape nécessaire à la réalisation du plan à long terme," a-t-il conclu.

"La rétroaction très positive sur la performance de l'OptoWire II, l'approbation aux États-Unis et la nouvelle usine renforcent notre plan qui vise à saisir des parts dans le marché croissant de la FFR," a déclaré Claude Belleville, vice-président instrumentation médicale d'Opsens. "Nous sommes déterminés à devenir le premier choix des cardiologues, en leur offrant les outils qui les aideront à améliorer les résultats cliniques des patients atteints de maladies coronariennes," a ajouté M. Belleville.

Opsens a pour objectif de devenir un acteur clé sur le marché de la FFR avec l'OptoWire, un fil guide à base de nitinol instrumenté d'un capteur de pression à fibre optique. L'OptoWire fournit des mesures de pression sanguine intra-coronaire avec ses technologies de fil guide de pression uniques et brevetées. Insensible aux effets indésirables liés aux contacts avec le sang, sa connectivité simple et fiable fournit des mesures FFR fiables dans des conditions d'usage prolongé. L'OptoWire est également conçu pour fournir aux cardiologues un fil guide aux performances optimisées pour naviguer les artères coronaires et traverser les blocages avec facilité et de façon sécuritaire. Basé sur des sources de l'industrie, le marché de la FFR représentait un chiffre d'affaires de plus de 300 millions \$US en 2014 et devrait atteindre 1 milliard \$US à moyen terme.

À propos d'Opsens inc. (www.opsens.com ou www.opsensmedical.com)

La Société se concentre principalement sur la mesure de la FFR dans le marché de la cardiologie interventionnelle. Opsens offre un fil guide optique de mesure de pression (OptoWire) qui vise à améliorer les résultats cliniques chez les patients atteints de maladies coronariennes. Opsens opère également dans le secteur industriel où elle développe, fabrique et installe des solutions de mesure innovantes qui utilisent la fibre optique pour des applications critiques comme la surveillance des puits de pétrole et plusieurs autres applications industrielles exigeantes.

Les énoncés prospectifs contenus dans ce communiqué de presse comportent des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs pouvant modifier de manière appréciable les résultats, le rendement et les réalisations d'Opsens par rapport aux résultats, au rendement et aux réalisations qui y sont exprimés ou implicites.

La Bourse de croissance TSX et son fournisseur de services de réglementation (au sens attribué à ce terme dans les politiques de la Bourse de croissance TSX) n'assument aucune responsabilité quant à la pertinence ou à l'exactitude du présent communiqué de presse.

-30-

Information :

Thierry Dumas, CPA, CA, chef de la direction financière, 418.781.0333

Louis Laflamme, CPA, CA, président et chef de la direction, 418.781.0333