

## Croissance du chiffre d'affaires du 1<sup>er</sup> trimestre 2013 de +47%

PRINCETON, N.J. et PARIS - le 25 avril 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 son chiffre d'affaires du 1<sup>er</sup> trimestre pour la période close au 31 mars 2013 et la signature des premiers contrats de distribution hors Europe.

- **Evolution du chiffre d'affaires trimestriel\***

<i>En milliers d'euros</i>	<b>T1 2013</b>	<b>T1 2012</b>	<b>Var. %</b>
<b>Chiffre d'affaires</b>	725,0	494,0	+47%

\* Chiffres audités

STENTYS a réalisé un solide 1<sup>er</sup> trimestre 2013 avec un chiffre d'affaires de 725,0 milliers d'euros, en hausse de +47% par rapport au premier trimestre de l'exercice précédent. Ce chiffre résulte essentiellement de la vente des stents auto-apposants avec les nouveaux cathéters de pose lancés à la fin du 3<sup>ème</sup> trimestre.

- **Expansion géographique hors Europe**

Forte de l'expérience acquise lors de la phase de pré-commercialisation des stents auto-apposants, STENTYS poursuit son expansion au-delà de l'Europe en établissant des partenariats avec des distributeurs spécialisés dans de nouveaux pays à fort potentiel qui reconnaissent le marquage CE. Ainsi, la Société a signé des partenariats en Arabie Saoudite, en Jordanie, au Liban et en Egypte avec des leaders locaux de produits cardiovasculaires. La Société estime le marché des stents coronaires au Moyen-Orient à 160 millions d'euros.

- **Point clinique sur les études récentes et en cours**

- Etude APPOSITION III

La présentation début mars des résultats définitifs à un an de l'étude APPOSITION III sur 1 000 patients victimes de crise cardiaque à la prestigieuse conférence de la société américaine de cardiologie (ACC) a rencontré un vif intérêt auprès de la communauté des cardiologues, notamment aux Etats-Unis, 1<sup>er</sup> marché de stents au monde, et a été reprise dans la presse outre-Atlantique. Dans cette étude, le stent STENTYS affiche le taux de mortalité le plus faible (2,0%) de toutes les grandes études sur les crises cardiaques avec des stents conventionnels et le taux de ré-infarctus est également particulièrement bas (1,3%).

- Etude APPOSITION IV

Cette étude randomisée a inclus 150 patients souffrant d'une crise cardiaque qui ont été traités soit avec le stent actif STENTYS à élution de Sirolimus, soit avec le stent actif Resolute<sup>®</sup> de Medtronic, afin de comparer leur apposition à long terme. Les résultats à 4 mois devraient être annoncés au cours du second semestre 2013.

- Etude APPOSITION V

Cette ultime étude du programme APPOSITION, approuvée par la FDA, vise à comparer l'efficacité clinique sur 880 patients à 12 mois de son stent auto-apposant à celle du stent déjà approuvé aux Etats-

Unis pour l'indication infarctus du myocarde, le stent MultiLink d'Abbott. Les préparatifs de l'étude sont en cours pour le lancement au cours du deuxième trimestre 2013.

Gonzague Issenmann, Directeur général et co-fondateur de STENTYS, conclut : « *Ce nouveau trimestre de forte croissance confirme l'expansion dynamique de STENTYS, conformément au plan de marche de la Société. La croissance attendue dans les nouveaux pays hors Europe devrait être favorisée par les excellents résultats cliniques de l'étude APPOSITION III : ces résultats, les plus significatifs depuis la création de STENTYS, montrent que le stent auto-apposant est la meilleure solution pour le traitement de la crise cardiaque.* »

#### • Prochaine publication financière

Le chiffre d'affaires du 1<sup>er</sup> semestre 2013 de STENTYS sera publié le 25 juillet 2013.

#### A propos de l'étude APPOSITION III

APPOSITION III est une étude post-market, prospective à bras unique, multi-centrique (50 hôpitaux en Europe) destinée à évaluer la performance à long terme du stent auto-apposant STENTYS dans le traitement clinique de routine de 1000 patients souffrant d'un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (ST+). Le critère d'évaluation principal de l'étude est le taux de MACE (événements cardiaques indésirables graves) à 12 mois. Le MACE se définit par la mort cardiaque, la récurrence de l'infarctus dans l'artère traitée, la nécessité d'un pontage coronarien d'urgence ou d'une revascularisation de l'artère traitée pour raison clinique, par voie percutanée ou chirurgicale. Le taux de MACE à 1 an est de 9,3% pour l'ensemble de l'étude, alors que pour les stents conventionnels il s'élève en moyenne à 11,1%. La mortalité est de 2,0% à 1 an, contre 3,9% en moyenne pour les stents conventionnels, (analyse combinée du groupe d'étude ACTION, Prof. G. Montalescot à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière).

#### A propos de l'étude APPOSITION IV :

APPOSITION IV est une étude prospective, randomisée et multi-centrique à deux bras, destinée à comparer l'apposition d'un stent STENTYS à élution de Sirolimus avec celle du stent actif Resolute® de Medtronic sur 150 patients souffrant d'un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (ST+). Les patients seront suivis pendant quatre ou neuf mois (double randomisation). Le critère d'évaluation principal d'APPOSITION IV est l'apposition des mailles à neuf mois sous OCT. Les critères secondaires sont l'apposition à quatre mois sous OCT, et la couverture des mailles à quatre et à neuf mois. Les premiers résultats devraient être annoncés au second semestre 2013.

#### A propos de l'étude APPOSITION V

APPOSITION V est une étude prospective, randomisée et multi-centrique à deux bras, destinée à évaluer la sécurité et l'efficacité du stent auto-apposant® de STENTYS dans le traitement des lésions sténotiques *de novo* des artères coronaires, menée sur 880 patients en cours de revascularisation suite à un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (ST+) par rapport au stent Multi-Link (Abbott Vascular, Inc.). Le critère d'évaluation principal est le 'Target Vessel Failure' (TVF) et inclut le décès, la récurrence de l'infarctus et la revascularisation de l'artère traitée 12 mois après la procédure. Le critère secondaire est le taux de mal-apposition aigu du stent, qui sera évaluée par échographie intra-vasculaire sur les 225 premiers patients. Tous les patients feront l'objet d'un suivi clinique à 30 jours, ainsi qu'à six, neuf et 12 mois, avec un contrôle annuel pendant trois ans. Cinquante sites devraient participer à l'étude aux États-Unis et dans le monde. Le recrutement devrait commencer au premier semestre 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](http://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](mailto: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](mailto:stentys@newcap.fr)

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