

Résultats semestriels 2015

- **Chiffre d'affaires en progression de +35%**
- **Marge brute en hausse de 1 400 points de base à 53%**
- **Diminution de la perte nette de 59%**
- **Niveau de trésorerie solide à 12,7 M€**

PRINCETON, N.J. et PARIS - le 17 septembre 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 semestriels au 30 juin 2015, arrêtés par le Conseil d'administration du 17 septembre 2015.

• Résultats semestriels 2015

<i>En milliers d'euros – Normes IFRS*</i>	30 juin 2015	30 juin 2014
Chiffre d'affaires	2 606	1 936
Coût des marchandises vendues	(1 231)	(1 178)
Frais de Recherche et Développement	(1 857)	(4 227)
Coûts de Ventes et marketing	(3 424)	(2 784)
Frais généraux	(1 325)	(1 524)
Perte opérationnelle courante (avant paiement fondé sur les actions et charge non-courante)	(5 232)	(7 778)
Paiement fondé sur les actions	(128)	(233)
Charge non-courante (APPOSITION V)	(89)	(5 328)
Perte opérationnelle	(5 449)	(13 339)
Perte nette	(5 421)	(13 190)

* Les procédures d'examen limité sur les comptes semestriels consolidés ont été effectuées et le rapport d'examen limité est en cours d'émission.

Les résultats du 1^{er} semestre 2015 se caractérisent principalement par les évolutions suivantes :

- progression des ventes semestrielles de +35% à 2,6 M€, suite au lancement du stent actif au Sirolimus et de la gamme Xposition® en fin de période ;
- amélioration significative de la marge brute qui passe de 39,1% sur le premier semestre 2014 à 53% sur le S1 2015 et qui s'explique par les coûts de fabrication de la gamme Xposition inférieurs à la gamme précédente ;

- Réduction de la perte nette de 59% à -5,4 M€, contre -13,2 M€ l'année précédente, grâce à une diminution des charges d'exploitation et à la suspension d'APPOSITION V.

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

- Coût des marchandises vendues : les gains de productivité dans la fabrication des stents et de leur revêtement ainsi que le coût de fabrication du système de pose par ballonnet, beaucoup plus simple à produire que le système muni d'une gaine rétractable, contribuent à une forte amélioration de la marge brute durant le premier semestre 2015 (+1 400 points de base).
- Recherche et Développement : la baisse des dépenses R&D de 56% à 1,9 M€ s'explique essentiellement par la suspension de l'étude APPOSITION V. L'activité de l'équipe de R&D au premier semestre 2015 s'est concentrée sur le lancement du cathéter de pose par ballonnet.
- Ventes et marketing : leur hausse de 23% s'explique par le lancement de l'étude DESSOLVE III qui a pour objectif de comparer le stent MiStent au stent Xience d'Abbott. 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 diminution de 13% résulte de la renégociation de certains contrats de prestation et d'une base de comparaison plus favorable : lors du 1^{er} semestre 2014, l'acquisition de Cappella Peel Away Inc. avait entraîné des coûts de prestations de conseil.

Au 30 juin 2015, l'effectif de STENTYS s'élève à 31 collaborateurs contre 42 un an plus tôt.

• Trésorerie au 30 juin 2015

Comme annoncé en juillet 2015 lors de la publication des ventes semestrielles, le niveau de trésorerie au 30 juin 2015 ressortait à 12,7 M€.

• Evènements marquants du 1^{er} semestre 2015

- Excellents résultats du stent actif de STENTYS dans le traitement des artères des membres inférieurs
En début d'année, STENTYS a annoncé les résultats d'une étude clinique portant sur 70 patients souffrant de l'ischémie critique des membres inférieurs qui ont démontré que le DES de STENTYS avait permis d'éviter l'amputation du pied dans 99% des cas. Ces résultats ouvrent à STENTYS un nouveau marché des maladies artérielles périphériques, aujourd'hui estimé à 1,3 milliard de dollars (hors États-Unis et Japon).
- Le stent actif auto-apposant de STENTYS permet de traiter le tronc commun
En janvier 2015, la revue *Catheterization and Cardiovascular Interventions* a publié les résultats d'une étude sur le traitement du tronc commun à l'aide du DES de STENTYS. Ce dernier a permis 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 notamment une lumière plus importante qu'avec les stents à ballonnet.
- Marquage CE pour Xposition
Fin avril 2015, le stent auto-apposant à élution de Sirolimus combiné au nouveau système d'implantation facilitant sa pose, Xposition, a reçu le marquage CE. Son lancement officiel le 19 mai 2015 à la conférence EuroPCR a été soutenu par l'annonce des résultats de l'étude SETUP qui a montré un taux de réussite technique et angiographique de 100% lors de ses premières utilisations cliniques.

• Stratégie et perspectives

Au cours des prochains mois, STENTYS poursuivra son développement soutenu selon deux axes stratégiques :

1. Commercial :
 - montée en puissance progressive dans l'ensemble des pays où la société dispose d'une force de vente directe ou de distributeurs, avec le déploiement de ses deux stents complémentaires, Xposition® et MiStent ;

- obtention du marquage CE pour l'utilisation du stent DES dans le traitement des artères des membres inférieurs.
2. Clinique :
- poursuite de l'essai clinique DESSOLVE III qui a pour objectif de comparer le stent MiStent au stent Xience d'Abbott ;
 - initiation de nouvelles études cliniques pour certaines indications à fort potentiel.

Gonzague Issenmann, Directeur général et co-fondateur de STENTYS, commente : « *Le premier semestre a été marqué par le lancement de nos nouveaux produits, qui ont été particulièrement bien accueillis par les cardiologues comme l'atteste la croissance du chiffre d'affaires, et par l'amélioration des fondamentaux financiers. Nous sommes désormais en position de conquérir de nouveaux marchés et parachever la démonstration clinique de notre technologie.* »

- **Prochaine publication financière**

Le chiffre d'affaires du 3^{ème} trimestre 2015 : **le 15 octobre 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 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.fr

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