

Résultats annuels 2012

- Forte dynamique de l'activité
- Contrôle strict de la structure de coûts
- Solide trésorerie pour soutenir le développement clinique et commercial
- Nomination de Michel Darnaud à la Présidence du Conseil d'Administration

PRINCETON, N.J. et PARIS - le 28 mars 2013 - STENTYS (FR0010949404 – STNT), société de technologie médicale qui commercialise en Europe le premier et le seul stent auto-apposant pour le traitement de l'infarctus du myocarde, annonce aujourd'hui ses résultats annuels audités pour l'exercice clos le 31 décembre 2012, arrêtés par le Conseil d'administration du 27 mars 2013.

- Résultats annuels 2012 : forte dynamique d'activité et poursuite d'un contrôle strict des coûts

<i>En milliers d'euros – Normes IFRS*</i>	31 décembre 2012	31 décembre 2011
Chiffre d'affaires	2 530,7	1 431,6
Charges opérationnelles avant paiement en actions**	(12 481,5)	(10 201,2)
Perte opérationnelle avant paiement en actions	(9 950,8)	(8 769,6)
Perte nette	(10 976,8)	(9 503,3)

* Chiffres audités ** Coût des ventes inclus

Comme annoncé le 24 janvier 2013, STENTYS a réalisé en 2012 un chiffre d'affaires de 2,5 millions d'euros, en croissance de +77%. Les performances commerciales de l'exercice 2012 confirment le fort attrait du stent auto-apposant de STENTYS auprès des cardiologues dans les pays où il était en phase de pré-commercialisation.

Les charges opérationnelles (incluant le coût des marchandises vendues et avant paiement en actions) atteignent 12,5 millions d'euros sur l'année contre 10,2 millions d'euros en 2011, soit une progression de +22%. Dans le détail, les charges opérationnelles (avant paiement en actions) se décomposent comme suit :

- Coût des marchandises vendues (11% des charges opérationnelles totales) : leur progression est liée à l'accroissement du chiffre d'affaires et donc du nombre de stents vendus sur la période.
- Recherche et Développement (23% des charges opérationnelles totales) : stables en 2012, la Société a mené à bien les études précliniques aux Etats-Unis pour l'accord FDA et a lancé deux nouveaux produits, le cathéter d'aspiration (STENTYS AC) et le nouveau système de pose de stent. Les coûts de l'étude APPOSITION IV sont comptabilisés à l'actif du bilan (normes IFRS) et seront amortis dès que la Société commencera la commercialisation du nouveau stent actif à élution de Sirolimus.

- Ventes et marketing (48% des charges opérationnelles totales) : leur progression de +32% par rapport à 2011 reflète le renforcement des équipes commerciales et l'augmentation des dépenses de marketing en lien avec le développement international de la Société.
- Frais généraux (18% des charges opérationnelles totales) : conformément à son plan de marche, la Société s'est dimensionnée dès 2011 afin d'accompagner sa croissance future, ce qui explique la faible augmentation des frais généraux en 2012 (+7%).

STENTYS employait 35 collaborateurs au 31 décembre 2012.

• Une trésorerie robuste

Comme annoncé le 24 janvier dernier, la trésorerie de STENTYS au 31 décembre 2012 ressort en forte croissance, à hauteur de 45,6 millions d'euros contre 14,7 millions d'euros à fin 2011, suite au succès des augmentations de capital réalisées au cours de l'exercice 2012. La consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles s'élève à 9,9 millions d'euros en 2012 contre 8,1 millions d'euros en 2011.

• 2012 : année clef dans le développement de STENTYS

L'année 2012 a été marquée par 2 événements majeurs :

- l'obtention, en octobre 2012, de l'accord IDE de la FDA pour le lancement de l'étude clinique pivot APPOSITION V aux Etats-Unis, conformément au plan de marche annoncé. L'étude devrait débuter au cours du 1^{er} semestre 2013.
- le succès de l'augmentation de capital avec droits préférentiels de souscription de 36,3 millions d'euros réalisée au 4^{ème} trimestre 2012, qui fournit ainsi à la Société des moyens nécessaires pour financer l'étude clinique américaine et la poursuite de son développement commercial à l'international.

• 2013 : poursuite de la croissance internationale

- Visibilité renforcée aux Etats-Unis
Le 1^{er} trimestre de l'exercice 2013 a été marqué par la présentation des excellents résultats de l'étude APPOSITION III par le Pr. Gilles Montalescot, Responsable des soins intensifs de l'Institut de cardiologie de l'hôpital de la Pitié Salpêtrière et Investigateur de l'étude, lors de la conférence de la société américaine de cardiologie (*American College of Cardiology*) début mars. Ces résultats font ressortir le taux de mortalité le plus faible de toutes les grandes études sur les crises cardiaques et ont été relayés dans la presse outre-Atlantique. De plus, les résultats de l'étude randomisée APPOSITION II, qui démontrent la supériorité des stents auto-apposants de STENTYS par rapport aux stents conventionnels, ont été publiés dans le Journal de la même société américaine (*JACC Cardiovascular Interventions*).
- Expansion géographique hors Europe
Les solides performances commerciales réalisées sur le marché européen témoignent de l'intérêt croissant des cliniciens pour le stent STENTYS. Forte de cette expérience commerciale, STENTYS poursuit son expansion au-delà de l'Europe à travers des partenariats avec des distributeurs spécialisés.

• Nominations

Considérant que la Société a franchi une étape décisive de son développement avec l'obtention de l'approbation de la FDA pour son étude clinique aux Etats-Unis, le Pr. Jacques Séguin a décidé de céder son poste d'administrateur pour se consacrer à de nouveaux projets en phase d'amorçage et a proposé de rejoindre le Conseil Consultatif Scientifique afin de continuer à participer à la stratégie clinique de STENTYS. Le Conseil d'Administration a désigné à l'unanimité Michel Darnaud à la Présidence du Conseil. Administrateur de STENTYS depuis sa cotation en bourse, Michel Darnaud est un professionnel réputé de l'industrie des technologies médicales et dispose de plus de 30 ans d'expérience dans ce secteur, dont 20 à des postes de direction de sociétés internationales telles que Boston Scientific et le Groupe Sorin, dont il est aujourd'hui Président de la Division Chirurgie Cardiaque. Par ailleurs, le Conseil d'Administration a coopté le Fonds Stratégique d'Investissement (FSI) et sa représentante en la personne de Mailys Ferrère.

Michel Darnaud, Président du Conseil d'Administration de STENTYS, commente : « *En tant qu'administrateur, j'ai pu observer le travail remarquable de l'équipe dirigeante et les nombreuses avancées réalisées dans un délai aussi court pour démontrer l'efficacité du stent auto-apposant dans le traitement de l'infarctus du myocarde. Je suis particulièrement fier d'avoir été nommé Président du Conseil et m'engage à apporter toute mon expertise au profit du développement de la Société.* »

Gonzague Issenmann, Directeur général et co-fondateur de STENTYS, conclut : « *L'année 2012 a été décisive pour STENTYS avec notamment l'approbation de la FDA pour mener l'étude clinique qui devrait ouvrir le marché américain, et la levée de fonds réalisée avec le soutien de nos actionnaires et du Fonds Stratégique d'Investissement. Les résultats définitifs de l'étude APPOSITION III démontrent que le stent auto-apposant STENTYS apporte la meilleure solution au traitement de la crise cardiaque et devraient contribuer à l'adoption de notre technologie auprès des cardiologues au fil de notre déploiement à travers le monde.* »

- **Prochaine publication financière**

Le chiffre d'affaires du 1^{er} trimestre 2013 de STENTYS sera publié le 25 avril 2013.

A propos de STENTYS

STENTYS développe et commercialise des solutions innovantes pour le traitement des patients ayant subi un infarctus du myocarde aigu (crise cardiaque) et présentant une coronopathie complexe. Les stents auto-apposants de STENTYS sont conçus pour s'adapter aux vaisseaux de diamètre ambigu ou variable, en particulier après un infarctus, afin d'éviter les problèmes de mal-apposition liés aux stents conventionnels. L'étude clinique APPOSITION III a montré un très faible taux de mortalité à 1 an sur 1 000 patients à haut risque traités pour un infarctus, par rapport aux études récentes menées sur des stents conventionnels. *Plus d'informations sur www.stentys.com.*

Ce communiqué contient des déclarations prévisionnelles portant sur les activités de la Société et ses perspectives. Ces déclarations prévisionnelles sont basées sur de nombreuses hypothèses concernant la stratégie présente et future de la Société et l'environnement dans lequel elle évolue qui pourraient ne pas être exactes. Ces déclarations prévisionnelles reposent sur des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres éléments qui pourraient faire en sorte que les résultats, la performance ou les réalisations réels de la Société diffèrent substantiellement des résultats, de la performance ou des réalisations énoncés ou sous-entendus par ces déclarations prévisionnelles. Ces éléments incluent, entre autres, les risques associés au développement et à la commercialisation des produits de la Société, l'acceptation par le marché des produits de la Société, sa faculté à gérer sa croissance, l'environnement compétitif relatif à son secteur d'activité et aux marchés dans lesquels elle évolue, sa faculté à faire respecter ses droits et à protéger ses brevets et les autres droits dont elle est propriétaire, les incertitudes liées à la procédure d'autorisation auprès de la U.S. FDA, y compris en ce qui concerne la procédure de Pre-Market Approval du stent BMS de la Société, le rythme de recrutement des patients pour le besoin des études cliniques plus lent que prévu, les résultats des études cliniques et d'autres facteurs, notamment, ceux décrits à la section 4 « Facteurs de risque » du document de référence de la Société enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 25 juin 2012 sous le numéro R.12-033, telle que modifiée le cas échéant.

STENTYS

Stanislas Piot
Directeur financier
Tél. : +33 (0)1 44 53 99 42
stan.p@stentys.com

NewCap.

Communication financière / Relations Investisseurs et Presse
Dusan Oresansky / Pierre Laurent
Tél. : +33 (0)1 44 71 94 93
stentys@newcap.fr

STENTYS est coté sur le Compartiment B de NYSE Euronext Paris
ISIN : FR0010949404 – Mnémonique : STNT