

OPSENS COMPLETE AVEC SUCCES LA PREMIERE UTILISATION CHEZ L'HOMME DE SON FIL GUIDE DE PRESSION POUR LA CARDIOLOGIE STRUCTURELLE DANS LA PROCEDURE TAVI

Les perspectives de croissance du marché des procédures TAVI sont très attrayantes au niveau mondial

Québec, Québec, 23 novembre 2021 - OpSens inc. ("OpSens" ou la "Société") (TSX:OPS) (OTCQX:OPSSF), une société spécialisée en instrumentation médicale en cardiologie offrant des solutions innovantes basées sur sa technologie exclusive, a le plaisir d'annoncer que le traitement réussi de 20 patients a mené à l'achèvement de la première étude clinique utilisant le SavvyWire. Le fil a été conçu et développé pour améliorer le déroulement de l'intervention dans le remplacement transcathéter de la valve aortique ("TAVI"). Il est le premier fil guide capable à la fois de livrer une prothèse valvulaire tout en permettant une mesure en continu de la pression hémodynamique pendant la procédure. Le SavvyWire n'est pas encore approuvé pour la commercialisation.

"Nous sommes extrêmement heureux d'avoir complété cette étude importante sur la sécurité et l'efficacité du SavvyWire. Tous les patients ont été traités avec succès, sans aucun effet indésirable lié à l'utilisation du SavvyWire," a déclaré Louis Laflamme, président et chef de la direction d'OpSens. Les procédures en cardiologie structurelle connaissent une croissance rapide dans le monde entier, sous l'impulsion de la procédure TAVI et de l'élargissement de ses indications. Comme la procédure TAVI bénéficie à une plus grande population de patients et que l'approche minimaliste gagne en popularité au sein de la communauté médicale, les avantages de notre produit pourraient être importants. Le SavvyWire est un fil guide qui permet aux médecins d'implanter la valve avec précision et d'en surveiller le déploiement et d'assurer une implantation optimale sans avoir à changer de fil guide. Nous pensons que l'utilisation du SavvyWire dans la procédure TAVI pourrait avoir des avantages procéduraux et en améliorer la sécurité et l'efficacité."

Étude clinique de 20 patients avec le SavvyWire complétée

L'étude a été menée sur 20 patients dans deux institutions de renommée mondiale spécialisées avec le Dr Josep Rodés-Cabau Cabau de l'Institut Universitaire de Cardiologie et de Pneumologie de Québec ("IUCPQ") à Québec et le Dr Réda Ibrahim de l'Institut de cardiologie de Montréal ("ICM") à Montréal, comme chercheurs principaux.

Le Dr Josep Rodés-Cabau de l'IUCPQ a déclaré : "ce produit a le potentiel d'améliorer le flux de travail des cardiologues et les résultats cliniques des patients traités par TAVI, en particulier dans des indications cliniques spécifiques où la mesure de pression est d'une importance majeure, comme pour les patients avec un petit anneau aortique et l'implantation répétitive d'une valve dans une valve. Le SavvyWire optimise l'intervention et s'inscrit dans l'évolution du TAVI par une approche minimaliste. Nous sommes fiers de collaborer avec OpSens pour mettre cette technologie de pointe sur le marché."

Le Dr Réda Ibrahim, de l'ICM, a déclaré : "le gradient de pression est un sujet d'intérêt dans le paysage du TAVI. La mesure invasive de la pression a été essentielle pour l'adoption du TAVI et nous nous en sommes lentement éloignés en utilisant l'échographie. Le produit d'OpSens nous permet de revenir à la précision de la mesure invasive de la pression tout en rendant la procédure plus sûre et plus efficace. J'ai été un partisan de l'idée depuis le début et c'est un plaisir de voir ce concept devenir une réalité."

Le SavvyWire, un nouveau fil guide structurel intelligent, préformé, avec surveillance intégrée de la pression, vise à améliorer l'efficacité des procédures et les résultats cliniques en permettant plusieurs étapes sur le même fil, sans échange. Ce produit a été conçu pour soutenir l'approche minimaliste du TAVI qui se développe parmi les médecins spécialistes du cœur structurel. Avec le SavvyWire, les médecins peuvent s'attendre à diagnostiquer et implanter la valve par voie percutanée sur le même fil tout en obtenant des

mesures hémodynamiques continues et précises. OpSens vise le lancement commercial de son SavvyWire au cours de l'année civile 2022.

Évolution de la procédure

La sténose de la valve aortique se produit lorsque la valve aortique du cœur se rétrécit, empêchant la valve de s'ouvrir complètement, limitant ainsi le flux sanguin du cœur vers l'artère principale (aorte) et vers le 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 III" et "Evolut Low Risk", 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