

OPSENS RECOIT L'APPROBATION DE LA FDA POUR LE dPR

CETTE APPROBATION RENFORCERA LES EFFORTS COMMERCIAUX AUX ÉTATS-UNIS

Québec, Québec, 19 décembre 2019 - Opsens inc. («Opsens» ou la «Société») (TSX:OPS) (OTCQX:OPSSF) annonce réception de l'autorisation 510(k) de la Food and Drug Administration des États-Unis («FDA») pour la commercialisation de son algorithme de pression diastolique («dPR»).

La mesure physiologique évolue constamment suivant l'utilisation accrue de la réserve de débit fractionnaire ou *Fractional Flow Reserve* («FFR»), le support de solides données cliniques et les recommandations des sociétés de cardiologie. Plus récemment, l'option d'une mesure physiologique sans hyperémie induite par l'injection de médicaments stimulant le cœur est apparue et Opsens a développé son algorithme de pression diastolique pour répondre à ce besoin. Les indices de pression sans hyperémie, tels que le dPR d'Opsens, sont bénéfiques pour certains patients car ils réduisent le temps, les coûts et l'inconfort lors de la procédure.

Opsens est ravie d'offrir sa solution sans injection de médicaments stimulants au marché américain. «Le dPR a été un facteur majeur de la croissance significative de nos revenus dans d'autres régions où il est déjà approuvé. Opsens a connu une solide croissance aux États-Unis au cours des derniers trimestres et cette nouvelle approbation dichotomique à coupure unique de cet algorithme soutiendra encore davantage notre plan de croissance,» a déclaré Louis Laflamme, président et chef de la direction d'Opsens.

Ziad Ali, médecin au Columbia University Medical Center/New York-Presbyterian Hospital, est le premier utilisateur du dPR aux États-Unis. «L'OptoWire d'Opsens est un fil guide de pression qui se démarque des produits concurrents par sa navigabilité supérieure et la précision de ses performances, des caractéristiques nécessaires pour les cas plus longs et plus complexes. Jusqu'à présent, l'utilisation de l'OptoWire était principalement limitée aux mesures de la FFR. Nous avons été heureux d'utiliser aujourd'hui le dPR d'Opsens pour plusieurs patients,» a déclaré le Dr Ali. «Le personnel a apprécié la rapidité et la facilité d'utilisation de cet algorithme. L'indice dPR d'Opsens lors du diagnostic et au retrait du fil guide sont des ajouts clés au portefeuille d'Opsens pour le diagnostic et le traitement des patients atteints de maladies coronariennes,» a conclu le Dr Ali.

La littérature a démontré que la précision de la mesure de pression est encore plus cruciale pour les indices sans hyperémie. Les cardiologues internationaux apprécient grandement l'opportunité de combiner notre dPR à l'OptoWire, qui est connu pour sa maniabilité et pour la précision inégalée de son capteur de pression de 2^e génération. Nous sommes ravis d'offrir notre solution au marché américain où nous prévoyons une croissance encore plus élevée,» a conclu M. Laflamme.

Le dPR d'Opsens est approuvé au Japon, au Canada, en Europe et maintenant aux États-Unis.

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

La Société se concentre principalement sur la mesure physiologique comme la FFR et le dPR en cardiologie interventionnelle. Opsens offre un fil guide optique de mesure de pression (OptoWire) qui vise à améliorer les résultats cliniques des patients atteints de maladies coronariennes. Ce fil guide de seconde génération, conçu pour offrir la plus faible dérive de l'industrie et un excellent accès aux lésions, a été utilisé dans le diagnostic et le traitement de plus de 80 000 patients dans plus de 30 pays. Il est approuvé à la vente aux États-Unis, dans l'Union européenne, au Japon et au Canada.

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

-30-

Information : Louis Laflamme, CPA, CA, président et chef de la direction, 418.781.0333
Robin Villeneuve, CPA, CA, chef de la direction financière, 418.781.0333