

## STENTYS : résultats annuels 2013

- **Ventes annuelles en hausse de +34%**
- **Amélioration des résultats sur l'activité historique**
- **Trésorerie solide à 31,9 M€**
- **STENTYS intégrée au nouvel indice CAC PME**
- **Marie Meynadier, nouvelle représentante de BPI-France au Conseil d'Administration**

**PRINCETON, N.J. et PARIS - le 13 mars 2014 - STENTYS (FR0010949404 – STNT), société de technologie médicale qui commercialise le premier et le seul stent auto-apposant<sup>®</sup> pour le traitement de l'infarctus du myocarde, annonce aujourd'hui ses résultats annuels au 31 décembre 2013, arrêtés par le Conseil d'administration du 6 mars 2014.**

- **Résultats annuels 2013**

Activité historique (hors étude APPOSITION V)

<i>En milliers d'euros – Normes IFRS*</i>	<b>2013</b>	2012***
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>3 393,6</b>	2 530,7
Charges opérationnelles**	(12 840,9)	(12 469,4)
<b>Perte opérationnelle</b>	<b>(9 592,7)</b>	(11 046,5)
<b>Perte nette</b>	<b>(9 338,1)</b>	(10 964,7)

Pré-marketing Etats-Unis (dont étude APPOSITION V)

<i>En milliers d'euros – Normes IFRS*</i>	<b>2013</b>	2012***
Chiffre d'affaires	0	0
Charges opérationnelles	(2 339,8)	0
<b>Perte nette</b>	<b>(2 390,7)</b>	0

## Résultat global consolidé

En milliers d'euros – Normes IFRS*	2013	2012***
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>3 393,6</b>	2 530,7
Charges opérationnelles**	(15 180,7)	(12 469,4)
<b>Perte opérationnelle</b>	<b>(11 983,3)</b>	(11 046,5)
<b>Perte nette</b>	<b>(11 728,7)</b>	(10 964,7)

\* Chiffres audités \*\* Coût des ventes inclus et avant la charge IFRS2 \*\*\* en application de la norme IAS19 révisée

### Ventes annuelles en hausse de +34%

Comme publié dans son communiqué du 23 janvier dernier, le chiffre d'affaires annuel de STENTYS atteint 3 393,6 milliers d'euros, soit une hausse de +34% par rapport à l'exercice précédent. Cette solide progression résulte exclusivement des ventes des produits de la Société, commercialisés en Europe et au Moyen Orient.

### Nouvelle amélioration des résultats sur l'activité historique

#### Activité historique (hors étude APPOSITION V)

Les charges opérationnelles de l'exercice 2013 (incluant le coût des marchandises vendues) ont connu une progression annuelle limitée (+2,9%) et démontrent une nouvelle fois la capacité de STENTYS à contrôler ses coûts, dans un contexte de déploiement commercial soutenu de ses produits.

De manière détaillée, les charges opérationnelles (avant paiement en actions) se répartissent comme suit :

- Recherche et Développement (-9%) : la phase préclinique de l'étude américaine s'étant achevée avec l'obtention de l'accord IDE en 2012, les équipes de Recherche & Développement se sont consacrées à étendre les indications du marquage CE (pour le traitement des vaisseaux coniques, anévrismaux, ectasiques (dilatés) ou encore de très grand diamètre), et aux améliorations du produit.
- Ventes et marketing (-1,9%) : la Société maintient et adapte ses dépenses marketing à l'évolution de son marché, avec notamment la participation en décembre 2013 au congrès de cardiologie GulfPCR à Dubaï.
- Frais généraux (+4,9%) : les dépenses administratives ont progressé en ligne avec le développement de la Société.

Ainsi, la perte opérationnelle sur l'activité historique ressort en baisse de -13,2% à 9 592,7 milliers d'euros.

#### Pré-marketing Etats-Unis (dont étude APPOSITION V)

Les charges opérationnelles de 2 339,8 milliers d'euros correspondent aux dépenses liées directement à l'étude APPOSITION V, telles que la constitution de l'équipe clinique américaine, la mise en place des contrats avec les Organisations de Recherche Clinique, la promotion de l'étude et la préparation du marché.

L'effectif de STENTYS s'élève à 37 collaborateurs au 31 décembre 2013 contre 35 au 31 décembre 2012.

- **Trésorerie solide à 31,9 M€**

Au 31 décembre 2013, le niveau de trésorerie s'élève à 31,9 millions d'euros et confère à la Société une assise financière confortable pour poursuivre son développement clinique et commercial. La consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles atteint 12,3 millions d'euros en 2013 contre 9,9 millions d'euros en 2012, sous l'effet des dépenses de l'étude APPOSITION V.

- **Perspectives 2014**

L'exercice 2014 a débuté par l'annonce de la signature des accords de distribution en Asie (Singapour, Hong-Kong et Malaisie) et le développement commercial devrait se poursuivre sur l'exercice avec l'élargissement du réseau de distribution à d'autres régions du monde à fort potentiel, notamment l'Amérique Latine.

Les études cliniques devraient générer un grand nombre d'annonces : les résultats définitifs de l'étude APPOSITION IV devraient être présentés lors de la conférence EuroPCR à Paris. Quant à l'étude APPOSITION V, qui compare le stent auto-apposant au stent Multi-Link Vision® d'Abbott, l'inclusion des patients devrait s'achever avant la fin de l'année. Les résultats à 1 an devraient par la suite permettre d'obtenir l'agrément de commercialisation aux Etats-Unis d'ici 2016.

Enfin, la Société devrait être en mesure d'obtenir le marquage CE pour son stent actif au sirolimus au second semestre 2014.

- **STENTYS intégrée à l'indice CAC PME d'Euronext Paris**

Eligible au dispositif d'épargne PEA-PME, STENTYS a été incluse à l'indice CAC PME récemment lancé par Euronext, et composé de 40 sociétés françaises, dont seulement deux issues du secteur des dispositifs médicaux. L'action de STENTYS a été retenue selon un calcul basé sur les volumes quotidiens de transactions et le flottant disponible.

- **Marie Meynadier, nouvelle représentante de BPI-France au Conseil d'Administration**

Marie Meynadier, Directrice générale d'EOS Imaging, a été nommée par BPI-France pour représenter la Banque Publique d'Investissement au Conseil d'Administration de STENTYS en remplacement de Maïlys Ferrère.

**Gonzague Issenmann, Directeur général et co-fondateur de STENTYS, commente :** « *En 2013, nous avons réalisé des avancées commerciales importantes tout en contrôlant nos dépenses, et nous pouvons ainsi afficher une nouvelle réduction de la perte opérationnelle et une trésorerie solide. En 2014, nous sommes confiants quant à la poursuite de cette dynamique qui devrait notamment voir la concrétisation de nombreux projets de développement, dont la mise sur le marché du stent actif au Sirolimus.* »

- **Prochaine publication financière**

Le chiffre d'affaires du 1<sup>er</sup> trimestre 2014 : le 24 avril 2014.

**A propos du stent auto-apposant® de STENTYS**

Le stent auto-apposant® de STENTYS résout le dilemme du calibre du stent auquel sont confrontés les cardiologues pour la prise en charge des patients victimes d'une crise cardiaque ou présentant une anatomie artérielle atypique. Son design flexible et auto-expansif lui permet d'épouser la forme du vaisseau propre à chaque patient et adhère parfaitement aux parois irrégulières des vaisseaux sanguins, notamment après l'infarctus du myocarde quand le vaisseau se dilate et le caillot se dissout. Il réduit ainsi le risque de mal-apposition et des complications liées à l'utilisation de stents conventionnels. Le stent auto-apposant® de STENTYS est commercialisé en Europe depuis l'obtention du marquage CE en 2010.

**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 coronaropathie 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 27 août 2013 sous le numéro R.13-040, 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)

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

#### **NewCap.**

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

Relations Presse  
Annie-Florence Loyer / Nadège Le Lezec  
[afloyer@newcap.fr](mailto:afloyer@newcap.fr) / [nlelezec@newcap.fr](mailto:nlelezec@newcap.fr)  
Tél. : +33 (0) 1 44 71 94 94