

## STENTYS : chiffre d'affaires 2013 en hausse de +34%

- Forte croissance de +39% au 4<sup>ème</sup> trimestre
- Trésorerie de 31 millions d'euros au 31 décembre 2013
- 2014 : nombreuses étapes cliniques et commerciales attendues

PRINCETON, N.J. et PARIS - le 23 janvier 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 son chiffre d'affaires consolidé et audité pour le quatrième trimestre et l'ensemble de l'exercice 2013.

- Chiffre d'affaires du quatrième trimestre et annuel 2013

En milliers d'euros	Annuel – 12 mois			Trimestre – 3 mois		
	2013	2012	Var. %	T4 2013	T4 2012	Var. %
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>3 393,6</b>	2 530,7	+34%	<b>987,0</b>	707,5	+39%

Au cours du quatrième trimestre 2013, le chiffre d'affaires de STENTYS a progressé fortement (+39%) pour atteindre 987,0 milliers d'euros. Cette performance est en partie due à la contribution croissante des ventes réalisées au Moyen-Orient où le stent auto-apposant de STENTYS a reçu un accueil très favorable des cardiologues depuis son lancement début 2013. Sur l'ensemble de l'année 2013, le chiffre d'affaires s'inscrit en hausse de +34% à 3 393,6 milliers d'euros.

- Un niveau de trésorerie solide à fin 2013

La trésorerie disponible de STENTYS au 31 décembre 2013 s'élève à 31 millions d'euros et permet à la Société de poursuivre sereinement ses études cliniques et son développement commercial.

- 2014 : une année intense en publications

Sur l'exercice en cours, STENTYS anticipe un rythme de publications soutenu autour de l'avancement de son programme clinique et de ses projets commerciaux.

### - Résultats définitifs de l'étude APPOSITION IV

STENTYS devrait annoncer les résultats définitifs de l'étude APPOSITION IV, qui compare le nouveau stent actif STENTYS à élution de Sirolimus au stent actif Resolute<sup>®</sup> de Medtronic, pendant le congrès EuroPCR à Paris au mois de mai. Les premiers résultats, sur la base des examens de contrôle à 4 mois, avaient montré une cicatrisation artérielle plus rapide avec le stent de STENTYS : les contrôles à 9 mois du deuxième groupe de l'étude permettront de vérifier si cet avantage décisif s'est maintenu à long terme.

### - Inclusions à l'étude américaine APPOSITION V terminées d'ici la fin de l'année

L'étude clinique approuvée par la FDA, qui compare le stent auto-apposant de STENTYS au stent Multi-Link Vision<sup>®</sup> d'Abbott, se poursuit conformément aux attentes de la Société. Les résultats à 30 jours devraient être annoncés peu après la fin des inclusions; les résultats à 1 an devraient permettre à la Société d'obtenir l'agrément de commercialisation (PMA) d'ici 2016.

- **Lancement du stent auto-apposant à élution de Sirolimus**

Le marquage CE du stent actif au Sirolimus est prévu au second semestre de 2014. Ce produit est très attendu par la communauté des cardiologues car il permet de combiner les avantages de la plateforme auto-apposante avec une molécule active de la classe des « limus », aujourd'hui prépondérante sur le marché.

- **Développement de nouveaux marchés à l'échelle mondiale**

Comme annoncé dans son dernier communiqué, STENTYS a conclu des partenariats de distribution pour son stent à Singapour, Hong-Kong et en Malaisie. Avec cette percée en Asie, une position croissante au Moyen-Orient et un maillage commercial direct en Europe, la Société dispose d'un socle de croissance solide qu'elle entend élargir au cours de l'année 2014 à d'autres pays à fort potentiel et d'autres régions du monde, comme l'Amérique Latine.

**Gonzague Issenmann, Directeur général et co-fondateur de STENTYS, commente :** « *L'année 2013 a été marquée par de bons résultats cliniques et des développements de marché substantiels, notamment la commercialisation au Moyen-Orient, générant une bonne croissance de nos ventes annuelles. En 2014, nous anticipons une nouvelle dynamique de croissance, portée par de nombreux projets de développement.* »

• **Prochaine publication financière**

Les résultats de l'exercice 2013 : le 13 mars 2014 après Bourse.

**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. Le stent STENTYS à élution de Sirolimus devrait recevoir le marquage CE au 2<sup>nd</sup> semestre 2014.

**A propos de l'étude APPPOSITION IV**

APPPOSITION IV est une étude prospective, randomisée et multi-centrique à deux bras, destinée à comparer l'apposition d'un stent STENTYS à élution de Sirolimus avec celle du stent actif Resolute® de Medtronic sur 150 patients souffrant d'un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (ST+). Les patients seront suivis pendant quatre ou neuf mois (double randomisation). Le critère d'évaluation principal d'APPPOSITION IV est l'apposition des mailles à neuf mois sous OCT. Les critères secondaires sont l'apposition à quatre mois sous OCT, et la couverture des mailles à quatre et à neuf mois. Les résultats définitifs devraient être annoncés au 2<sup>nd</sup> trimestre 2014.

**A propos de l'étude APPPOSITION V**

APPPOSITION V est une étude interventionnelle, randomisée et multi-centrique à deux bras, destinée à évaluer la sécurité et l'efficacité du stent auto-apposant® de STENTYS dans le traitement des lésions sténotiques *de novo* des artères coronaires, menée sur 880 patients en cours de revascularisation suite à un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (ST+) par rapport au stent Multi-Link (Abbott Vascular, Inc.). Le critère d'évaluation principal est le 'Target Vessel Failure' (TVF) et inclut le décès, la récurrence de l'infarctus et la revascularisation de l'artère traitée 12 mois après la procédure. Le critère secondaire est le taux de mal-apposition aigu du stent, qui sera évaluée par échographie intra-vasculaire sur les 225 premiers patients. Tous les patients feront l'objet d'un suivi clinique à 30 jours, ainsi qu'à six, neuf et 12 mois, avec un contrôle annuel pendant trois ans. Cinquante sites devraient participer à l'étude aux États-Unis et dans le monde. Le recrutement des patients a débuté au mois de mai 2013. Pour plus d'informations : [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

**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 APPPOSITION 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)

**Yucatan**

Relations Presse  
Annie-Florence Loyer / Nadège Le Lezec  
[afloyer@yucatan.fr](mailto:afloyer@yucatan.fr) / [nlelezec@yucatan.fr](mailto:nlelezec@yucatan.fr)  
Tél. : +33 (0)1 53 63 27 27