

OPSENS ANNONCE LA PUBLICATION DE DONNEES DANS JSCAI SOUTENANT LA CORRELATION ENTRE L'OPTOWIRE, UTILISE CONJOINTEMENT AVEC LA NOUVELLE INTERFACE TAVI ET LA PRATIQUE COURANTE, AVANT ET APRES LE TAVI

Québec, Québec, le 18 mai 2022 – OpSens Inc. (« OpSens » ou la « Société ») (TSX : OPS) (OTCQX : OPSSF), une société spécialisée en instrumentation médicale en cardiologie offrant des solutions innovatrices basées sur sa technologie optique brevetée, a annoncé aujourd'hui la publication de nouvelles données soutenant la corrélation entre l'OptoWire, instrumenté par le capteur Fidela™, et la nouvelle interface utilisée dans le remplacement transcathéter de la valve aortique (TAVI ou TAVR) avec une mesure standard dérivée de deux cathéters, à la fois avant et après le TAVI.

Les résultats de l'étude clinique de 20 patients ont été publiés dans le Journal of the Society for Cardiovascular Angiography & Intervention (JSCAI) simultanément avec une table ronde éditoriale avant la réunion de la session scientifique SCAI qui aura lieu du 19 au 22 mai à Atlanta, Georgie.

Des écarts entre les gradients dérivés d'échocardiogramme et de cathéters ont déjà été publiés par plusieurs intervenants après l'implantation par TAVI, probablement en raison des limites inhérentes à l'acquisition de données échocardiographiques et d'autres phénomènes tels que la récupération du débit après l'implantation.

Ces nouvelles données cliniques présentées par le Dr Philippe Généreux (Gagnon Cardiovascular Institute, Morristown Medical Center, Morristown, NJ) ont démontré plusieurs points clés, dont :

- 1) l'évaluation hémodynamique dérivée de l'OptoWire III d'OpSens et du nouvel algorithme TAVI démontre une excellente corrélation avec les mesures dérivées par mesure standard de cathétérisme ; et
- 2) l'OptoWire III a démontré la plus forte corrélation avec la mesure de cathétérisme par rapport à l'échocardiogramme transthoracique et à l'échocardiographie transœsophagienne.

"Ces données confirment la précision du capteur optique Fidela™, comparativement au standard, dans les mesures hémodynamiques invasives utilisant deux cathéters," a noté le Dr Généreux. "J'ai très hâte d'utiliser une technique plus efficace qui évite ces configurations fastidieuses et les multiples échanges de cathéters requis pour la mesure de pression par cathétérisme, une fois que le SavvyWire™ sera disponible."

Le SavvyWire™ est un fil-guide structurel de troisième génération, intelligent et préformé, avec un contrôle intégré de la pression et la capacité d'effectuer une stimulation ventriculaire gauche. Ce dispositif vise à améliorer l'efficacité des procédures et les résultats cliniques en permettant plusieurs étapes sur le même dispositif sans échange, pour soutenir l'approche minimaliste croissante du TAVI. Le SavvyWire™ a été approuvé récemment par Santé Canada et a été soumis pour approbation à la FDA.

Note:

Le capteur optique Fidela™ intégré à l'OptoWire III et l'algorithme logiciel TAVI intégré à la console d'OpSens sont les mêmes que ceux utilisés pour le SavvyWire™. L'OptoWire III n'est actuellement pas indiqué pour évaluer ou diagnostiquer la sténose aortique.

Évolution de la procédure TAVI

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.

Initialement, 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 de faire sortir les patients plus tôt, parfois le jour même.

La procédure TAVI est en plein essor, en raison du vieillissement de la population et des études récentes qui démontrent ses avantages pour les patients de toutes conditions.

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