

Résultats annuels 2015

- **Chiffre d'affaires en hausse de +58%**
- **Marge brute en progression de 1 671 points de base**
- **Réduction de la perte opérationnelle de 48%**
- **Structure financière renforcée grâce à l'augmentation de capital du 8 mars 2016 d'un montant brut de 12,6 M€**

PRINCETON, N.J. et PARIS - le 16 mars 2016 - 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 2015 arrêtés par le Conseil d'administration du 15 mars 2016.

• Résultats annuels 2015

<i>En milliers d'euros – Normes IFRS*</i>	31 décembre 2015	31 décembre 2014
Chiffre d'affaires	6 102	3 851
Coût des marchandises vendues	(2 647)	(2 314)
Frais de Recherche et Développement	(3 423)	(6 762)
Coûts de Ventes et marketing	(6 634)	(5 086)
Frais généraux	(2 709)	(2 808)
Autres	0	8
Perte opérationnelle courante (avant paiement fondé sur les actions et autres charges et produits opérationnels)	(9 311)	(13 111)
Paiement fondé sur les actions	(250)	(609)
Autres charges et produits opérationnels (APPOSITION V)	56	(4 395)
Perte opérationnelle	(9 505)	(18 116)
Perte nette	(9 459)	(17 834)

* Les procédures d'audit sur les comptes consolidés de l'exercice 2015 ont été effectuées et le rapport de certification est en cours d'émission.

Les résultats annuels 2015 attestent de l'amélioration de tous les indicateurs opérationnels de STENTYS :

- progression des ventes de +58% à 6,1 M€ due à l'accueil positif des cardiologues à la gamme Xposition lancée au 2^{ème} trimestre 2015 ;

- nette amélioration de la marge brute qui passe de 40% en 2014 à 57% en 2015, et qui s'explique par les coûts de fabrication de la gamme Xposition inférieurs à la gamme précédente ;
- réduction de la perte opérationnelle de 48% à -9,5 M€, contre -18,1 M€ en 2014, grâce à une maîtrise des charges d'exploitation, en baisse de 9%, et à la suspension de l'étude APPOSITION V.

Dans le détail, les charges d'exploitation se décomposent comme suit :

- Coût des marchandises vendues : la baisse des coûts de fabrication des cathéters de pose de la gamme Xposition, et les économies d'échelle réalisées chez certains fournisseurs, ont permis de baisser le coût unitaire des produits, ce qui se traduit par une hausse importante de la marge brute en 2015 (+1 671 points de base).
- Recherche et Développement : la forte baisse des dépenses R&D de 49% s'explique principalement par l'arrêt du recrutement de l'étude APPOSITION V en juillet 2014. Les dépenses de design et de prototypage ont également été réduites par rapport à 2014, année du développement du nouveau cathéter de pose de la gamme Xposition.
- Ventes et marketing : leur augmentation de +30% est liée principalement aux frais de l'étude DESSOLVE III. La croissance du réseau commercial s'est faite par l'adjonction de distributeurs et agents, ce qui a permis de stabiliser les charges de personnel.
- Frais généraux : leur réduction de 4% correspond à une base de comparaison plus favorable, étant donné que l'acquisition de Cappella Peel Away Inc. en 2014 avait entraîné des coûts de prestations de conseil.

Au 31 décembre 2015, l'effectif de STENTYS s'élève à 33 collaborateurs contre 40 un an plus tôt.

• **Structure financière renforcée**

Comme annoncé en janvier 2016 lors de la publication des ventes annuelles, la trésorerie au 31 décembre 2015 ressortait à 10,7 M€, contre 18,7 M€ au 31 décembre 2014.

Le 8 mars 2016, STENTYS a réalisé avec succès une augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires qui a permis de renforcer sa trésorerie d'un montant net (hors frais) de 11,3 M€.

• **Evènements marquants de l'exercice 2015**

- Excellents résultats du stent actif de STENTYS dans le traitement des lésions du tronc commun
La revue *Catheterization and Cardiovascular Interventions* a publié les résultats d'une étude sur le traitement du tronc commun avec le DES de STENTYS ayant permis d'obtenir un taux de réussite des procédures de 100%, un taux d'événements indésirables cardiaques majeurs de 9,3% à 12 mois et une lumière plus importante qu'avec les stents à ballonnet.
- Lancement commercial de Xposition S
STENTYS a annoncé la commercialisation de son stent auto-apposant à élution de Sirolimus avec le nouveau cathéter de pose quelques semaines seulement après l'obtention du marquage CE. Ce lancement a été soutenu par les résultats de l'étude SETUP qui a montré un taux de réussite technique et angiographique de 100% avec le nouveau système.
- Marquage CE du stent actif de STENTYS dans le traitement des artères des membres inférieurs
Le DES de STENTYS a obtenu le marquage CE pour traiter les maladies artérielles des membres inférieurs, devenant le premier stent actif auto-expansif dans cette indication en Europe. Cette autorisation fait suite aux résultats d'une étude sur 70 patients souffrant de l'ischémie critique des membres inférieurs, dans laquelle le DES de STENTYS avait permis d'éviter l'amputation du pied dans 99% des cas.
- Fin du recrutement de l'étude DESSOLVE III
STENTYS a terminé en décembre 2015 le recrutement d'une étude de 1 400 patients qui compare le stent MiStent SES®, dont il est le distributeur exclusif, au Xience d'Abbott. Les résultats finaux de cette étude sont attendus au cours du 1^{er} semestre 2017.

• Stratégie et perspectives

Le produit de la levée de fonds de 12,6 M€ réalisée par STENTYS en ce début d'année permettra la poursuite de la stratégie selon deux axes de développement :

1. Commercial :

- déploiement de la gamme de stents en Europe grâce à la force de vente directe et à l'extension de son réseau de distributeurs ;
- expansion dans des pays hors de la zone de marquage CE par l'obtention d'agréments spécifiques.

2. Clinique :

- mise en œuvre du programme clinique sur Xposition S composé de l'étude GAIN (étude randomisée sur 300 patients comparant Xposition S à un stent actif conventionnel) et du registre WIN (760 patients) dont l'objectif est l'obtention du remboursement pour ce dispositif en France ;
- initiation d'une étude clinique multicentrique (200 patients dans 20 centres européens) pour évaluer l'efficacité du stent Xposition S dans le traitement des lésions du tronc commun.

Gonzague Issenmann, Directeur général et co-fondateur de STENTYS, commente : « *Les résultats de l'exercice 2015 démontrent une bonne gestion de nos dépenses opérationnelles dans un contexte d'hyper croissance. Avec la levée de fonds récente, nous disposons des moyens pour poursuivre notre stratégie de croissance : le développement commercial soutenu par les démonstrations cliniques supplémentaires afin de poursuivre l'adoption de notre technologie par les cardiologues interventionnels.* »

• Prochaine publication financière

Le chiffre d'affaires du 1^{er} trimestre 2016 : **le 13 avril 2016.**

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 2014 de la Société enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 29 juillet 2015 sous le numéro D.15-0807, telle que modifiée le cas échéant.

STENTYS

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

NewCap

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

STENTYS est coté sur le Compartiment C d'Euronext Paris
ISIN : FR0010949404 – Mnémonique : STNT