

**OPSENS ANNONCE L'AUTORISATION DE LA FDA POUR L'UTILISATION DU SAVVYWIRE DANS LES
PROCEDURES DE REMPLACEMENT TRANSCATHETER DE LA VALVE AORTIQUE (TAVI) AUX ETATS-UNIS**

Québec, Québec, 15 septembre 2022 – [OpSens inc.](https://www.opsens.com) («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 réception de l'autorisation réglementaire 510(k) de la *Food & Drug Administration* ("FDA") des États-Unis pour le SavvyWire™ ("SavvyWire"), son nouveau fil guide pour les procédures de remplacement transcathéter de la valve aortique, ou TAVI.

"Pour OpSens, l'autorisation de la FDA est une étape marquante et un accomplissement. Cette innovation représente une nouvelle catégorie de produits dans le marché des dispositifs cardiaques structurels. Le SavvyWire a été conçu pour fournir la meilleure capacité de livraison de valve et améliorer le flux de travail dans la procédure TAVI," a commenté Louis Laflamme, président et chef de la direction d'OpSens. "Le SavvyWire fournit de façon unique une solution 3-en-1 pour une livraison et un positionnement stable de la valve aortique, une mesure hémodynamique continue et précise pendant la procédure et une stimulation ventriculaire gauche fiable, sans avoir besoin de dispositifs auxiliaires ou d'accès veineux. Nous sommes impatients de présenter le SavvyWire aux médecins lors de la prochaine réunion du TCT à Boston plus tard cette semaine, puis de lancer notre commercialisation limitée du SavvyWire auprès d'un nombre restreint de médecins *leaders* d'opinion au cours des prochaines semaines," a conclu M. Laflamme.

Le SavvyWire est la première et seule solution TAVI guidée par capteur, conçue pour favoriser l'efficacité du TAVI et la prise en charge du patient tout au long de sa vie. Le SavvyWire apporte des avantages significatifs à la procédure TAVI en permettant plusieurs étapes sur le même fil, sans échange, tout en fournissant des mesures et un affichage hémodynamiques continus et précis.

L'évolution du TAVI

La sténose de la valve aortique se produit lorsque la valve aortique du cœur se rétrécit, ce qui empêche la valve de s'ouvrir complètement et limite le flux sanguin du cœur vers l'artère principale (aorte), puis vers le reste du corps.

La procédure TAVI n'était initialement indiquée que pour les patients inopérables, présentant une sténose aortique symptomatique sévère, puis pour les patients présentant un risque chirurgical élevé. Des programmes cliniques tels que PARTNER et COREVALVE ont depuis montré des résultats cliniques meilleurs ou équivalents chez les patients présentant un risque chirurgical intermédiaire ou faible. La procédure TAVI évolue rapidement vers une approche minimaliste qui fait avancer la procédure et permet aux patients de quitter l'hôpital plus tôt, parfois le jour même.

La procédure TAVI connaît une croissance rapide à l'échelle mondiale, en raison du vieillissement de la population et des études récentes qui démontrent ses avantages pour un plus grand nombre de patients. Le marché mondial du TAVR est actuellement estimé à plus de 200 000 procédures et devrait atteindre 400 000 en 2027.

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