

Résultats semestriels 2013

- Amélioration des résultats sur l'activité historique
- Forte dynamique commerciale
- Niveau de trésorerie robuste

PRINCETON, N.J. et PARIS - le 29 août 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 ses résultats semestriels pour le 1^{er} semestre clos le 30 juin 2013, arrêtés par le Conseil d'administration du 28 août 2013.

• Résultats semestriels 2013

Compte tenu des moyens financiers alloués à l'étude APPOSITION V et aux activités d'accès au marché américain, les résultats de la Société seront désormais présentés par des comptes séparés pour le pré-marketing aux Etats-Unis (dont l'étude APPOSITION V) d'une part et pour les activités historiques d'autre part.

Activité historique (hors étude APPOSITION V)

<i>En milliers d'euros – Normes IFRS*</i>	30 juin 2013	30 juin 2012
Chiffre d'affaires	1 638,4	1 149,6
Charges opérationnelles**	(6 682,1)	(6 813,5)
Perte opérationnelle	(5 043,7)	(5 663,9)
Perte nette	(4 927,9)	(5 598,9)

Pré-marketing Etats-Unis (dont étude APPOSITION V)

<i>En milliers d'euros – Normes IFRS*</i>	30 juin 2013	30 juin 2012
Chiffre d'affaires	0	0
Charges opérationnelles	(765,1)	0
Perte nette	(765,1)	0

Résultat global consolidé

En milliers d'euros – Normes IFRS*

30 juin 2013

30 juin 2012

Chiffre d'affaires	1 638,4	1 149,6
Charges opérationnelles**	(7 447,2)	(6 813,5)
Perte opérationnelle	(5 808,8)	(5 663,9)
Perte nette	(5 693,1)	(5 598,9)

* Chiffres faisant l'objet d'un examen limité ** Coût des ventes inclus

Progression dynamique des ventes semestrielles : +43%

Conformément à la publication du 25 juillet dernier, le chiffre d'affaires du 1^{er} semestre 2013 s'élève à 1 638,4 millions d'euros, en hausse de +43% par rapport à la même période de l'année dernière. Cette performance résulte exclusivement des ventes des produits de la Société commercialisés dans les hôpitaux d'Europe et, depuis quelques mois seulement, du Moyen Orient.

Maîtrise des dépenses dans un contexte de forte croissance

Activité historique (hors étude APPOSITION V)

Les charges opérationnelles du 1^{er} semestre 2013 (incluant le coût des marchandises vendues) sont en baisse de -1,9% par rapport au 1^{er} semestre 2012 et attestent d'un contrôle strict de la structure des coûts.

De manière détaillée, les charges opérationnelles (avant paiement en actions) se répartissent comme suit :

- Coût des marchandises vendues : en hausse de +49%, en ligne avec l'augmentation du chiffre d'affaires. La marge brute sur la période reste proche de son niveau de 2012.
- Recherche et Développement : les dépenses ont été réduites de 30%, notamment suite à la fin des tests précliniques pour l'obtention de l'accord IDE (*Investigational Device Exemption*) de l'autorité de santé américaine (FDA). Comme en 2012, les frais de développement liés à l'étude APPOSITION IV ont été immobilisés sur la période et n'impactent plus le compte de résultat (normes IFRS). Ils seront amortis dès que la Société débutera la commercialisation du nouveau stent actif à élution de Sirolimus.
- Ventes et marketing : leur stabilité (+2%) s'explique par une baisse des dépenses marketing liées à la fin de l'étude APPOSITION III, compensées par une hausse des frais de personnel suite à de nouveaux recrutements.
- Frais généraux : les dépenses administratives ont progressé sur 12 mois notamment en raison des recrutements sur certaines fonctions centrales (approvisionnement).

Pré-marketing Etats-Unis (dont étude APPOSITION V)

Les charges opérationnelles de 765,1 millions d'euros correspondent principalement à des dépenses liées directement à l'étude APPOSITION V (recrutement de l'équipe clinique américaine, contrats avec les Organisations de Recherche Clinique, etc.) mais aussi à des dépenses administratives et marketing associées à la promotion de l'étude et à la préparation du marché.

L'effectif de STENTYS s'élève à 39 collaborateurs au 30 juin 2013 contre 35 au 31 décembre 2012.

• Niveau de trésorerie robuste

La trésorerie au 30 juin 2013 s'élève à 39 millions d'euros et permet à STENTYS de sécuriser le déroulement de l'étude APPOSITION V et d'accélérer le déploiement commercial du stent auto-apposant. La consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles était stable sur le semestre : 5,9 millions d'euros contre 5,7 millions d'euros un an plus tôt.

- **Faits marquants et perspectives**

Au cours du 1^{er} semestre 2013, STENTYS a franchi plusieurs échelons significatifs de sa stratégie clinique et commerciale.

Sur le plan clinique, les résultats à 1 an de l'étude APPOSITION III, présentés en mars lors de la session scientifique de l'ACC.13, ont démontré que le stent auto-apposant STENTYS affiche le taux de mortalité le plus faible de toutes les grandes études sur les crises cardiaques. L'analyse complémentaire des données, présentée lors de l'EuroPCR au mois de mai, a mis en évidence une très bonne performance du stent à travers différents sous-groupes de l'étude et une facilité d'implantation dès les premières utilisations. En mai, STENTYS a recruté le 1^{er} patient de son étude APPOSITION V qui doit permettre à la Société de demander, d'ici 2015, l'autorisation pour commercialiser son stent auto-apposant aux Etats-Unis.

En termes de développement commercial, STENTYS a étendu sa présence au-delà de l'Europe en signant, fin avril, des contrats de distribution dans 4 pays du Moyen Orient où le marquage CE est reconnu, s'offrant ainsi une ouverture sur un marché de stents estimé à 160 millions d'euros.

Récemment, STENTYS a obtenu l'autorisation d'étendre le marquage CE à de nouvelles indications ce qui lui permet de commercialiser son stent sur de nouveaux segments de marché et cibler environ 10% des interventions coronariennes percutanées en Europe.

Gonzague Issenmann, Directeur général et co-fondateur de STENTYS, conclut : « *Au cours de ce 1^{er} semestre, STENTYS affiche pour la première fois de son histoire une réduction des pertes hors activités de préparation du marché américain. Ce point d'inflexion très important est le résultat des nombreux succès cliniques et commerciaux et nous sommes confiants quant à la poursuite du plan de développement de la Société.* »

- **Prochaine publication financière**

Le chiffre d'affaires du 3^{ème} trimestre 2013 : le 24 octobre 2013.

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.

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.**

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 25 juin 2012 sous le numéro R.12-033, telle que modifiée le cas échéant.

STENTYS

Stanislas Piot
Directeur financier
Tél. : +33 (0)1 44 53 99 42
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

Yucatan

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