

OPSENS REÇOIT L'APPROBATION DE SANTÉ CANADA POUR LANCER LA PREMIÈRE ÉTUDE CLINIQUE CHEZ L'HOMME POUR SON NOUVEAU FIL-GUIDE POUR LA PROCÉDURE TAVI

Le SAVVYWIRE, le premier fil-guide qui vise à améliorer l'efficacité des procédures et les résultats cliniques pour les patients subissant un remplacement percutané de la valve aortique (TAVI)

Québec, Québec, 20 septembre 2021 - OpSens inc. ("OpSens" ou la "Société") (TSX:OPS) (OTCQX:OPSSF), une société spécialisée en instrumentation médicale en cardiologie offrant des solutions de diagnostic et de traitement basées sur sa technologie exclusive, a annoncé aujourd'hui qu'elle a reçu l'approbation de Santé Canada pour commencer la première étude chez l'homme avec son SavvyWire, un fil-guide développé spécifiquement pour le remplacement de la valve aortique par voie percutanée ("TAVI"). Le SavvyWire est le premier fil-guide capable à la fois de livrer la prothèse valvulaire aortique et de permettre une mesure continue de la pression hémodynamique pendant la procédure.

"Le SavvyWire a le potentiel d'apporter une innovation importante aux médecins qui pratiquent la procédure TAVI et pourrait devenir une avancée clé dans la réalisation de cette procédure. Les études continuent de démontrer les avantages du TAVI pour un large éventail de patients souffrant de sténose aortique sévère," a déclaré Louis Laflamme, président et chef de la direction d'OpSens. "L'approbation par Santé Canada de la première étude chez l'homme est un jalon marquant pour la Société et une étape importante vers le dépôt d'une demande d'autorisation 510(k) auprès de la Food and Drug Administration des États-Unis ("FDA"). Nous restons sur la bonne voie pour soumettre une demande d'approbation réglementaire aux États-Unis au début 2022," a conclu M. Laflamme.

L'approbation de Santé Canada permet à OpSens de procéder sous peu à l'étude de 20 patients dans deux institutions de cardiologie structurale de renommée mondiale qui ont contribué au développement du SavvyWire. Le Dr Josep Rodés-Cabau du Centre de recherche de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec ("IUCPQ") et le Dr Réda Ibrahim de l'Institut de Cardiologie de Montréal ("ICM") seront les investigateurs principaux de l'étude.

La sténose de la valve aortique survient lorsque la valve aortique du cœur se rétrécit, l'empêchant de s'ouvrir complètement ce qui limite le flux sanguin du cœur vers l'artère principale (aorte), puis au reste du corps. Au départ, la procédure TAVI n'était indiquée que pour les patients inopérables, puis pour les patients à haut risque chirurgical. Des programmes cliniques comme PARTNER et COREVALVE ont depuis montré des résultats cliniques meilleurs ou équivalents chez les patients à risque intermédiaire et faible. La procédure TAVI évolue désormais rapidement vers une approche minimaliste qui permet d'accélérer la procédure et permet aux patients de quitter l'hôpital plus tôt, parfois le jour même.

La procédure TAVI est en plein essor, stimulée par le vieillissement de la population et par des études récentes qui démontrent ses avantages pour les patients de toutes conditions. Le marché du TAVI est actuellement estimé à 5 milliards \$ US et devrait atteindre 8 milliards \$ US d'ici 2025.

À propos d'OpSens inc. (www.OpSens.com ou www.OpSensmedical.com)

OpSens se concentre principalement sur la mesure de la sténose coronarienne en cardiologie interventionnelle. La Société 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 150 000 patients dans plus de 30 pays. Il est approuvé à la vente aux États-Unis, dans l'Union européenne, au Japon et au Canada.

OpSens opère également dans le secteur industriel dans le développement, la fabrication et l'installation de solutions de détection innovantes à base de fibre optique pour des applications critiques.

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