

Résultats annuels 2014

- **Chiffre d'affaires annuel en progression de +13%**
- **Trésorerie robuste de 18,6 M€ permettant le déploiement commercial de la nouvelle gamme de produits**
- **Provision sur l'étude APPOSITION V réduite de près de 1,8 M€ par rapport au 30 juin 2014**

PRINCETON, N.J. et PARIS - le 31 mars 2015 - STENTYS (FR0010949404 — STNT – éligible PEA PME), société de technologie médicale qui commercialise le premier et le seul stent auto-apposant coronaire, annonce aujourd'hui ses résultats annuels au 31 décembre 2014, arrêtés par le Conseil d'administration du 26 mars 2015. Les procédures d'audit sur les comptes consolidés de l'exercice 2014 ont été effectuées et le rapport de certification est en cours d'émission.

• Résultats annuels 2014

<i>En milliers d'euros – Normes IFRS*</i>	31 décembre 2014	31 décembre 2013
Chiffre d'affaires	3 851	3 394
Coût des marchandises vendues	(2 314)	(2 038)
Frais de Recherche et Développement	(6 762)	(4 697)
Coûts de Ventes et marketing	(5 086)	(5 978)
Frais généraux	(2 808)	(2 467)
Autres produits d'exploitation	8	
Perte opérationnelle courante (avant paiement fondé sur les actions et charge non-courante)	(13 111)	(11 787)
Paiement fondé sur les actions	609	196
Charge non-courante (APPOSITION V)	4 395	0
Perte opérationnelle	(18 116)	(11 983)
Perte nette	(17 834)	(11 729)
APPOSITION V	(6 818)	(2 391)
Perte nette hors APPOSITION V	(11 016)	(9 338)

* Chiffres audités

Les résultats de l'exercice 2014 font ressortir les enseignements suivants :

- les ventes ont continué à progresser au cours de l'exercice, passant de 3,4 M€ à 3,9 M€, soit une hausse de +13%, réalisée essentiellement avec l'ancienne gamme de stents auto-apposants (PES et BMS), son renouvellement n'ayant été opéré qu'en toute fin d'année.
- les charges opérationnelles courantes (avant paiement fondé sur les actions) ont progressé de 11,7% sur l'exercice et de 42,8% quand on inclut les charges non-courantes et le paiement fondé sur les actions, portant la perte nette de l'exercice à 17,8 M€. Hors tous les coûts liés à l'étude APPOSITION V enregistrés sur la période, la perte nette s'élève à 11,0 M€.

Dans le détail, les charges opérationnelles (avant paiement fondé sur les actions) se décomposent comme suit :

- Coût des marchandises vendues : son évolution de +13,5% est en ligne avec la progression du chiffre d'affaires. Le taux de marge brute au 31 décembre 2014 est resté stable par rapport au 31 décembre 2013.
- Recherche et Développement : hors coûts liés à l'étude APPOSITION V enregistrés au 1^{er} semestre 2014 (2,4 M€), les dépenses de R&D ont progressé à 4,4 M€ en raison notamment du développement du système de pose de nouvelle génération et de la qualification de nouveaux fournisseurs.
- Ventes et marketing : leur baisse de 15% s'explique par une rationalisation de dépenses enregistrées dans cette catégorie mais aussi par la fin des études post-marquage CE initiées au cours des années passées.
- Frais généraux : ils augmentent de façon modérée (+13,8%) par rapport au 31 décembre 2013, cette progression s'explique principalement par les coûts liés à l'acquisition de Cappella Peel Away Inc., propriétaire d'une technologie de cathéter par ballonnet en juin 2014.
- Autres charges opérationnelles (coûts liés à l'arrêt du recrutement des patients de l'étude APPOSITION V) : la charge non-courante enregistrée au 30 juin 2014 pour le suivi des 318 patients recrutés dans le cadre de l'étude était de 5,3 M€ et a été réduite à 4,4 M€ grâce à une estimation plus fine de l'ensemble des coûts potentiels futurs.

Au 31 décembre 2014, l'effectif de STENTYS s'élève à 39 collaborateurs contre 38 un an plus tôt.

• Une structure financière solide

Comme annoncé dans le communiqué de chiffre d'affaires publié en janvier dernier, le niveau de trésorerie au 31 décembre 2014 était solide à 18,6 M€, conférant à la société une flexibilité financière nécessaire pour mener à bien le déploiement commercial de ses innovations au cours de l'exercice.

• Evènements récents

- Extension de l'usage du stent actif auto-apposant aux maladies artérielles des membres inférieurs
Une étude clinique portant sur 70 patients souffrant de l'ischémie critique des membres inférieurs a montré que l'utilisation du DES de STENTYS a permis d'éviter l'amputation du pied dans 99% des cas. Ces résultats vont permettre à STENTYS d'accéder au marché des maladies artérielles périphériques qui est aujourd'hui estimé à 1,3 milliard de dollars (hors États-Unis et Japon).
- Le stent actif auto-apposant démontre sa capacité à élargir le tronc commun
Les résultats d'une étude sur l'indication complexe du tronc commun, publiés en janvier 2015 dans la revue Catheterization and Cardiovascular Interventions, ont montré que le DES de STENTYS permet d'obtenir un taux de réussite des procédures de 100%, un taux d'événements indésirables cardiaques majeurs (MACE) de 9,3% à 12 mois et surtout une lumière plus importante qu'avec les stents à ballonnet. Cette étude apporte une preuve supplémentaire du bénéfice de la technologie STENTYS dans le traitement des vaisseaux de diamètre variable.
- Changement au sein du Conseil d'administration

Après neuf années passées au Conseil d'administration de STENTYS suite à leur premier investissement en 2006, le fonds Sofinnova Partners a annoncé la démission de ses fonctions de membre du Conseil le 25 mars 2015. Le Conseil sera ainsi composé de 5 membres.

• Stratégie et perspectives

Au cours de l'exercice en cours, STENTYS entame une nouvelle phase de son développement commercial grâce aux lancements successifs de trois produits :

1. Le stent auto-apposant actif à libération de Sirolimus, STENTYS SES, qui a obtenu le marquage CE fin octobre et dont le déploiement se poursuit en début d'année.
2. Le MiStent SES[®], premier stent actif au monde à revêtement rapidement biorésorbable et à libération de Sirolimus dans la durée. La pré-commercialisation est prévue en Europe pendant le premier semestre.
3. Le nouveau cathéter de pose, dénommé Xposition, facilite la pose des stents auto-apposants en répliquant le geste actuel. Il est prévu au deuxième semestre.

Gonzague Issenmann, Directeur général et co-fondateur de STENTYS, commente : « *Au cours de l'exercice 2014, nous avons préparé le renouvellement de notre gamme de produits afin de re-dynamiser notre développement en 2015. L'arrêt de l'étude APPOSITION V a fait partie des choix stratégiques permettant de concentrer nos ressources sur les lancements de produits qui vont structurer l'activité de ce nouvel exercice.* »

• Prochaine publication financière

Le chiffre d'affaires du 1^{er} trimestre 2015 : le 16 avril 2015.

À propos de STENTYS

STENTYS développe et commercialise des solutions innovantes pour le traitement des patients souffrant de pathologies artérielles complexes. Les stents auto-apposants actifs de STENTYS sont conçus pour s'adapter aux vaisseaux de diamètre ambigu ou variable, afin d'éviter les problèmes de mal-apposition liés aux stents conventionnels. Le programme d'études cliniques APPOSITION dans le traitement de l'infarctus du myocarde a montré un très faible taux de mortalité et une cicatrisation artérielle plus rapide qu'avec les stents conventionnels. La gamme STENTYS inclut également MiStent SES[®], un stent coronaire actif dont le nouveau mécanisme de libération de médicament est adapté à la réaction du vaisseau, et est commercialisée par le réseau commercial de STENTYS en Europe, au Moyen-Orient, en Asie et en Amérique latine. **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, 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 2013 de la Société enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 29 octobre 2014 sous le numéro D.14-1026, telle que modifiée le cas échéant.

STENTYS

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

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

NewCap

Investor Relations / Strategic Communications
Dusan Oresansky / Pierre Laurent
Tél. : +33 (0)1 44 71 94 92
stentys@newcap.fr

Relations Presse

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