

Résultats semestriels 2014

- Chiffre d'affaires en progression de +18%
- Trésorerie solide de 23.1 M€
- Provision exceptionnelle pour les coûts potentiels futurs de l'étude APPOSITION V

PRINCETON, N.J. et PARIS - le 22 septembre 2014 - STENTYS (FR0010949404 — STNT – éligible PEA PME), 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 2014, arrêtés par le Conseil d'administration du 19 septembre.

Gonzague Issenmann, Directeur général et co-fondateur de STENTYS, explique : « La suspension des inclusions de l'étude APPOSITION V, qui évaluait le stent STENTYS dit « métallique nu » pour l'accès au marché américain, était une décision stratégique motivée par l'évolution rapide de ce marché en faveur des stents dits « actifs » dans le traitement de l'infarctus du myocarde, mais également par les excellentes performances de notre stent actif enregistrées dans l'étude APPOSITION IV. Cette décision nous a conduits à provisionner l'ensemble des coûts futurs potentiels liés à l'étude compte tenu de nos engagements vis-à-vis de la FDA à poursuivre le suivi des patients déjà inclus. Désormais, STENTYS peut concentrer l'ensemble de ses ressources humaines et financières sur le développement commercial, avec le lancement de notre stent actif au Sirolimus, le nouveau système de pose et l'élargissement de notre réseau de distribution à l'international. »

• Résultats semestriels 2014

<i>En milliers d'euros – Normes IFRS*</i>	30 juin 2014	30 juin 2013
Chiffre d'affaires	1 935,9	1 638,4
Charges opérationnelles** :	15 274,8	7 447,2
Coût des marchandises vendues	1 178,4	935,1
Frais de Recherche et Développement	4 227,4	1 774,1
<i>Dont pour l'étude APPOSITION V</i>	<i>2 434,3</i>	<i>765,1</i>
Coûts de Ventes et marketing	2 784,2	3 145,7
Frais généraux	1 523,7	1 244,5
Perte opérationnelle courante (avant paiement fondé sur les actions et charges exceptionnelle)	(7 777,8)	(5 461,0)
Paiement fondé sur les actions	233,4	347,8
Charge non courante (APPOSITION V)	5 327,7	
Perte nette	(13 190,0)	(5 693,1)

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

Les résultats du 1^{er} semestre 2014 ont été caractérisés par deux faits marquants :

- une croissance des ventes semestrielles de +18% à 1.9 million d'euros, réalisée exclusivement avec la gamme actuelle des stents auto-apposants « actifs » et « nus », qui continue à démontrer l'intérêt dont bénéficie la technologie STENTYS auprès des cardiologues ;
- la décision stratégique de suspendre l'étude APPOSITION V, conduisant la Société à constater une provision exceptionnelle et non-récurrente de 5,3 millions d'euros, qui correspond au maximum des coûts futurs potentiels de l'étude sur les 3 prochaines années.

Dans le détail, les charges opérationnelles (avant paiement en actions) se décomposent comme suit :

- Coût des marchandises vendues : leur évolution de +26% s'explique par la progression du chiffre d'affaires. La marge brute au 30 juin 2014 est restée assez proche de celle au 30 juin 2013, avec une légère érosion du prix moyen dû à l'importance croissante de la vente par des distributeurs nationaux.
- Recherche et Développement : hors coûts liés à l'étude APPOSITION V, qui ont atteint 2,4 millions d'euros, les dépenses se sont élevées à 1,9 millions d'euros et ont augmenté de 78% en raison du développement de nouveaux produits, notamment le nouveau système de pose, et des coûts d'enregistrement du stent au Sirolimus.
- Ventes et marketing : leur diminution (-11%) s'explique par les coûts de l'étude APPOSITION III enregistrés dans les comptes du premier semestre 2013 et qui ne sont plus matériels en 2014.
- Frais généraux : les dépenses administratives ont progressé de 22% par rapport au 30 juin 2014, ce qui s'explique notamment par les coûts liés à l'acquisition de Cappella Peel Away Inc. aux Etats-Unis.
- Autres produits et charges d'exploitation : suite à l'annonce de l'arrêt du recrutement des patients de l'étude APPOSITION V, il a été décidé d'enregistrer au 30 juin 2014 une provision basée sur la meilleure estimation de l'ensemble des coûts futurs potentiels maximum liés à l'étude, notamment les engagements futurs de STENTYS vis-à-vis des 318 patients recrutés, des hôpitaux participants à l'étude et des prestataires des services. A la date d'arrêté des comptes, ces engagements futurs s'élèvent à 5,3 millions d'euros sur les trois prochains exercices, cependant ces coûts pourraient être réévalués à la baisse à l'issue des discussions futures avec la FDA sur le protocole d'étude.

Au 30 juin 2014, l'effectif de STENTYS s'élève à 42 collaborateurs contre 39 au 30 juin 2013.

• **Une structure financière solide**

Comme annoncé dans son communiqué de chiffre d'affaires publié en juillet dernier, le niveau de trésorerie s'élevait à 23.1 millions d'euros au 30 juin 2014.

• **Autres faits marquants du semestre**

Au cours du 1^{er} semestre 2014, STENTYS a réalisé d'importantes avancées commerciales, cliniques et stratégiques pour son futur développement :

- Signature des premiers partenariats de distribution en Asie et en Amérique Latine
Après l'Europe et le Moyen-Orient, STENTYS a poursuivi son essor international en initiant, dès janvier 2014, des partenariats avec des distributeurs nationaux spécialisés dans les produits cardio-vasculaires à Singapour, Hong-Kong et en Malaisie. La densification du réseau de distribution a continué également au début du 2nd semestre, avec la signature des partenariats dans 3 pays de l'Amérique Latine : Argentine, Colombie et Chili.
- Résultats finaux de l'étude APPOSITION IV
Au cours du congrès EuroPCR qui s'est tenu le 20 mai 2014 à Paris, STENTYS a présenté les résultats de l'étude APPOSITION IV qui a comparé son stent actif à élution de Sirolimus par rapport au stent Resolute® de Medtronic. Au bout de 9 mois, aucune réduction du diamètre de l'artère n'a été constatée avec le SES de STENTYS alors que la cicatrisation du vaisseau était quasiment parfaite, attestant de l'efficacité et de la sécurité du stent. Ces résultats ont également démontré que les artères traitées avec le SES de STENTYS cicatrisent plus vite qu'avec les stents actifs à ballonnet. STENTYS devrait recevoir le marquage CE pour ce nouveau stent avant la fin de l'année 2014.

- Acquisition d'une technologie inédite de pose de stent
En juin 2014, STENTYS a réalisé sa 1^{ère} acquisition stratégique, en rachetant la société américaine Cappella Peel Away Inc. qui a développé un système de pose pour stent auto-expansif. Cette nouvelle technologie de cathéter permettra d'implanter son stent auto-apposant à la manière d'un stent conventionnel en facilitant le geste du cardiologue.

• Stratégie et perspectives

Grâce à sa force de vente directe, son maillage commercial international au travers d'un réseau de distribution qui va continuer à s'étoffer et des ressources financières solides, STENTYS dispose des conditions idéales pour répondre à la demande des cardiologues avec son stent actif de nouvelle génération et son système de pose inédit.

• Prochaine publication financière

Le chiffre d'affaires du 3^{ème} trimestre 2014 : le 23 octobre 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. Il épouse parfaitement les contours de l'artère, tandis que sa forme et son diamètre s'adaptent à la dilatation du vaisseau et à la dissolution du caillot initial après l'infarctus du myocarde, réduisant ainsi le risque de mal-apposition et ses complications liées à l'utilisation de stents conventionnels. Plus de 10 000 stents auto-apposants de STENTYS ont été implantés depuis l'obtention du marquage CE en 2010. Le stent STENTYS à élution de Sirolimus devrait recevoir le marquage CE au 2nd semestre 2014.

À 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, 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

STENTYS est coté sur le Compartiment B de NYSE Euronext Paris
ISIN : FR0010949404 – Mnémonique : STNT

NewCap

Investor Relations / Strategic Communications
Dusan Oresansky / Pierre Laurent
Tél. : +33 (0)1 44 71 94 92
stentys@newcap.fr

Relations Presse
Annie-Florence Loyer / Nadège Le Lezec
afloyer@newcap.fr / nlelezec@newcap.fr
Tél. : +33 (0) 1 44 71 94 94