

OPSENS ANNONCE LE DEPOT D'UNE DEMANDE 510(K) AUPRES DE LA FDA AMERICAINE POUR UN NOUVEAU FIL-GUIDE POUR LA PROCEDURE TAVI

Québec, Québec, 13 décembre 2021 - [OpSens inc.](http://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 qu'elle avait déposé une demande d'autorisation 510(k) auprès de la *Food & Drug Administration* ("FDA") des États-Unis pour son nouveau fil-guide ("SavvyWire") destiné aux procédures de remplacement transcathéter de la valve aortique, ou TAVI. OpSens a également déposé une demande d'approbation auprès de Santé Canada.

"La soumission à la FDA est une étape clé pour OpSens vers l'introduction de notre produit innovant sur le marché cardiovasculaire. La SavvyWire a été conçu et développé pour améliorer le déroulement de la procédure dans le remplacement transcathéter de la valve aortique," a commenté Louis Laflamme, président et chef de la direction d'OpSens. "L'introduction d'un fil-guide ayant la capacité à la fois de livrer une prothèse valvulaire tout en permettant une mesure en continu de la pression hémodynamique pendant la procédure est considérée comme un avantage significatif pour la communauté médicale, alors que les procédures TAVI sont en croissance rapide. Nous sommes impatients de commercialiser notre SavvyWire. Nous anticipons l'examen de notre demande par les agences et continuerons à préparer notre organisation pour une approbation prévue à la fin de l'été ou à l'automne 2022."

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 de la cardiologie structurelle. 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.

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