

## ANNEXE 51-102A3

### DÉCLARATION DE CHANGEMENT IMPORTANT

#### 1. Dénomination et adresse de la société

**OPSENS INC.** (« Opsens »)  
2014, rue Cyrille-Duquet, bureau 125  
Québec (Québec)  
G1N 4N6

#### 2. Date du changement important

23 février 2011

#### 3. Communiqué

Un communiqué de presse, en versions française et anglaise, a été publié le 23 février 2011 par CNW Telbec, lesquelles versions sont jointes à la présente déclaration.

#### 4. Résumé du changement important

Opsens a réalisé un jalon pré-clinique pour la mesure FFR.

#### 5. Description circonstanciée du changement important

##### 5.1 Description circonstanciée du changement important

Opsens a annoncé que sa division médicale a réalisé un jalon important en complétant avec succès des études pré-cliniques (essais sur les animaux) pour l'EasyWire, un produit conçu pour la mesure de la réserve coronaire ou Fractional Flow Reserve (FFR) dans l'évaluation des lésions coronariennes.

La réserve coronaire ou Fractional Flow Reserve est un indice qui exprime la sévérité fonctionnelle des sténoses (rétrécissements) coronariennes et qui est calculée par le ratio des pressions mesurées avant et après un rétrécissement des artères lors d'une angiographie coronarienne. Cette pratique est de plus en plus utilisée dans les laboratoires de cathétérisme car elle permet d'évaluer avec précision si la ou les lésions sont responsables ou non d'ischémie myocardique (manque d'oxygène) lorsque le patient fait un effort. Si le test FFR est positif, le médecin peut discuter directement avec le patient des options de traitement, soit une angioplastie avec la mise en place d'un stent (endoprothèse coronaire), soit une chirurgie de pontage si les lésions sont multiples. Cette pratique permet également de diminuer le nombre d'exams non invasifs avant de pratiquer la coronarographie diagnostique.

Les résultats d'une étude cruciale publiée en 2009 dans le New England Journal of Medicine, "Fractional Flow Reserve vs. Angiography for Multivessel Evaluation", mieux connue sous le nom d'étude FAME, a démontré que les patients qui avaient eu une

intervention sur plusieurs lésions coronariennes en se guidant avec la FFR avaient de meilleurs résultats cliniques que lorsque les médecins se fiaient uniquement à l'angiographie. En décembre 2010, une étude testant une technologie FFR publiée dans *Circulation*, a ajouté à ces conclusions que "c'est l'une des rares situations où une nouvelle technologie non seulement améliore les résultats cliniques mais épargne aussi des ressources."

### **L'EasyWire et l'OptoWire pour la mesure FFR**

Techniquement, les fils-guides FFR existants ne permettent pas d'évaluer tous les types de lésions. L'EasyWire est un cathéter miniature instrumenté d'un capteur à fibre optique qui se glisse sur la plupart des fils-guides d'une taille de 0.014". L'EasyWire fournit une mesure sans dérive, hautement précise et fiable de la pression sanguine dans les artères coronaires. Contrairement aux fils-guides FFR existants, l'EasyWire offre aux cardiologues la liberté d'utiliser leur fil-guide préféré, puisqu'il se glisse simplement sur le fil-guide pour la mesure du FFR.

L'OptoWire est quant à lui un fil-guide instrumenté d'un capteur de pression à fibre optique qui ne dérive pas et qui fournit une mesure fidèle de la pression sanguine dans les artères coronaires. En plus d'une mesure plus fiable, l'OptoWire offre une meilleure performance mécanique en termes de capacité à naviguer à travers les courbes et offre un meilleur support par rapport aux fils-guides existants voués à la mesure de la pression.

Avec l'EasyWire et l'OptoWire, Opsens offrira aux cardiologues-hémodynamiciens une technologie extrêmement stable et fiable, qui leur permettra d'évaluer tous types de lésions coronariennes et de discuter immédiatement avec les patients des meilleures options de traitement.

### **Résultats pré-cliniques pour l'EasyWire**

Les résultats de l'étude sur les animaux confirment que l'EasyWire est sécuritaire, qu'il démontre une bonne navigabilité dans les artères pour franchir tous types de lésions et que les mesures recueillies sont optimales. L'EasyWire a performé de façon exceptionnelle dans des conditions où ses caractéristiques devraient combler des lacunes importantes du marché.

Les études sur les animaux ont été conduites à l'institut universitaire de cardiologie et de Pneumologie de Québec par le Dr. Olivier Bertrand, un cardiologue-hémodynamicien, chercheur du Fonds de la Recherche en Santé du Québec (FRSQ) et professeur à la faculté de médecine de l'Université Laval.

### **Produits d'Opsens pour le FFR**

L'équipe de recherche d'Opsens développe l'EasyWire depuis deux ans. L'équipe est supportée par un comité scientifique d'experts du domaine du FFR et de la recherche clinique. Il est composé des Drs. Morton J. Kern, Olivier F. Bertrand et Michael J. Lim. Ces cardiologues de renom conseillent Opsens sur le développement, les études cliniques et la commercialisation de l'EasyWire.

Sur la base des excellents résultats obtenus jusqu'à maintenant, Opsens entend poursuivre ses plans pour la mise en marché de l'EasyWire et de l'OptoWire en 2012.

**5.2 Information sur les opérations de restructuration**

Non applicable.

**6. Application du paragraphe 2 de l'article 7.1 du Règlement 51-102 sur les obligations d'information continue**

Non applicable.

**7. Information omise**

Non applicable.

**8. Membre de la haute direction**

Pour toute information additionnelle, veuillez contacter :

Monsieur Pierre Carrier  
Président et chef de la direction  
Téléphone : (418) 682-9996

**9. Date de la déclaration**

Le 28 février 2011.

**OPSENS INC.**

Par : *(s) Louis Laflamme* \_\_\_\_\_  
Louis Laflamme  
Chef de la direction financière

**OPSENS RÉALISE UN JALON PRÉ-CLINIQUE POUR LA MESURE FFR**

**Québec, Québec, 23 février, 2011** – Opsens inc. (“Opsens”) (TSX-V: OPS) annonce que sa division médicale a réalisé un jalon important en complétant avec succès des études pré-cliniques (essais sur les animaux) pour l’EasyWire, un produit conçu pour la mesure de la réserve coronaire ou Fractional Flow Reserve (FFR) dans l’évaluation des lésions coronariennes.

La réserve coronaire ou Fractional Flow Reserve est un indice qui exprime la sévérité fonctionnelle des sténoses (rétrécissements) coronariennes et qui est calculée par le ratio des pressions mesurées avant et après un rétrécissement des artères lors d’une angiographie coronarienne. Cette pratique est de plus en plus utilisée dans les laboratoires de cathétérisme car elle permet d’évaluer avec précision si la ou les lésions sont responsables ou non d’ischémie myocardique (manque d’oxygène) lorsque le patient fait un effort. Si le test FFR est positif, le médecin peut discuter directement avec le patient des options de traitement, soit une angioplastie avec la mise en place d’un stent (endoprothèse coronaire), soit une chirurgie de pontage si les lésions sont multiples. Cette pratique permet également de diminuer le nombre d’examen non invasifs avant de pratiquer la coronarographie diagnostique.

Les résultats d’une étude cruciale publiée en 2009 dans le *New England Journal of Medicine*, “*Fractional Flow Reserve vs. Angiography for Multivessel Evaluation*”, mieux connue sous le nom d’étude FAME, a démontré que les patients qui avaient eu une intervention sur plusieurs lésions coronariennes en se guidant avec la FFR avaient de meilleurs résultats cliniques que lorsque les médecins se fiaient uniquement à l’angiographie. En décembre 2010, une étude testant une technologie FFR publiée dans *Circulation*, a ajouté à ces conclusions que “c’est l’une des rares situations où une nouvelle technologie non seulement améliore les résultats cliniques mais épargne aussi des ressources.”

**L’EasyWire et l’OptoWire pour la mesure FFR**

Techniquement, les fils-guides FFR existants ne permettent pas d’évaluer tous les types de lésions. L’EasyWire est un cathéter miniature instrumenté d’un capteur à fibre optique qui se glisse sur la plupart des fils-guides d’une taille de 0.014”. L’EasyWire fournit une mesure sans dérive, hautement précise et fiable de la pression sanguine dans les artères coronaires. Contrairement aux fils-guides FFR existants, l’EasyWire offre aux cardiologues la liberté d’utiliser leur fil-guide préféré, puisqu’il se glisse simplement sur le fil-guide pour la mesure du FFR.

L’OptoWire est quant à lui un fil-guide instrumenté d’un capteur de pression à fibre optique qui ne dérive pas et qui fournit une mesure fidèle de la pression sanguine dans les artères coronaires. En plus d’une mesure plus fiable, l’OptoWire offre une meilleure performance mécanique en termes de capacité à naviguer à travers les courbes et offre un meilleur support par rapport aux fils-guides existants voués à la mesure de la pression.

Avec l’EasyWire et l’OptoWire, Opsens offrira aux cardiologues-hémodynamiciens une technologie extrêmement stable et fiable, qui leur permettra d’évaluer tous types de lésions coronariennes et de discuter immédiatement avec les patients des meilleures options de traitement.

**Résultats pré-cliniques pour l’EasyWire**

Les résultats de l’étude sur les animaux confirment que l’EasyWire est sécuritaire, qu’il démontre une bonne navigabilité dans les artères pour franchir tous types de lésions et que les mesures recueillies sont optimales. L’EasyWire a performé de façon exceptionnelle dans des conditions où ses caractéristiques devraient combler des lacunes importantes du marché.

Les études sur les animaux ont été conduites à l'institut universitaire de cardiologie et de Pneumologie de Québec par le Dr. Olivier Bertrand, un cardiologue-hémodynamicien, chercheur du Fonds de la Recherche en Santé du Québec (FRSQ) et professeur à la faculté de médecine de l'Université Laval.

“Par rapport aux fils-guides FFR existants, j'ai trouvé l'EasyWire très pratique, permettant une lecture des pressions intra-coronariennes extrêmement fiables. De plus, la capacité de l'utiliser sur nos fils-guides d'angioplastie habituels est sans contexte un avantage considérable pour franchir des lésions difficiles,” a déclaré le Dr. Bertrand. “ J'ai également été impressionné par les qualités techniques de l'OptoWire” a complété le Dr. Bertrand.

### **Produits d'Opsens pour le FFR**

“Les données cliniques récentes ont démontré d'importants bénéfices liés à l'utilisation du FFR pour guider les procédures PCI (intervention coronaire percutanée), ce qui motive le développement d'outils efficaces pour la mesure de la pression intra-coronarienne pour l'évaluation des lésions,” a déclaré le Dr. Morton Kern de l'Université de la Californie et président du comité scientifique. “Les nouveaux instruments d'Opsens pour mesurer la pression, soit le fil-guide FFR (OptoWire) et le cathéter FFR mesurant la pression en glissant sur un fil-guide d'angioplastie (EasyWire), fournissent des mesures de grande précision et de haute qualité qui vont permettre d'accroître l'usage du FFR pour évaluer les sténoses coronariennes des patients.”

“Les évidences cliniques continuent de s'accumuler en faveur de la pratique FFR, ce qui exige des outils plus efficaces pour pratiquer les examens. Opsens a développé une trousse complète d'instruments permettant aux cardiologues de sélectionner l'outil le mieux adapté à chaque patient pour faire la mesure du FFR” a déclaré Claude Belleville, vice-président médical. “L'OptoWire et l'EasyWire sont des produits complémentaires : un cardiologue pourrait par exemple choisir l'OptoWire pour une lésion diffuse ou facile à atteindre, tandis que l'EasyWire pourrait être une meilleure option pour les lésions plus difficiles d'accès.”

L'équipe de recherche d'Opsens développe l'EasyWire depuis deux ans. L'équipe est supportée par un comité scientifique d'experts du domaine du FFR et de la recherche clinique. Il est composé des Drs. Morton J. Kern, Olivier F. Bertrand et Michael J. Lim. Ces cardiologues de renom conseillent la compagnie sur le développement, les études cliniques et la commercialisation de l'EasyWire.

Sur la base des excellents résultats obtenus jusqu'à maintenant, Opsens entend poursuivre ses plans pour la mise en marché de l'EasyWire et de l'OptoWire en 2012.

### **À propos d'Opsens ([www.opsens.com](http://www.opsens.com))**

Opsens est un chef de file dans le développement, la fabrication et la commercialisation d'une grande variété de capteurs à fibre optique jumelés à des postes de lecture basés sur des technologies brevetées et en instance de brevet. Les capteurs d'Opsens offrent une fiabilité et une précision à long terme dans les conditions les plus difficiles. Opsens commercialise des capteurs pour la mesure de la pression, de la température, des déformations et du déplacement auprès de manufacturiers d'équipements d'origine (OEM) et directement aux utilisateurs dans les domaines du pétrole et gaz, de l'instrumentation médicale et des laboratoires scientifiques. Opsens offre à ses clients des services techniques, d'installation et de formation ainsi que des systèmes de mesure à fibre optique de type clé en main en conformité avec la norme ISO 9001-2008.

*La Bourse de croissance TSX et son fournisseur de services de réglementation (au sens attribué à ce terme dans les politiques de la Bourse de croissance TSX) n'assument aucune responsabilité quant à la pertinence ou à l'exactitude du présent communiqué de presse.*

*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.*

**Renseignements**

Pierre Carrier, Président et chef de la direction, (418) 682-9996

Louis Laflamme, CA, Chef de la direction financière, (418) 682-9996

**OPSENS REACHES PRE-CLINICAL MILESTONE IN DEVELOPMENT OF FFR MEDICAL APPLICATION**

**Quebec City, Quebec, February 23, 2011** –Opsens Inc. (TSX VENTURE EXCHANGE: OPS) (“Opsens”) said today that its Medical Division has reached a significant milestone, successfully completing a pre-clinical animal study on the EasyWire device, designed to measure Fractional Flow Reserve in the evaluation of coronary lesions.

Fractional flow reserve (FFR) is an index of the functional severity of coronary stenoses calculated from pressure measurements taken before and after a narrowing of arteries discovered during coronary angiography. This approach is gaining momentum in interventional cardiology catheterization laboratories because it more precisely determines if lesions are causing myocardial ischemia (lack of oxygen to the heart muscle). If the FFR test is positive, an interventional cardiologist can discuss treatment options directly with the patient, either angioplasty to install a stent or by-pass surgery if there are multiple lesions. FFR also reduces the number of non invasive testing before performing diagnostic angiography.

Results of “Fractional Flow Reserve vs. Angiography for Multivessel Evaluation”, the so-called FAME study, a landmark multi-center study published in the New England Journal of Medicine in 2009, found that patients subjected to FFR had fewer stents used and better outcomes overall compared with patients evaluated with angiography only. A further FFR study published in December 2010’s Circulation builds on those findings by saying this “is one of those rare situations in which a new technology not only improves outcomes but also saves resources.”

**EasyWire and OptoWire for the measurement of FFR**

Technically, existing FFR guide wires cannot evaluate all types of lesions. The EasyWire is a miniature catheter instrumented with a fiber optic sensor that slides over most existing 0.014” guide wires. The EasyWire provides a no-drift, highly accurate and reliable measurement of pressure in coronary arteries, and gives cardiologists, in opposition to existing guide wires, the freedom to use their favourite guide wire by simply slipping on the catheter tip.

The OptoWire is a guide wire instrumented with a fiber optic pressure sensor which is drift free, and provides a high fidelity measurement of blood pressure in coronary arteries. In addition to more reliable measurement, the OptoWire offers better mechanical performance in terms of trackability, torquability and support over other existing pressure guide wires.

With the EasyWire and the OptoWire, Opsens will offer cardiologists specialized in hemodynamics a highly stable and reliable technology to evaluate all types of coronary lesions to discuss best treatment options with the patient as the exam is being performed.

**Pre-clinical results on the EasyWire**

Data from the animal study showed that the EasyWire is safe, delivers good trackability (ability to advance the device through the artery to reach all types of lesions), and that the pressure measurements taken during the study were optimal. The EasyWire performed exceptionally well, with benefits believed to answer to some important unmet needs.

The animal study was performed at Institut universitaire de cardiologie et de Pneumologie de Québec (Quebec heart and lungs institute) by Dr. Olivier Bertrand, a cardiologist specialized in hemodynamics,

researcher for Quebec's funded research centre (FRSQ) and professor at the Faculty of Medicine, Université Laval.

"Compared with products available on the market, I found the EasyWire very practical, allowing for a very reliable measurement of intra coronary pressures. In addition, having the possibility to use our usual angiography guide wires is a considerable advantage to reach difficult lesions," said Dr. Bertrand. "I was also impressed by the technical qualities of the OptoWire" he added.

### **Opsens portfolio for the measurement of FFR**

"Recent strong favourable outcomes data related to the use of FFR to guide PCI (Percutaneous Coronary Intervention) have brought new interest in using a pressure wire for coronary lesion assessment," said Dr. Morton Kern, University of California, Irvine, Cardiology and Chairman of Opsens' scientific advisory board. "Opsens' new pressure wire systems, both pressure wire and microtransit pressure monorail (EasyWire) appear to provide high-quality pressure tracings comparable to available systems, and will permit broader applications to the use of FFR for patient care."

"Strong evidence continues to build in favour of the practice of FFR, calling for more efficient tools to perform the exam. Opsens is putting together a complete tool box for cardiologists to use in the measurement of FFR, allowing them to select the tool better adapted to a specific case," said Claude Belleville, VP Medical. "The OptoWire and EasyWire are complementary products: a cardiologist may choose the OptoWire for a diffused lesion or easy-to-reach lesions, while the EasyWire may be better suited for lesions that are more difficult to reach."

Opsens' in-house medical research team developed the EasyWire over the last two years, and is being supported through the clinical study and commercialization stages by its scientific advisory board composed of Dr. Bertrand, Dr. Kern and Dr. Michael J. Lim, all cardiologists recognized for their expertise and knowledge in the field of FFR.

Based on these very good results, Opsens intends to pursue a complete plan that will bring the EasyWire and the OptoWire to the market by 2012.

### **About Opsens ([www.opsens.com](http://www.opsens.com))**

Opsens is a leading developer, manufacturer and supplier of a wide range of fiber optic sensors and associated signal conditioners based on proprietary patented and patent pending technologies. Opsens' sensors provide long-term accuracy and reliability in the harshest environments. Opsens provides sensors to measure pressure, temperature, strain and displacement to original equipment manufacturers (OEM) and end-users in the oil and gas, medical and laboratory fields. Opsens provides complete technical support, including installation, training, after-sales service, for its fiber optics systems that are regulated by the ISO 9001-2008 norm.

*Neither TSX Venture Exchange nor its Regulation Services Provider (as that term is defined in the policies of the TSX Venture Exchange) accepts responsibility for the adequacy or accuracy of this release.*

*Forward-looking statements contained in this press release involve known and unknown risks, uncertainties and other factors that may cause actual results, performance and achievements of Opsens to be materially different from any future results, performance or achievements expressed or implied by the said forward-looking statements.*

-30-

### **For further information, please contact:**

Pierre Carrier, President and Chief Executive Officer, 418.682.9996

Louis Laflamme, CA, Chief Financial Officer, 418.682.9996