

## Chiffre d'affaires des 9 premiers mois de 2013 en hausse de 32%

PRINCETON, N.J. et PARIS - le 24 octobre 2013 - STENTYS (FR0010949404 – STNT), société de technologie médicale qui commercialise le premier et le seul stent auto-apposant pour le traitement de l'infarctus du myocarde, annonce aujourd'hui son chiffre d'affaires du 3<sup>ème</sup> trimestre et des 9 premiers mois de 2013, clos le 30 septembre 2013.

- **Evolution du chiffre d'affaires\* trimestriel et des 9 premiers mois de l'exercice 2013**

En milliers d'euros	9 mois cumulés			Trimestre – 3 mois		
	9 mois 2013	9 mois 2012	Var. %	T3 2013	T3 2012	Var. %
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>2 406,6</b>	1 823,2	+32,0%	<b>768,0</b>	673,6	+14,0%

\* Chiffres revus par les commissaires aux comptes

Le chiffre d'affaires du 3<sup>ème</sup> trimestre 2013 ressort à 768,0 milliers d'euros, en croissance de +14% par rapport au 3<sup>ème</sup> trimestre 2012. La substitution du paclitaxel par des molécules jugées plus efficaces de la famille « limus » sur tous les stents actifs coronaires du marché peut actuellement freiner l'entrée du stent STENTYS actif au paclitaxel dans certains hôpitaux et expliquer un taux de croissance plus modéré ce trimestre. Le stent actif STENTYS avec la nouvelle molécule Sirolimus (famille « limus »), dont les premiers résultats cliniques seront présentés le 29 octobre prochain, devrait être commercialisé après réception du marquage CE d'ici fin 2014.

Sur l'ensemble des 9 premiers mois de l'exercice, STENTYS a réalisé un chiffre d'affaires de 2,4 M€, en hausse de +32% par rapport à la même période de 2012.

- **Niveau de trésorerie solide**

Au 30 septembre 2013, STENTYS dispose de 34,5 M€ de trésorerie, ce qui lui permet de poursuivre son développement commercial à l'international et de mener sereinement l'étude APPOSITION V aux Etats-Unis.

- **Présentation de nouveaux résultats cliniques à la conférence TCT**

Comme annoncé dans son dernier communiqué, STENTYS présentera à la conférence TCT (*Transcatheter Cardiovascular Therapeutics*), qui se tiendra du 27 octobre au 1<sup>er</sup> novembre 2013 à San Francisco, les résultats cliniques intermédiaires à 4 mois de l'étude APPOSITION IV sur son stent actif au Sirolimus, ainsi que d'autres résultats sur des séries de patients en dehors de l'indication infarctus du myocarde.

**Gonzague Issenmann, Directeur général et co-fondateur de STENTYS, commente :** « Les performances de notre stent auto-apposant, confirmées récemment par l'élargissement de son utilisation à de nouvelles indications coronaires, nous rendent confiants dans la poursuite de notre programme clinique. Les résultats cliniques obtenus jusqu'à présent et les études en cours contribueront à la progression de nos ventes dans les mois et années à venir. »

- **Prochaine publication financière**

Le chiffre d'affaires annuel 2013 : janvier 2014.

## 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 APPOSITION IV

APPOSITION 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'APPOSITION 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 APPOSITION V

APPOSITION 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 APPOSITION 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 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