

### STENTYS EN BREF

Fondée en 2006, STENTYS développe et commercialise des solutions innovantes pour le traitement des patients ayant subi un infarctus du myocarde aigu (*crise cardiaque*) ou présentant une coronaropathie complexe. Les stents auto-apposants de STENTYS sont conçus pour s'adapter aux vaisseaux de diamètre fluctuant, en particulier après un infarctus, afin d'éviter les problèmes de mal-apposition (*implantation approximative*) liés aux stents conventionnels.

### LES INDICATIONS CIBLÉES

Le stent STENTYS permet de traiter les patients souffrant des troubles cardiaques suivants :

- **La crise cardiaque**

Cette maladie résulte d'une occlusion subite de l'artère coronaire par un caillot. Le stent est implanté dans l'urgence et permet, en rétablissant rapidement le flux sanguin, de sauver la vie du patient.



- **Les anatomies coronaires complexes**

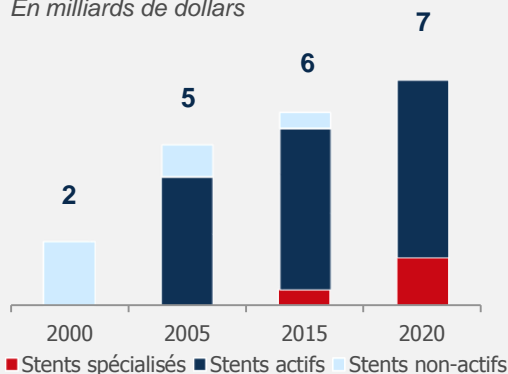
Les occlusions peuvent survenir dans des vaisseaux de forme inadaptée au traitement par stent conventionnel :



des vaisseaux anévrismaux (dilatés), coniques, de grand diamètre (plus de 4,5 mm) ou les pontages coronariens.

### LE MARCHÉ MONDIAL DES STENTS

En milliards de dollars



Source : Estimations de la Société, basées sur divers études de marché, dont MedMarket Diligence.

Madame, Monsieur, cher actionnaire,

Je suis ravi de vous adresser cette première Lettre aux Actionnaires STENTYS dont nous souhaitons faire un outil d'échange régulier pour vous rendre compte de l'exécution de notre stratégie.



**L'année 2014** a été particulièrement intense en événements majeurs pour l'avenir de la société, et ce à plusieurs niveaux :

- **commercial** : l'expansion en Asie du Sud-Est, l'ouverture d'une succursale à Dubaï et, plus récemment, le succès d'un appel d'offres remporté au Moyen-Orient ;
- **technologique** : l'acquisition d'une technologie de cathéter qui permet d'implanter un stent auto-apposant comme un stent conventionnel ;
- **stratégique** :
  - l'arrêt de l'étude américaine APPOSITION V et la réallocation des ressources financières à la commercialisation de nos stents actifs ;
  - la signature d'un contrat de distribution exclusif avec la société Micell pour commercialiser son stent à revêtement biorésorbable.

**Durant l'année 2015**, STENTYS va entamer 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 la commercialisation vient de débuter en Europe.
2. Le **MiStent SES®**, premier stent actif au monde à revêtement rapidement biorésorbable et à libération de Sirolimus dans la durée. Il s'agit d'un stent à expansion conventionnelle parfaitement complémentaire du stent auto-apposant : nos commerciaux disposeront ainsi d'une gamme différenciée de stents, répondant à toutes les indications des maladies coronaires.
3. Le nouveau cathéter de pose, dénommé **EXposition**, viendra étoffer notre gamme au cours du second semestre 2015. Ce système de pose de nouvelle génération facilitera davantage la pose des stents auto-apposants et sera un argument convaincant d'adoption auprès des cardiologues.

Fort de sa gamme de produits renouvelée, de l'expertise de son équipe managériale, de son portefeuille de brevets, de la valeur médicale de ses études cliniques et de son réseau commercial mondial, STENTYS aborde 2015 avec de grandes ambitions.

Au nom de toute l'équipe, je vous remercie de votre confiance et vous souhaite une excellente année 2015.

**Gonzague ISSEMMANN**  
Directeur Général



Pour recevoir toute l'actualité de STENTYS en temps réel, faites-en la demande par mail à [stentys@newcap.fr](mailto:stentys@newcap.fr). Votre inscription sera immédiate.



## RÉPONSES AUX QUESTIONS DES ACTIONNAIRES

Gonzague Issenmann, Directeur général, et Stanislas Piot, Directeur administratif et financier, répondent aux questions les plus fréquentes des actionnaires

### Le cours de l'action a particulièrement souffert en 2014, quelles en sont les raisons ?



**Gonzague Issenmann** : En effet, l'action connaît une période de forte volatilité et ce dans des volumes importants. Nous constatons que l'essentiel de la baisse du cours a eu lieu suite à l'annonce de l'**arrêt**

du **recrutement des patients** dans l'étude APPOSITION V. Cette décision stratégique a été prise d'un commun accord avec notre Comité scientifique et reflète l'évolution du marché vers des stents actifs, même dans les traitements d'urgence comme l'infarctus du myocarde. Nous avons ainsi préféré préserver nos ressources humaines et financières pour la commercialisation de la nouvelle génération de notre stent actif au sirolimus. Ce dernier a reçu le marquage CE fin octobre, conformément à notre planning.

Sa commercialisation vient de commencer en Europe grâce à nos équipes de ventes dédiées et s'étendra en 2015 dans d'autres régions du monde où nous disposons d'une activité commerciale, notamment au travers de notre réseau de distributeurs spécialisés. Compte tenu d'excellents résultats cliniques obtenus sur ce stent dans l'étude APPOSITION IV, nous nous attendons à son adoption rapide par la communauté médicale et à un effet bénéfique sur nos ventes.



### A quoi correspond la provision de 5 M€ liée à l'arrêt de l'étude APPOSITION V ?



**Stanislas Piot** : Suite à l'arrêt des inclusions dans l'étude, il a été décidé, dans le respect des principes comptables, d'enregistrer au 30 juin 2014 une provision non-récurrente d'environ 5 M€ qui correspond au **maximum des coûts potentiels futurs** de l'étude sur

les 3 prochaines années. En effet, dans la pratique clinique, le promoteur de l'essai doit assurer le suivi des patients inclus dans l'étude même si cette dernière est suspendue. Dans le cas présent, le calcul de la provision tient compte des engagements futurs de STENTYS vis-à-vis des 318 patients recrutés, des hôpitaux participants à l'étude et des prestataires des services. Cependant ces coûts pourraient être réévalués à la baisse à l'issue des discussions futures avec l'autorité de santé américaine (FDA) sur le protocole d'étude.

### Sur le marché mondial des stents, y a-t-il une place pour une PME comme STENTYS face aux géants américains ?

**Gonzague Issenmann** : De manière générale, le marché mondial des stents a retrouvé une certaine dynamique et devrait atteindre 7 milliards de dollars en 2020. Cette dynamique qui repose sur des tendances de fond, telles que le vieillissement de la population ou un meilleur accès des malades aux soins, est encore plus marquée dans les pays émergents. Mais surtout, ce marché a toujours été porté par les **innovations** technologiques, liées à des besoins médicaux spécifiques. On observe notamment une évolution vers les stents actifs ainsi qu'une demande pour des solutions de stents spécifiques.

STENTYS est bien positionnée pour répondre à cette dynamique. Avec deux stents actifs innovants à la pointe des avancées technologiques et protégés par de nombreux brevets, la société dispose d'avantages concurrentiels indéniables pour accroître sa part de marché, même face aux grands acteurs du secteur.



### Pourquoi devenir distributeur d'un stent actif concurrent ? Est-il plus performant ?

**Gonzague Issenmann** : Notre partenariat avec l'américain Micell pour distribuer à titre exclusif son stent actif au sirolimus (MiStent SES) suit un objectif stratégique précis : accélérer la **croissance** de la société en répondant aux besoins des patients souffrant de maladies coronariennes.

Alors que notre stent auto-apposant s'adresse aux patients ayant une anatomie vasculaire complexe, le MiStent SES® de Micell est conçu pour les interventions de routine chez des patients avec des vaisseaux « réguliers ». Son avantage concurrentiel réside dans son revêtement rapidement biorésorbable avec une libération prolongée des molécules de sirolimus pour protéger pendant plusieurs mois le vaisseau contre les risques d'hyper-cicatrisation et de ré-intervention. Par cet accord de distribution de long terme, nous avons constitué une offre **différenciée et complémentaire** qui couvre l'ensemble des indications coronariennes et un important réservoir de croissance.

**Pouvez-vous nous donner plus de détails sur l'étude DESOLVE III envisagée conjointement avec Micell?**

**Gonzague Isсенmann :** MiStent SES® dispose déjà du marquage CE donc il s'agit là d'une étude post-market. Le design de l'étude est en cours de finalisation, mais il devrait s'agir d'une étude prospective multi-centrique sur environ 1 400 patients suivis pendant 3 ans, dont le critère d'évaluation principal sera le taux de re-intervention sur la lésion cible à 12 mois. Nous devrions être en mesure de la débiter au cours du second semestre 2015 afin d'apporter rapidement des preuves cliniques supplémentaires sur la performance de ce stent innovant et disposer d'un argumentaire renforcé auprès des cardiologues dans le cadre de notre contrat de distribution pluriannuel.

**Une nouvelle levée de fonds est-elle nécessaire pour financer cette étude ?**

**Stanislas Piot :** Le coût de l'étude devrait être limité et avantageux pour STENTYS. Il est important de rappeler que nous disposons d'une trésorerie de 20 M€ au 30 septembre 2014, sans compter les moyens supplémentaires que nous procure l'exercice de notre ligne optionnelle de financement PACEO, qui nous autorise, en fonction des besoins de STENTYS, d'émettre jusqu'à 1 million d'actions nouvelles avec une décote limitée à 5%. Nous avons donc les moyens nécessaires pour assurer notre développement clinique et une commercialisation intense de notre offre de produits innovants.

## UN PORTEFEUILLE DE STENTS RÉPONDANT À TOUTE INDICATION

**2 STENTS ACTIFS AU SIROLIMUS**

**STENTYS SES**



**TECHNOLOGIES DIFFÉRENCIÉES**

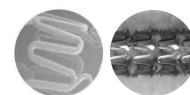
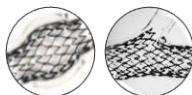
Plateforme auto-apposante

Revêtement biorésorbable

**INDICATIONS COMPLÉMENTAIRES**

Anatomie vasculaire complexe / diamètre variable

Interventions de routine



## UN RÉSEAU COMMERCIAL COUVRANT 30 PAYS

### Europe

Danemark	France	Serbie	Roumanie
Suède	Allemagne	Italie	Pologne
Espagne	Finlande	Autriche	Suisse
Grande Bretagne	Norvège	Pays-Bas	Grèce
République Tchèque	Estonie		

### Moyen Orient

Egypte	Jordanie
Tunisie	Turquie
Koweït	Arabie Saoudite
Emirats Arabes Unis	

### Amérique du Sud

Argentine
Chili

### Asie

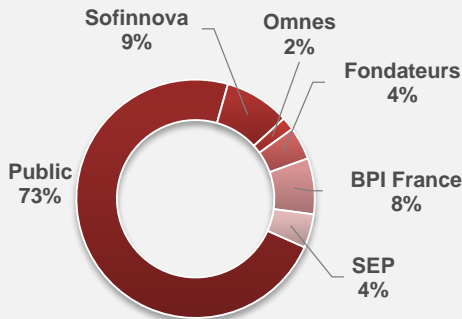
Hong Kong	Singapour
Malaisie	

## STENTYS ET LA BOURSE

Mnémonique	<b>STNT</b> LISTED EURONEXT
Code ISIN	FR0010949404
Marché	Euronext Paris Compartiment B
Secteur	Healthcare Equipment & Services
Cours de l'action	4,94 €
+ Haut 12 mois	11,70 €
+ Bas 12 mois	3,97 €
Nombre d'actions	11 471 371
Cap. boursière	56,7 M€
Volume moyen sur 12 mois	88 159 actions / jour

Données au 31 décembre 2014

## ACTIONNARIAT (au 31.12.2014)



## CONSENSUS ANALYSTES

Brokers	Opinion	Prix visé
Kempen	Conserver	7,00 €
Gilbert Dupont	Achat	9,90 €
Invest Securities	Achat	7,10 €
Société Générale	Achat	9,00 €
<b>Moyenne</b>		<b>8,25 €</b>
<b>Potentiel de hausse*</b>		<b>+67%</b>

\* Par rapport au cours de clôture du 31 décembre 2014



## LA PRESSE EN PARLE

**l'Opinion**

Janvier 2014

« STENTYS vient de signer un accord avec un important distributeur qui va lui ouvrir les portes de florissants marchés asiatiques. »

**LE QUOTIDIEN DU MEDECIN**

Juin 2014

« Les résultats [de l'étude APPOSITION IV] à 9 mois montrent l'excellente apposition du stent, qui est stabilisé, l'absence de sténose et un recouvrement parfait des mailles. La cicatrisation artérielle est également plus rapide qu'avec les stents actifs conventionnels. »

**LE FIGARO**

Octobre 2014

« STENTYS décroche un gros contrat. L'équipementier médical a d'ailleurs ouvert une succursale à Dubaï. »

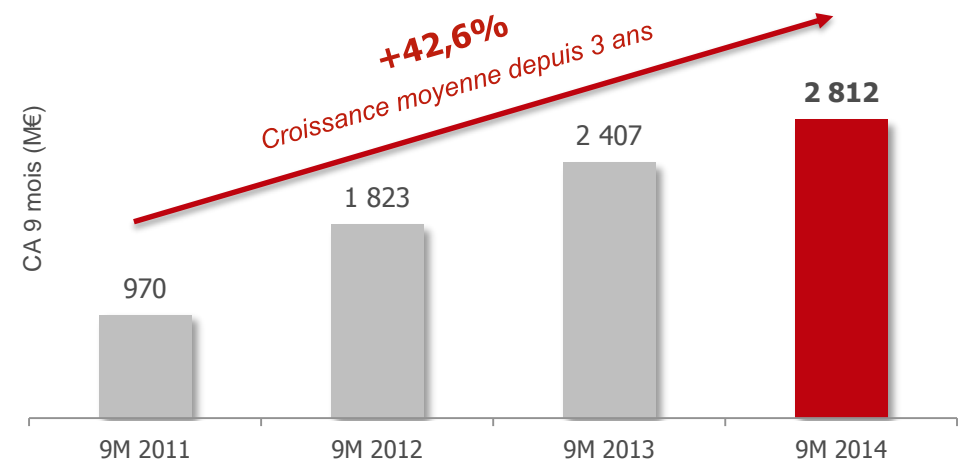
**investir**

Novembre 2014

« La société a obtenu l'autorisation tant attendue de commercialiser son stent en Europe. Le titre s'est envolé de 48%. »



## CONSTANTE PROGRESSION DU CHIFFRE D'AFFAIRES



- Une solide croissance à 9 mois en 2014 : **+17% à 2,8 M€**
- Poursuite de la dynamique au T3 2014 : **+14,1% à 0,9 M€**
- Croissance moyenne du CA 9 mois depuis 3 ans : **+42,6%**



## CONTACTS

**Siège social** 31 Rue Saint-Augustin, 75002 Paris

**Site web** [www.stentys.com](http://www.stentys.com)

**E-mail** [investor@stentys.com](mailto:investor@stentys.com)

**Relations investisseurs**  
NewCap  
[stentys@newcap.fr](mailto:stentys@newcap.fr)  
01 44 71 94 92



Pour recevoir toute l'actualité de STENTYS en temps réel, faites-en la demande par mail à [stentys@newcap.fr](mailto:stentys@newcap.fr). Votre inscription sera immédiate.