



STENTYS

Société anonyme au capital de 333.101,45 euros
Siège social : 29/31 rue Saint Augustin – 75002 PARIS
490 932 449 R.C.S. PARIS

Document de référence



Le présent document de référence a été déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 29 octobre 2014, sous le numéro D.14-1026 conformément à l'article 212-13 de son règlement général. Il pourra être utilisé à l'appui d'une opération financière s'il est complété par une note d'opération visée par l'AMF. Ce document a été établi par l'émetteur et engage la responsabilité de ses signataires.

En application de l'article 28 du règlement (CE) n°809/2004 de la Commission, les informations suivantes sont incluses par référence dans le présent document de référence :

- Les comptes aux normes IFRS, établis sous forme consolidée pour l'exercice clos le 31 décembre 2011 ainsi que le rapport des commissaires aux comptes correspondant et le rapport spécial des commissaires aux comptes sur les convention réglementées qui figurent dans le document de référence enregistré le 25 juin 2012 par l'Autorité des marchés financiers sous le numéro R. 12-033, respectivement aux pages 136 à 167, aux pages 168 à 169 et aux pages 134 à 135.
- L'examen de la situation financière et du résultat de la Société de l'exercice clos le 31 décembre 2011 qui figure au chapitre 9 du document de référence enregistré le 25 juin 2012 par l'Autorité des marchés financiers sous le numéro R. 12-033, aux pages 75 à 83.
- Les comptes aux normes IFRS, établis sous forme consolidée pour l'exercice clos le 31 décembre 2012 ainsi que le rapport des commissaires aux comptes correspondant et le rapport spécial des commissaires aux comptes sur les convention réglementées qui figurent dans le document de référence enregistré le 27 août 2013 par l'Autorité des marchés financiers sous le numéro R. 13-040, respectivement aux pages 148 à 176, aux pages 176 à 177 et aux pages 145 à 147.
- L'examen de la situation financière et du résultat de la Société de l'exercice clos le 31 décembre 2012 qui figure au chapitre 9 du document de référence enregistré le 27 août 2013 par l'Autorité des marchés financiers sous le numéro R. 13-040, aux pages 80 à 87.

Ce document est disponible sans frais au siège social de STENTYS, 29/31 rue Saint Augustin 75002 Paris, ainsi qu'en version électronique sur le site internet de l'AMF (www.amf-France.org) et sur celui de la Société (www.stentys.com).

Table des matières

1	PERSONNES RESPONSABLES	- 9 -
1.1	RESPONSABLE DU DOCUMENT DE REFERENCE	- 9 -
1.2	ATTESTATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE	- 9 -
1.3	RESPONSABLE DE L'INFORMATION FINANCIERE	- 9 -
1.4	CALENDRIER INDICATIF DE L'INFORMATION FINANCIERE	- 9 -
2	CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES	- 10 -
2.1	COMMISSAIRES AUX COMPTES TITULAIRES	- 10 -
2.2	COMMISSAIRES AUX COMPTES SUPPLEANTS.....	- 10 -
2.3	CONTROLEURS LEGAUX AYANT DEMISSIONNE, AYANT ETE ECARTES OU N'AYANT PAS ETE RENOUVELES	11 -
3	INFORMATIONS FINANCIERES SELECTIONNEES	- 12 -
4	FACTEURS DE RISQUES	- 13 -
4.1	RISQUES LIES A LA PROPRIETE INTELLECTUELLE ET AUX LITIGES POSSIBLES	- 13 -
4.1.1	<i>Risques spécifiques liés aux accords de licence et à l'utilisation de technologie appartenant à des tiers</i>	- 13 -
4.1.2	<i>Limites de la protection par les brevets et autres droits de propriété intellectuelle</i>	<i>- 14 -</i>
4.1.3	<i>Risques spécifiques liés aux contrefaçons</i>	<i>- 15 -</i>
4.2	RISQUES RELATIFS AU MARCHÉ SUR LEQUEL INTERVIENT LA SOCIÉTÉ	- 16 -
4.2.1	<i>Risques liés à la taille du marché.....</i>	<i>- 16 -</i>
4.2.2	<i>Risques liés à la concurrence actuelle.....</i>	<i>- 16 -</i>
4.2.3	<i>Risques liés à l'apparition d'une solution alternative.....</i>	<i>- 17 -</i>
4.2.4	<i>Risques liés à la réalisation d'opérations de croissance externe</i>	<i>- 17 -</i>
4.3	RISQUES LIES A L'ACTIVITE DE LA SOCIÉTÉ	- 18 -
4.3.1	<i>Risques liés aux résultats futurs des études cliniques, notamment les études « comparatives »</i>	<i>- 18 -</i>
4.3.2	<i>Risques liés aux études cliniques aux Etats-Unis</i>	<i>- 18 -</i>
4.3.3	<i>Risques liés aux retards des études cliniques</i>	<i>- 19 -</i>
4.3.4	<i>Risques liés à l'adoption des produits STENTYS par les cardiologues, professionnels de santé et leaders d'opinion (risques liés à la commercialisation en Europe).....</i>	<i>- 19 -</i>
4.3.5	<i>Risques liés à l'externalisation de la fabrication des produits STENTYS et dépendance à l'égard de fabricants tiers</i>	<i>- 20 -</i>
4.3.6	<i>Risques de dépendance vis-à-vis d'un nombre limité de produits.....</i>	<i>- 21 -</i>
4.3.7	<i>Risques liés à la dépendance de STENTYS vis-à-vis de son réseau de distributeurs exclusifs sur certaines zones géographiques</i>	<i>- 22 -</i>
4.3.8	<i>Risques liés à la commercialisation future des produits STENTYS sur le marché américain.....</i>	<i>- 22 -</i>
4.3.9	<i>Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité du fait des produits.....</i>	<i>- 23 -</i>
4.4	RISQUES JURIDIQUES.....	- 23 -
4.4.1	<i>Risques liés à la réglementation et à son évolution</i>	<i>- 23 -</i>
4.4.2	<i>Risques liés à l'environnement réglementaire en Europe - Marquage CE.....</i>	<i>- 24 -</i>
4.4.3	<i>Risques liés à l'environnement réglementaire aux Etats-Unis.....</i>	<i>- 25 -</i>
4.4.4	<i>Risques liés à l'environnement réglementaire dans les autres pays.....</i>	<i>- 25 -</i>
4.4.5	<i>Risques liés à l'évolution des politiques de remboursement des dispositifs médicaux.....</i>	<i>- 26 -</i>
4.4.6	<i>Risques liés à des dysfonctionnements de processus industriels (par exemple non-respect de la matériovigilance et de la traçabilité des produits).....</i>	<i>- 26 -</i>
4.4.7	<i>Risques environnementaux</i>	<i>- 27 -</i>
4.5	ASSURANCES ET COUVERTURE DES RISQUES.....	- 27 -
4.6	RISQUES LIES AUX CONTENTIEUX AUXQUELS LA SOCIÉTÉ EST OU POURRAIT ÊTRE PARTIE	- 29 -
4.7	RISQUES FINANCIERS.....	- 30 -
4.7.1	<i>Risque de change.....</i>	<i>- 30 -</i>
4.7.2	<i>Risque de crédit</i>	<i>- 30 -</i>
4.7.3	<i>Risque de taux d'intérêt.....</i>	<i>- 30 -</i>

4.7.4	<i>Risques relatifs à la gestion de la trésorerie</i>	- 31 -
4.7.5	<i>Historique des pertes d'exploitation - Risques spécifiques liés aux pertes prévisionnelles</i>	- 31 -
4.7.6	<i>Risque de liquidité - Besoins futurs en capitaux et financements complémentaires incertains</i> ..	- 31 -
4.7.7	<i>Risques liés à l'accès à des avances publiques</i>	- 33 -
4.7.8	<i>Risques liés au crédit d'impôt recherche</i>	- 33 -
4.7.9	<i>Risque de dilution</i>	- 33 -
4.8	RISQUES LIES A L'ORGANISATION DE LA SOCIETE	- 34 -
4.8.1	<i>Risques de dépendance vis-à-vis d'hommes clés</i>	- 34 -
4.8.2	<i>Risques liés aux besoins d'attirer et de fidéliser le personnel clé</i>	- 34 -
4.8.3	<i>Risques liés à la gestion de la croissance</i>	- 34 -
5	INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIETE	- 36 -
5.1	HISTOIRE ET EVOLUTION DE LA SOCIETE	- 36 -
5.1.1	<i>Dénomination sociale de la Société</i>	- 36 -
5.1.2	<i>Lieu et numéro d'enregistrement de la Société</i>	- 36 -
5.1.3	<i>Date de constitution et durée</i>	- 36 -
5.1.4	<i>Siège social de la Société, forme juridique, législation régissant ses activités</i>	- 36 -
5.1.5	<i>Évènements marquants dans le développement de la société</i>	- 36 -
5.2	INVESTISSEMENTS	- 40 -
5.2.1	<i>Principaux investissements réalisés depuis 2010</i>	- 40 -
5.2.2	<i>Principaux investissements en cours de réalisation</i>	- 40 -
5.2.3	<i>Principaux investissements envisagés</i>	- 40 -
6	APERCU DES ACTIVITES	- 41 -
6.1	PRESENTATION GENERALE	- 41 -
6.1.1	<i>Synthèse des avantages concurrentiels</i>	- 41 -
6.1.2	<i>Stratégie</i>	- 42 -
6.2	LES MALADIES CORONARIENNES	- 43 -
6.2.1	<i>Anatomie et pathologies</i>	- 43 -
6.2.2	<i>Incidence et prévalence des maladies coronariennes</i>	- 45 -
6.2.3	<i>Traitement des pathologies coronariennes</i>	- 46 -
6.2.4	<i>Principaux acteurs sur le marché du traitement des maladies coronariennes</i>	- 48 -
6.3	STENTYS : LE STENT DES CRISES CARDIAQUES	- 49 -
6.3.1	<i>Une nouvelle génération de stent</i>	- 49 -
6.3.2	<i>Design et spécifications techniques</i>	- 51 -
6.3.3	<i>Résultats cliniques</i>	- 53 -
6.3.4	<i>Etude complémentaire - ADEPT</i>	- 61 -
6.3.5	<i>Etude complémentaire - Causes histomorphologiques de la thrombose précoce dans les artères coronaires humaines</i>	- 63 -
6.3.6	<i>Indications supplémentaires : traitement des sténoses au niveau des bifurcations</i>	- 64 -
6.4	LE MARCHÉ DES STENTS CORONAIRES	- 69 -
6.4.1	<i>Valeur et croissance du marché</i>	- 69 -
6.4.2	<i>Les principaux acteurs du marché et leurs stents conventionnels</i>	- 70 -
6.4.3	<i>Technologies alternatives pour le traitement de l'infarctus</i>	- 72 -
6.5	LA DISTRIBUTION DES PRODUITS STENTYS	- 72 -
6.5.1	<i>La stratégie de commercialisation</i>	- 72 -
6.5.2	<i>Plan marketing</i>	- 73 -
6.5.3	<i>Le réseau de distribution actuel et futur</i>	- 75 -
6.6	INNOVATION, RECHERCHE & DEVELOPPEMENT	- 76 -
6.6.1	<i>L'innovation chez STENTYS</i>	- 76 -
6.6.2	<i>Processus de Recherche et Développement</i>	- 76 -
6.6.3	<i>Principaux savoir-faire maîtrisés par Stentys</i>	- 77 -
6.6.4	<i>Stratégie de développement « produits »</i>	- 77 -
6.6.5	<i>Protection de l'innovation</i>	- 77 -
6.7	EXTERNALISATION DE LA FABRICATION	- 78 -
6.7.1	<i>Le choix d'une fabrication sous-traitée</i>	- 78 -
6.7.2	<i>Assurance Qualité</i>	- 78 -

6.7.3	Choix des principaux sous-traitants partenaires	- 78 -
6.7.4	Organisation logistique	- 80 -
6.8	CADRE REGLEMENTAIRE.....	- 80 -
6.8.1	Contexte européen	- 80 -
6.8.2	Réglementation américaine	- 81 -
6.8.3	Autres réglementations.....	- 81 -
6.8.4	Autorisations obtenues par STENTYS	- 81 -
7	ORGANIGRAMME	- 82 -
7.1	ORGANIGRAMME JURIDIQUE.....	- 82 -
7.2	SOCIETES DU GROUPE	- 82 -
7.3	PRINCIPAUX FLUX INTRA-GROUPE	- 82 -
8	PROPRIETES IMMOBILIERES, USINES ET EQUIPEMENTS	- 83 -
8.1	PROPRIETES IMMOBILIERES ET EQUIPEMENTS.....	- 83 -
8.1.1	Propriétés immobilières louées.....	- 83 -
8.1.2	Autres immobilisations corporelles	- 83 -
8.2	QUESTION ENVIRONNEMENTALE.....	- 83 -
9	EXAMEN DU RESULTAT ET DE LA SITUATION FINANCIERE	- 84 -
9.1	PRESENTATION GENERALE	- 84 -
9.1.1	Etats financiers pro forma	- 85 -
9.1.2	Principaux facteurs ayant une incidence sur l'activité et le résultat	- 85 -
9.2	COMPARAISON DES TROIS DERNIERS EXERCICES	- 85 -
9.2.1	Formation du résultat opérationnel	- 85 -
9.2.2	Compte de résultat – chiffres comparés entre le 31 décembre 2011 et le 31 décembre 2013....	- 88 -
9.2.3	Compte de résultat – chiffres comparés entre le 31 décembre 2012 et le 31 décembre 2013....	- 88 -
9.3	FORMATION DU RESULTAT NET	- 89 -
9.3.1	Produits et charges financiers	- 89 -
9.3.2	Impôts sur les sociétés.....	- 89 -
9.3.3	Formation du résultat par action	- 89 -
9.4	ANALYSE DU BILAN	- 90 -
9.4.1	Actif non courant.....	- 90 -
9.4.2	Actif courant.....	- 90 -
9.4.3	Capitaux propres	- 90 -
9.4.4	Passif non courant.....	- 90 -
9.4.5	Passif courant.....	- 91 -
9.5	COMPARAISON ENTRE LE 1 ^{ER} SEMESTRE CLOS LE 30 JUIN 2014 ET CELUI CLOS LE 30 JUIN 2013	- 91 -
9.5.2	Formation du résultat net.....	- 93 -
9.6	ANALYSE DU BILAN	- 94 -
9.6.1	Actif non courant.....	- 94 -
9.6.2	Actif courant.....	- 94 -
9.6.3	Capitaux propres	- 94 -
9.6.4	Passif non courant.....	- 94 -
10	TRESORERIE ET CAPITAUX	- 95 -
10.1	INFORMATIONS SUR LES CAPITAUX, LIQUIDITES ET SOURCES DE FINANCEMENT DU GROUPE	- 95 -
10.1.1	Financement par le capital.....	- 95 -
10.1.2	Financement par l'emprunt.....	- 96 -
10.1.3	Engagements hors-bilan.....	- 96 -
10.2	FLUX DE TRESORERIE	- 96 -
10.2.1	Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles.....	- 96 -
10.2.2	Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement	- 96 -
10.2.3	Flux de trésorerie liés aux activités de financement.....	- 96 -
10.3	INFORMATIONS SUR LES CONDITIONS D'EMPRUNT ET STRUCTURE DE FINANCEMENT	- 96 -
10.4	RESTRICTION A L'UTILISATION DES CAPITAUX.....	- 97 -
10.5	SOURCES DE FINANCEMENT NÉCESSAIRES A L'AVENIR	- 97 -

11	RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT, BREVETS, LICENCES, MARQUES ET NOMS DE DOMAINE.....	- 98 -
11.1	RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	- 98 -
11.2	COÛTS DE RECHERCHE ET DE DEVELOPPEMENT CAPITALISES.....	- 100 -
11.3	BREVETS ET DEMANDES DE BREVETS	- 100 -
11.3.1	<i>Brevets concédés en licence par la Fondation MAYO.....</i>	<i>- 100 -</i>
11.3.2	<i>Brevet concédé en licence par Jacques Séguin</i>	<i>- 101 -</i>
11.3.3	<i>Dépôts concédés en licence par la société Cappella Inc.</i>	<i>- 102 -</i>
11.3.4	<i>Brevet relatif au mécanisme de déconnexion.....</i>	<i>- 103 -</i>
11.3.5	<i>Brevets relatifs au cathéter de pose.....</i>	<i>- 103 -</i>
11.3.6	<i>Demande de brevet américain relatif à une structure de stent.....</i>	<i>- 104 -</i>
11.3.7	<i>Demande de brevet américain de méthode</i>	<i>- 104 -</i>
11.3.8	<i>Demande de brevet " Recul de gaine par ballonnet ".....</i>	<i>- 104 -</i>
11.4	CONTRATS DE COLLABORATION, DE RECHERCHES, DE PRESTATIONS DE SERVICES ET DE LICENCES	- 108 -
11.4.1	<i>Accord de licence exclusive avec Mayo Foundation For Medical Education And Research.....</i>	<i>- 108 -</i>
11.4.2	<i>Accord de licence exclusive avec Monsieur Jacques Seguin</i>	<i>- 109 -</i>
11.5	MARQUES.....	- 110 -
11.6	NOMS DE DOMAINES	- 111 -
12	TENDANCES	- 112 -
12.1	PRINCIPALES TENDANCES DEPUIS LA FIN DU DERNIER EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2013	- 112 -
12.2	TENDANCE CONNUE, INCERTITUDE, DEMANDE D'ENGAGEMENT OU EVENEMENT RAISONNABLEMENT SUSCEPTIBLE D'INFLUER SUR LES PERSPECTIVES DE LA SOCIETE.....	- 112 -
13	PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE	- 113 -
14	ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE ET DIRECTION GENERALE.....	- 114 -
14.1	DIRIGEANTS ET ADMINISTRATEURS	- 114 -
14.1.1	<i>Composition du Conseil d'administration.....</i>	<i>- 114 -</i>
14.1.2	<i>Autres mandats sociaux (à la date d'enregistrement de ce document de référence).....</i>	<i>- 117 -</i>
14.1.3	<i>Biographies des administrateurs.....</i>	<i>- 118 -</i>
14.2	CONFLITS D'INTERET AU NIVEAU DES ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE LA DIRECTION GENERALE.....	- 119 -
15	REMUNERATIONS ET AVANTAGES	- 120 -
15.1	REMUNERATIONS DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS.....	- 120 -
15.1.1	<i>Rémunération des dirigeants</i>	<i>- 120 -</i>
15.1.2	<i>Rémunération des administrateurs.....</i>	<i>- 122 -</i>
15.2	SOMMES PROVISIONNEES PAR LA SOCIETE AUX FINS DE VERSEMENT DE PENSIONS, RETRAITES ET AUTRES AVANTAGES AU PROFIT DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS	- 123 -
15.3	BSA OU BCE OU AUTRES TITRES DONNANT ACCES AU CAPITAL ATTRIBUES AUX ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS.....	- 124 -
16	FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION	- 125 -
16.1	DIRECTION DE LA SOCIETE	- 125 -
16.2	INFORMATIONS SUR LES CONTRATS LIANT LES DIRIGEANTS ET LA SOCIETE	- 125 -
16.3	COMITES SPECIALISES.....	- 126 -
16.3.1	<i>Comité d'audit.....</i>	<i>- 126 -</i>
16.3.2	<i>Comité des rémunérations</i>	<i>- 128 -</i>
16.3.3	<i>Comité consultatif scientifique et stratégique.....</i>	<i>- 128 -</i>
16.3.4	<i>Collège de censeurs</i>	<i>- 129 -</i>
16.4	DECLARATION RELATIVE AU GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE	- 129 -
16.5	RAPPORT DU PRESIDENT SUR LE CONTROLE INTERNE	- 130 -
16.6	RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES ETABLI SUR LE RAPPORT DU PRESIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION - EXERCICE 2013	- 144 -
17	SALARIES.....	- 146 -
17.1	RESSOURCES HUMAINES	- 146 -

17.1.1	Organigramme opérationnel au 31 décembre 2013.....	- 146 -
17.1.2	Management.....	- 146 -
17.1.3	Nombre et répartition des effectifs	- 147 -
17.2	PARTICIPATIONS ET STOCK-OPTIONS DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS	- 148 -
17.3	CONTRATS D'INTERESSEMENT ET DE PARTICIPATION.....	150
18	PRINCIPAUX ACTIONNAIRES	150
18.1	LISTE DES PRINCIPAUX ACTIONNAIRES.....	150
18.2	DROITS DE VOTE DES PRINCIPAUX ACTIONNAIRES.....	153
18.3	CONTROLE DE LA SOCIETE	154
18.4	ACCORD POUVANT ENTRAINER UN CHANGEMENT DE CONTROLE	154
18.5	ETAT DES NANTISSEMENTS	154
19	OPERATIONS AVEC LES APPARENTES	155
19.1	OPERATIONS INTRA-GROUPE	155
19.2	OPERATIONS AVEC LES APPARENTES	155
19.3	RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS REGLEMENTEES ETABLI AU TITRE DE L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2013	155
20	INFORMATIONS FINANCIERES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIERE ET LES RESULTATS DE L'EMETTEUR	158
20.1	INFORMATIONS FINANCIERES HISTORIQUES	158
20.1.1	Comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2013.....	158
20.1.2	Comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2011.....	195
20.1.3	Comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2010.....	195
20.2	INFORMATIONS FINANCIERES PROFORMA	195
20.3	ETATS FINANCIERS.....	195
20.4	VERIFICATION DES INFORMATIONS FINANCIERES HISTORIQUES ANNUELLES	195
20.4.1	Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2013	195
20.4.2	Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2012	197
20.4.3	Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2011	197
20.4.4	Autres informations vérifiées par les contrôleurs légaux	197
20.5	INFORMATIONS FINANCIERES INTERMEDIAIRES CONSOLIDEES	198
20.5.1	Comptes semestriels consolidés résumés au 30 juin 2014	198
20.5.2	Rapport des commissaires aux comptes sur l'information financière semestrielle.....	212
20.6	DATE DES DERNIERES INFORMATIONS FINANCIERES	213
20.7	POLITIQUE DE DISTRIBUTION DE DIVIDENDES.....	213
20.7.1	Dividendes versés au cours des trois derniers exercices	213
20.7.2	Politique de distribution de dividendes.....	213
20.8	PROCEDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE	213
20.9	CHANGEMENT SIGNIFICATIF DE LA SITUATION FINANCIERE OU COMMERCIALE.....	213
21	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	214
21.1	CAPITAL SOCIAL	214
21.1.1	Montant du capital social.....	214
21.1.2	Titres non représentatifs du capital.....	214
21.1.3	Acquisition par la Société de ses propres actions	214
21.1.4	Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part de capital	215
21.1.5	Capital autorisé	217
21.1.6	Informations sur le capital de tout membre du Groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option	220
21.1.7	Historique du capital social au cours des trois derniers exercices	220
21.2	ACTE CONSTITUTIF ET STATUTS.....	220
21.2.1	Objet social.....	220

21.2.2	<i>Dispositions statutaires ou autres relatives aux membres des organes d'administration et de direction.</i>	221
21.2.3	<i>Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions de la Société</i>	224
21.2.4	<i>Modalités de modification des droits des actionnaires</i>	224
21.2.5	<i>Assemblées générales d'actionnaires</i>	225
21.2.6	<i>Dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle</i>	225
21.2.7	<i>Franchissements de seuils statutaires</i>	225
21.2.8	<i>Stipulations particulières régissant les modifications du capital</i>	226
22	CONTRATS IMPORTANTS	227
23	INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DÉCLARATIONS D'EXPERTS ET DÉCLARATIONS D'INTERETS	229
24	DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC	230
25	INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS	231
26	ANNEXES	232
26.1	COMMUNIQUE DE PRESSE DU 24 AVRIL 2014 SUR LE CHIFFRE D'AFFAIRES DU 1ER TRIMESTRE 2014	232
26.2	COMMUNIQUE DE PRESSE DU 24 JUILLET 2014 SUR LE CHIFFRE D'AFFAIRES DU 1ER SEMESTRE 2014	234
26.3	COMMUNIQUE DE PRESSE DU 23 OCTOBRE 2014 SUR LE CHIFFRE D'AFFAIRES DU 3EME TRIMESTRE 2014	235
	CHIFFRE D'AFFAIRES 9 MOIS 2014 : +16,9%	235
26.4	RAPPORT SUR LES CONSEQUENCES SOCIALES ET ENVIRONNEMENTALES DE L'ACTIVITE DE LA SOCIETE POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2013	237
26.5	ASSEMBLEE GENERALE DU 27 MAI 2013	247
	LE SIEGE SOCIAL DE LA SOCIETE EST FIXE AU : 29/31 RUE SAINT AUGUSTIN – 75002 PARIS.	248
26.6	HONORAIRES DES CONTROLEURS LEGAUX AU COURS DE L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2013	268

REMARQUES GENERALES

Définitions

Dans le présent document de référence, et sauf indication contraire :

- Le terme « STENTYS » ou la « Société » renvoie à la société STENTYS S.A. ;
- Le terme « STENTYS Inc. » ou la « Filiale » renvoie à la filiale américaine STENTYS Inc. détenue à 100% par STENTYS ;
- Le terme le « Groupe » renvoie à STENTYS et sa filiale.

1 PERSONNES RESPONSABLES

1.1 RESPONSABLE DU DOCUMENT DE REFERENCE

Monsieur Gonzague ISSENMANN, Directeur Général de STENTYS.

1.2 ATTESTATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE

"J'atteste, après avoir pris toute mesure raisonnable à cet effet, que les informations contenues dans le présent document de référence sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée.

J'ai obtenu des contrôleurs légaux des comptes une lettre de fin de travaux, dans laquelle ils indiquent avoir procédé à la vérification des informations portant sur la situation financière et les comptes donnés dans le présent document de référence ainsi qu'à la lecture d'ensemble du document de référence.

Les informations financières historiques relatives à l'exercice clos le 31 décembre 2013 présentées dans le présent document de référence ont fait l'objet d'un rapport des contrôleurs légaux, figurant en page 148 dudit document qui ne contient aucune observation. Les informations financières semestrielles relatives à la période allant du 1^{er} janvier au 30 juin 2014 présentées dans le présent document de référence ont fait l'objet d'un rapport des contrôleurs légaux, figurant en page 214 dudit document qui contient une observation sur les conséquences comptables de l'arrêt du recrutement de patients au titre de l'étude Apposition V.

Les informations financières historiques relatives à l'exercice clos le 31 décembre 2012 incorporées par référence dans le présent document de référence et présentées dans le document de référence enregistré le 27 août 2013 sous le numéro R.13-040 en page 148 et suivantes, ont fait l'objet d'un rapport des contrôleurs légaux, figurant en page 176 dudit document de référence, qui ne contient aucune observation.

Les informations financières historiques relatives à l'exercice clos le 31 décembre 2011 incorporées par référence dans le présent document de référence et présentées dans le document de référence enregistré le 25 juin 2012 sous le numéro R.12-033 en page 136 et suivantes, ont fait l'objet d'un rapport des contrôleurs légaux, figurant en page 168 dudit document de référence, qui ne contient aucune observation".

Gonzague ISSENMANN
Directeur Général

1.3 RESPONSABLE DE L'INFORMATION FINANCIERE

Monsieur Gonzague ISSENMANN Directeur Général Adresse : 29/31 rue Saint Augustin 75002 Paris Téléphone : 01 44 53 99 42 Télécopie : 01 44 53 99 24 Adresse électronique : investor@stentys.com	Monsieur Stanislas PIOT Directeur financier Adresse : 29/31 rue Saint Augustin 75002 Paris Téléphone : 01 44 53 99 42 Télécopie : 01 44 53 99 24 Adresse électronique : investor@stentys.com
--	--

1.4 CALENDRIER INDICATIF DE L'INFORMATION FINANCIERE

Les informations financières communiquées au public par STENTYS sont disponibles sur le site Internet de la Société (www.stentys.com).

2 CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES

2.1 COMMISSAIRES AUX COMPTES TITULAIRES

- **Ernst & Young et Autres représenté par Monsieur Patrick CASSOUX**

1/2 place des saisons 92400 Courbevoie Paris - La Défense 1

- Date de début du premier mandat : 23 juin 2010.
- Echéance du mandat : à l'issue de la réunion de l'assemblée générale ordinaire statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015.

Membre de la Compagnie Régionales des Commissaires aux Comptes de Versailles

- **Audit & Diagnostic représenté par Monsieur Olivier MAURIN**

14, Rue Clapeyron - 75008 Paris

Audit & Diagnostic a été nommé commissaire aux comptes titulaire lors de l'assemblée générale des actionnaires du 15 mai 2013, pour une durée de six exercices sociaux prenant fin à l'issue de la réunion de l'assemblée générale ordinaire statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018.

Membre de la Compagnie Régionales des Commissaires aux Comptes de Paris

2.2 COMMISSAIRES AUX COMPTES SUPPLEANTS

- **AUDITEX**

1/2 place des saisons - 92400 Courbevoie Paris - La Défense 1

- Date de début du premier mandat : 23 juin 2010.
- Echéance du mandat : à l'issue de la réunion de l'assemblée générale ordinaire statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015.

Membre de la Compagnie Régionales des Commissaires aux Comptes de Versailles

- **A&D Holding**

14 Rue Clapeyron - 75008 Paris

A&D Holding a été nommée commissaire aux comptes suppléant lors de l'assemblée générale des actionnaires du 15 mai 2013, pour une durée de six exercices sociaux prenant fin à l'issue de la réunion de l'assemblée générale ordinaire statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018.

Membre de la Compagnie Régionales des Commissaires aux Comptes de Paris

2.3 CONTROLEURS LEGAUX AYANT DEMISSIONNE, AYANT ETE ECARTES OU N'AYANT PAS ETE RENOUVELES

Durant la période couverte par les informations financières historiques, il n'y a pas eu de démission ni de mise à l'écart des contrôleurs légaux.

L'Assemblée Générale du 15 mai 2013 a décidé de nommer pour une durée de six exercices, à savoir jusqu'à l'issue de l'assemblée générale ordinaire annuelle appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018 :

- En qualité de Commissaire aux comptes titulaire, la société Audit & Diagnostic dont le siège social est situé 14 Rue Clapeyron - 75008 Paris, immatriculée au Registre du commerce et des sociétés de Paris sous le numéro 345 280 051 en remplacement de Monsieur Philippe DECLERCQ dont le mandat de Commissaire aux comptes titulaire arrivait à échéance à l'issue de l'Assemblée ;
- En qualité de Commissaire aux comptes suppléant, A&D Holding dont le siège social est situé 14 Rue Clapeyron - 75008 Paris, immatriculée au Registre du commerce et des sociétés de Paris sous le numéro 519 256 093 en remplacement de Monsieur Eilath D'ALMEIDA dont le mandat de Commissaire aux comptes suppléant arrivait à échéance à l'issue de l'Assemblée.

3 INFORMATIONS FINANCIERES SELECTIONNEES

Les principales informations financières présentées ci-dessous sont extraites des comptes consolidés établis en normes IFRS.

Ces principales données comptables et opérationnelles doivent être lues avec les informations contenues dans les chapitres 9 « Examen du résultat et de la situation financière », 10 « Trésorerie et capitaux » et 20 « Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de l'émetteur ».

(Normes IFRS en €)	Exercice 2011	Exercice 2012	Exercice 2013
	12 mois consolidé (audité)	12 mois consolidé (audité)	12 mois consolidé (audité)
Total produits exploitation	1 431 578	2 530 730	3 393 552
Coût de fabrication	-730 138	-1 429 122	-2 037 974
Dépenses de Recherche et Développement	-2 814 777	- 2 809 755	-4 697 285
Dépenses Vente & Marketing	-4 549 796	-5 983 170	- 5 977 925
Frais administratifs	-2 106 446	-2 247 381	-2 467 474
Charges opérationnelles avant paiement en actions	-10 201 157	-12 469 428	-15 180 658
Résultat courant opérationnel avant paiement en actions	-8 769 579	-9 938 698	- 11 787 106
Paiements en actions	-947 511	-1 107 825	-196 237
Résultat courant opérationnel	-9 717 090	-11 046 523	-11 983 343
Résultat net	- 9 503 315	- 10 964 715	-11 728 734
Capitaux propres	13 668 632	46 113 363	34 676 112
Total passif non courant	1 702 275	1 342 586	908 082
Total passif courant	2 961 844	4 337 657	4 516 070
Total actif courant	16 728 098	3 483 860	4 636 714
Total actif non courant	1 604 653	2 678 840	3 591 092
Trésorerie et équivalents de trésorerie	14 711 972	45 630 905	31 872 458
Total bilan	18 332 752	51 793 605	40 100 264
Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles	-8 090 561	-9 919 460	-12 335 669

4 FACTEURS DE RISQUES

Le Groupe a procédé à une revue des risques qui pourraient avoir un effet défavorable significatif sur son activité, sa situation financière ou ses résultats (ou sur sa capacité à réaliser ses objectifs) et considère qu'il n'y a pas d'autres risques significatifs hormis ceux présentés.

4.1 RISQUES LIÉS A LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET AUX LITIGES POSSIBLES

4.1.1 Risques spécifiques liés aux accords de licence et à l'utilisation de technologie appartenant à des tiers

L'activité de la Société dépend de la protection effective de sa propriété intellectuelle ainsi que de celle issue des licences acquises. Les deux brevets principaux sur lesquels repose l'activité de la Société et qui sont essentiels à son activité ne sont pas détenus en propre par la Société mais lui ont été concédés dans le cadre d'accords de licence exclusive et mondiale. Dans ce cadre, la Société s'est engagée à respecter certaines conditions afin de maintenir ses droits sur ces brevets. Les conditions de maintien des droits sur les brevets comprennent notamment le paiement de redevances en fonction des ventes réalisées par la Société, le paiement de redevances lors de la réalisation d'étapes prédéfinies (« milestones »), la réalisation d'efforts de développement et la vente de produits intégrant la technologie concédée.

Plus précisément, ces accords contiennent des stipulations entraînant la résiliation anticipée de chacune de ces licences notamment en cas de violation des dispositions contractuelles et en cas d'insolvabilité ou de faillite de la Société (ces cas de résiliation anticipée sont plus amplement décrits aux paragraphes 11.4.1 et 11.4.2 du présent document de référence).

Le premier brevet déposé et le plus important pour la Société compte tenu de la portée très générale de ses revendications, a fait l'objet d'un accord de licence conclu avec Mayo Foundation for Medical Education and Research et stipule notamment que le contrat pourra être résilié de manière anticipée à l'initiative de Mayo Foundation for Medical Education and Research en cas de contestation par STENTYS de la validité ou de l'exécution de tout brevet sous licence, de quelque manière que ce soit (pour une description détaillée des cas de résiliation anticipée voir le paragraphe 11.4.1 du présent document de référence).

L'accord de licence conclu avec Monsieur Jacques Seguin stipule également que ce dernier pourra y mettre fin en cas d'absence de développement technique et/ou de commercialisation des produits sous licence ou de produits incorporant les brevets sous licence sur une période de plus de 12 mois consécutifs (pour une description détaillée des cas de résiliation anticipée, voir le paragraphe 11.4.2 du présent document de référence).

Toute violation par la Société des conditions relatives au maintien des droits sur les brevets peut aboutir à la perte d'utilisation de la technologie ou des droits liés à ces brevets.

Si la Société venait à perdre l'une de ces licences ou si elle ne pouvait pas obtenir de nouveaux droits similaires à ceux qu'elle détient par le biais des accords de licence à des conditions raisonnables, elle se trouverait dans l'incapacité de développer, de fabriquer ou de vendre ses produits. Cela aurait un effet défavorable significatif sur l'activité de la Société, sa situation financière, ses résultats et son développement.

En ce qui concerne l'accord de licence concédé par Monsieur Jacques Seguin, la Société dispose d'une option d'achat lui permettant d'acquérir, à tout moment, les brevets objets de la licence consentie par Monsieur Jacques Seguin ainsi qu'indiqué au paragraphe 11.4.2 du présent document de référence.

4.1.2 Limites de la protection par les brevets et autres droits de propriété intellectuelle

Les activités commerciales de la Société dépendent de sa capacité à obtenir, maintenir et protéger ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle. La Société s'appuie, pour protéger ses technologies, sur la protection offerte par les brevets, mais également sur d'autres dispositifs de protection des droits de la propriété intellectuelle, tels que les droits d'auteur, les marques, les secrets commerciaux, le savoir-faire, les accords de confidentialité et autres restrictions contractuelles. Cependant, ces moyens n'offrent qu'une protection limitée et pourraient ne pas empêcher une utilisation illicite des technologies appartenant à la Société.

Au moment du dépôt d'un brevet, d'autres brevets peuvent déjà avoir été déposés mais ne pas être encore publiés ; ils auraient donc une antériorité mais qui ne serait pas connue par la Société. Par conséquent, la Société ne peut être certaine d'être la première à concevoir une invention et à déposer une demande de brevet, compte tenu du fait, notamment, que la publication des demandes de brevets est différée dans la plupart des pays à 18 mois après le dépôt des demandes. En conséquence, la délivrance d'un brevet n'en garantit pas la validité, ni l'applicabilité qui peuvent toutes deux être contestées par des tiers.

La Société ne peut ainsi garantir :

- que les demandes d'enregistrement de brevets de la Société qui sont en cours d'examen donneront effectivement lieu à la délivrance de brevets ;
- que les brevets délivrés à la Société ne seront pas contestés, invalidés ou contournés ;
- que l'étendue de la protection conférée par les brevets sera suffisante pour protéger la Société face à la concurrence et aux brevets des tiers couvrant des dispositifs similaires ; et
- que ses produits ne contrefont pas de brevets appartenant à des tiers.

Les concurrents de la Société pourraient contester avec succès la validité de ses brevets devant un tribunal ou dans le cadre d'autres procédures. Cela pourrait réduire la portée de ces brevets, et permettre un contournement par des concurrents. En conséquence, les droits de la Société sur des brevets accordés pourraient ne pas conférer la protection attendue contre la concurrence.

Les collaborations, contrats de prestations de service ou de sous-traitance que la Société peut avoir ou pourrait avoir à l'avenir avec des tiers exposent celle-ci au risque de voir les tiers concernés revendiquer le bénéfice de droits de propriété intellectuelle sur les inventions ou savoir-faire de la Société ou compromettre la confidentialité des innovations ou des perfectionnements non brevetés. Par ailleurs, la Société peut être amenée à fournir, sous différentes formes, des informations, données ou renseignements aux tiers avec lesquels elle collabore (tels que des établissements universitaires et d'autres entités publiques ou privées) concernant les recherches, le développement, la fabrication et la commercialisation de ses produits.

Malgré les précautions, notamment contractuelles, prises par la Société avec ces entités, celles-ci pourraient revendiquer la propriété de droits de propriété intellectuelle résultant des essais effectués par leurs employés. S'agissant de copropriété de droits de propriété intellectuelle, ces entités pourraient ne pas concéder l'exclusivité d'exploitation à la Société selon des modalités jugées acceptables par celle-ci.

Une action en justice pourrait s'avérer nécessaire afin de faire respecter les droits de propriété industrielle ou intellectuelle de la Société, de protéger ses secrets commerciaux ou de déterminer la validité et l'étendue de ses droits de propriété industrielle ou intellectuelle. Tout litige pourrait entraîner des coûts substantiels et compromettre sa réputation. Les concurrents qui disposent de ressources plus importantes que celles de la Société pourraient être capables de mieux supporter les coûts d'une procédure complexe. Tout litige de ce type pourrait influencer négativement sur le résultat et la situation financière de la Société et/ou ne pas apporter la protection recherchée.

Enfin, des évolutions ou des changements d'interprétation des lois régissant la propriété intellectuelle en Europe, aux Etats-Unis ou dans d'autres pays pourraient permettre à des concurrents d'utiliser les découvertes de la Société, de développer ou de commercialiser les produits de la Société ou ses technologies sans compensation financière. En outre, certains pays ne protègent pas les droits de propriété intellectuelle de la même manière qu'en Europe ou aux Etats-Unis, et les procédures et lois nécessaires à la défense des droits de la Société peuvent ne pas exister dans ces pays.

La matérialisation de l'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité de la Société, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

A la date du présent document de référence, la Société n'a jamais été impliquée dans un litige relatif à ses droits de propriété intellectuelle ou aux droits de propriété intellectuelle de tiers.

4.1.3 Risques spécifiques liés aux contrefaçons

L'interprétation des brevets est complexe, et la Société ne peut garantir que des tiers (i) ne prétendront pas que leurs brevets s'appliquent à l'activité de la Société, et/ou (ii) n'agissent en justice pour atteinte aux droits de propriété intellectuelle à l'encontre de la Société en vue d'obtenir des dommages et intérêts ou la cessation de ses activités de fabrication ou de commercialisation de produits ou de ses procédés. En effet, le domaine des brevets dans le secteur d'activité de la Société est complexe, et les brevets sont sujets à interprétation lors d'actions en justice. Dès lors, la Société ne peut pas être certaine que ses produits et processus ne seront pas sujets à des actions en justice pour atteinte aux droits de propriété intellectuelle de tiers. Entre 2005 et 2008, Angiotech et son titulaire de licence avaient initié plusieurs actions concernant ses stents actifs qui sont similaires au stent DES de la Société. Depuis, cependant, à la connaissance de la Société, aucune poursuite concernant ce brevet n'a été initiée, et plusieurs sociétés offrent aujourd'hui des stents actifs concurrents en Europe. Bien que l'issue d'actions en justice soit impossible à prédire, une action similaire concernant le stent DES de la Société pourrait limiter sa capacité de continuer à fabriquer et à vendre son stent DES en toute liberté. Si des poursuites étaient initiées et que leur issue se révélait favorable à la partie adverse, la Société pourrait être obligée de freiner la fabrication ou la vente de certains produits, ce qui aurait un effet défavorable significatif sur son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

Un litige intenté contre la Société, quelle qu'en soit l'issue, pourrait entraîner des coûts substantiels et compromettre sa réputation. Les concurrents qui disposent de ressources plus importantes que celles de la Société pourraient être capables de mieux supporter les coûts d'une procédure complexe. Tout litige de ce type pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la faculté de la Société à poursuivre toute ou partie de son activité.

Ainsi, en cas de litiges comme ceux évoqués ci-dessus, la Société pourrait être tenue de :

- cesser de vendre ou d'utiliser un ou des produits qui intègrent la propriété intellectuelle contestée quelque soit le lieu de la prétendue violation, ce qui pourrait réduire son chiffre d'affaires ;
- obtenir une licence de la part du détenteur de ces droits de propriété intellectuelle, ce qui augmenterait les coûts encourus par la Société et aurait un effet négatif sur ses résultats. De plus, la licence pourrait ne pas être obtenue à des conditions raisonnables, voire pas du tout ; et/ou
- reconcevoir ou, dans le cas de revendications concernant des marques déposées, renommer ses produits afin d'éviter une violation des droits de propriété intellectuelle de tiers, ce qui pourrait s'avérer impossible ou être coûteux en termes de temps et de ressources financières, et pourrait donc faire obstacle à ses efforts de commercialisation, y compris à cause de la perte de reconnaissance du nom de ses produits.

La Société entend diligenter, comme elle l'a fait jusqu'à ce jour, les études préalables qui lui semblent nécessaires au regard des risques précités avant d'engager des investissements en vue de mettre sur le marché ses différents produits.

Les marques de la Société sont des éléments importants de l'identité de la Société et de ses produits. Quand bien même les principaux éléments de ses marques ont été déposés en France, en Europe et aux Etats-Unis, d'autres sociétés pourraient utiliser ou tenter d'utiliser des éléments de ces marques, et créer ainsi une confusion dans l'esprit des tiers (voir le paragraphe 11.5 du document de référence).

La matérialisation de l'un ou de plusieurs de ces risques aurait un effet défavorable significatif sur l'activité de la Société, ses résultats, sa situation financière, son développement et ses perspectives.

4.2 RISQUES RELATIFS AU MARCHE SUR LEQUEL INTERVIENT LA SOCIETE

4.2.1 Risques liés à la taille du marché

Le volume global des ventes de stents pourrait être amené à diminuer. En effet, on constate une diminution de certains facteurs de risques (tabagisme, hypertension) liés aux maladies cardiaques et une meilleure prise en charge de l'hypercholestérolémie grâce à l'utilisation de statines, ce qui a réduit le nombre d'interventions nécessitant l'implantation d'un stent pour une certaine catégorie de patients. Bien que la prévalence de l'obésité et du diabète tende à compenser ce phénomène, rien ne peut assurer que, à l'avenir, avec une meilleure gestion de l'obésité et du diabète chez les patients, cet effet compensatoire subsiste. Même si le nombre de crises cardiaques enregistrées diminue légèrement, le nombre global de crises cardiaques traitées par des stents continue d'augmenter grâce à une meilleure organisation des systèmes d'urgence.

Une diminution du volume de ventes de stents ou du nombre de crises cardiaques, ainsi que la pression constante sur les prix des stents, qui continuera certainement dans les prochaines années, pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

4.2.2 Risques liés à la concurrence actuelle

Les marchés du dispositif médical sur lesquels la Société intervient principalement sont extrêmement compétitifs. Les concurrents principaux de la Société, comme Boston Scientific, Medtronic et Abbott, sont de grandes multinationales qui ont des capacités financières, techniques et humaines bien plus importantes que celles de la Société et qui peuvent être déployées lors de toutes les phases du développement, de la fabrication et de la commercialisation. Pour faire face à un concurrent comme STENTYS qui entend prendre une part du marché, les concurrents de la Société pourraient augmenter leurs budgets et efforts de commercialisation de manière significative dans les pays où STENTYS est présent ou cherche à l'être. Pour faire face à ses concurrents, il se peut que la Société soit forcée à allouer des ressources financières supplémentaires à la commercialisation de ses produits, ce qui pourrait diminuer l'attribution de ressources à d'autres projets et avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

Les marchés sur lesquels la Société est en concurrence et entend poursuivre son activité sont sujets à des changements technologiques rapides et significatifs, et cette situation perdurera. Un concurrent pourrait développer un stent auto-expansif pour les artères coronaires qui pourrait être plus efficace ou commercialisé et vendu avec plus d'efficacité que le produit de la Société ou un de ses futurs produits. L'apparition d'un tel concurrent ne peut être exclue et serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

L'apparition récente sur le marché du premier stent dit « bioresorbable » (BVS d'Abbott) pourrait avoir une influence significative sur le choix des cardiologues. Bien que l'utilisation de ce stent dans le cadre d'un infarctus du myocarde ne figure pas dans les indications d'utilisation, il ne peut être exclu que des améliorations techniques permettent de le rendre approprié pour cette indication.

4.2.3 Risques liés à l'apparition d'une solution alternative

Les produits développés par la Société se positionnent sur des marchés très compétitifs. Des technologies concurrentes, qu'elles soient existantes, en cours de développement voire même non connues à ce jour pourraient, dans un avenir plus ou moins proche, prendre des parts de marché significatives et restreindre la capacité de la Société à commercialiser ses produits avec succès. Le développement de produits, de processus ou de technologies nouveaux ou perfectionnés par d'autres sociétés pourraient rendre les produits de la Société obsolètes ou moins compétitifs, ce qui aurait un effet négatif sur ses ventes nettes. Par exemple, InspireMD est en train de développer un produit qui pourrait concurrencer les produits de la Société dans un avenir proche.

Des sociétés dans le secteur des dispositifs non médicaux pourraient aussi concurrencer la Société, dont des sociétés pharmaceutiques qui offrent des thérapies alternatives pour les pathologies que les produits de la Société s'emploient à traiter.

La Société ne peut garantir que d'autres technologies concurrentes ne vont pas se développer ou faire leur apparition ou que la technologie des stents auto-expansifs s'imposera comme la référence pour le traitement des artères coronaires obstruées au niveau des bifurcations et/ou pour le traitement de l'infarctus du myocarde.

De nouveaux entrants sur le marché ou des sociétés déjà existantes pourraient également mettre au point de nouvelles technologies plus efficaces, plus sûres ou moins coûteuses que celles développées par la Société, ce qui pourrait conduire à une baisse de la demande des produits de la Société.

De même, une évolution des solutions thérapeutiques pourrait réduire les besoins d'implantation de stents, ce qui constituerait une réelle alternative à la pose de stents et rendre, par là même, les produits de la Société obsolètes.

L'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société à moyen et long terme pourraient être significativement affectés par la réalisation de l'un ou plusieurs de ces risques.

4.2.4 Risques liés à la réalisation d'opérations de croissance externe

Les activités commerciales à long terme de la Société dépendent en partie de sa faculté à améliorer et élargir en permanence ses offres de produits, afin de répondre aux exigences en constante évolution du marché, de résister à une pression concurrentielle et technologique forte et d'élargir sa couverture géographique.

La Société pourrait ne pas parvenir à faire face, dans sa configuration actuelle, à ces exigences. Elle pourrait, en conséquence, devoir envisager de réaliser des acquisitions sélectives de produits ou de technologies nouveaux ou complémentaires. La mise en œuvre de cette stratégie dépend, en partie, de la capacité de la Société à identifier des cibles attractives, à réaliser ces acquisitions à des conditions satisfaisantes et à intégrer les cibles acquises avec succès dans ses opérations ou sa technologie.

La Société ne peut garantir qu'elle sera à même d'identifier les meilleures opportunités et de réaliser ces acquisitions, pas plus qu'elle ne peut assurer qu'elle parviendra à intégrer avec succès tout autre produit, technologie, équipe ou société qu'elle aura acquis. Tout problème rencontré par la Société dans l'intégration d'autres produits, technologies, équipes ou sociétés est susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société.

Par ailleurs, l'acquisition de produits, de technologies, d'équipes ou de sociétés, tout comme la conclusion d'autres transactions significatives pourraient faire peser sur la Société des coûts significatifs. La Société pourrait également avoir à financer de telles acquisitions en contractant des

emprunts ou en émettant des titres, ce qui pourrait lui faire prendre des risques financiers et résulter dans l'imposition à son encontre de certaines restrictions ou avoir un impact dilutif pour ses actionnaires.

L'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société à moyen et long terme pourraient être significativement affectés par la réalisation de l'un ou plusieurs de ces risques.

4.3 RISQUES LIÉS A L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

4.3.1 Risques liés aux résultats futurs des études cliniques, notamment les études « comparatives »

Dans le cadre de son développement, la Société a recours à de nombreuses études, afin de confirmer à grande échelle la sécurité et l'efficacité de ses produits. Ces études cliniques sont parfois « randomisées », c'est-à-dire que les participants sont répartis de façon aléatoire dans un groupe expérimental utilisant les produits de la Société et un groupe témoin utilisant les produits « conventionnés » des concurrents.

Les résultats d'études cliniques sont incertains, si la Société ne pouvait pas obtenir de résultats positifs prouvant l'avancée thérapeutique des produits de la Société, la Société pourrait ne pas obtenir les autorisations réglementaires nécessaires à la commercialisation de ses produits. Si un tel risque se matérialisait, la capacité de la Société à conquérir des parts de marché en serait affectée de manière négative et significative, ce qui aurait un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

D'autres études cliniques conduites par la Société utilisent des produits dans des conditions dites de « vie réelle », ce qui pourrait faire apparaître des problèmes inattendus quant à la sécurité ainsi que des complications liées à l'utilisation du dispositif médical auprès de patients. Si les patients étaient exposés à des risques imprévus ou graves, la Société pourrait décider, ou les autorités réglementaires pourraient exiger, la suspension ou la cessation des études cliniques. Des décès et d'autres événements indésirables liés ou non au dispositif médical faisant l'objet des études cliniques, pourraient se produire et imposer un retard ou l'interruption des études cliniques. Tout événement de ce type pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la réputation de la Société et sur sa faculté de poursuivre ses projets de développement et la commercialisation de ses produits existants ou futurs.

Si la Société se trouve dans l'incapacité d'achever de manière satisfaisante les études cliniques nécessaires, y compris, obtenir des résultats positifs et remplir les autres exigences pour obtenir une autorisation réglementaire, il se peut qu'elle ne réalise jamais de chiffre d'affaires avec ses futurs produits. Elle pourrait également être tenue de limiter ou d'abandonner certains programmes de développement ce qui pourrait avoir un effet défavorable sur l'activité de la Société, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

4.3.2 Risques liés aux études cliniques aux Etats-Unis

La Société a récemment reçu une IDE (« Investigational Device Exemption ») de la *Food & Drug Administration* (FDA) américaine, l'autorisant à conduire une étude clinique aux Etats-Unis concernant ses stents à métal nu (« BMS » pour « Bare Metal Stents ») afin de collecter les données nécessaires pour la PMA (« Pre-Market Authorization ») requise pour que la Société puisse vendre ses stents BMS aux Etats-Unis. La conception et la mise en place d'études cliniques sont coûteuses. La Société n'a jamais réalisé d'études cliniques aux Etats-Unis ou sous l'autorité de la FDA, ce qui pourrait avoir un effet négatif sur la durée et les coûts associés à ces études. Aucune assurance ne peut être donnée sur le fait que la Société puisse réaliser l'étude clinique prévue aux Etats-Unis de manière rentable et dans des délais raisonnables. De plus, il se peut que les résultats de cette étude ne soient pas positifs, qu'elle coûte beaucoup plus que prévu, et que la PMA ne soit jamais accordée. Si un de ces événements se

réalisait, cela aurait un effet défavorable significatif sur l'activité de la Société, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

4.3.3 Risques liés aux retards des études cliniques

Ayant obtenu les certificats permettant le marquage CE de ses produits, la Société réalise des études cliniques sur un nombre important de patients dans de nombreux centres européens. Ces études et les publications des résultats de ces études devraient permettre de faire connaître rapidement les produits développés par la Société auprès de centres hospitaliers et de médecins importants et reconnus pour leur expertise dans la cardiologie interventionnelle. Cependant, la qualité et la pertinence de ces études dépendent de la capacité de la Société à recruter le nombre de patients prévu dans un délai limité afin d'être en mesure de publier les résultats rapidement. L'éloignement ou la distribution géographique des centres d'études cliniques peut soulever des difficultés opérationnelles et logistiques, ce qui pourrait entraîner des coûts et délais supplémentaires.

Si la Société n'arrivait pas à recruter le nombre de patients requis, engendrant ainsi des retards dans les études cliniques et dans la publication de leurs résultats, il en résulterait un décalage dans la reconnaissance des produits de la Société et de sa capacité à conquérir des parts de marché, ce qui serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives. De plus, si les résultats obtenus lors de ces études s'avéraient négatifs, cela aurait un effet défavorable significatif sur l'activité de la Société, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

En outre, la Société dépend d'organisations de recherche clinique tierces (« Contract Research Organizations ») pour la conduite de ses études cliniques. Bien que la Société compte sur ces organisations pour réaliser une prestation de haute qualité relativement aux études cliniques de la Société, elle ne peut contrôler tous les aspects de leurs activités. Si ces tiers ne respectent pas leurs devoirs ou obligations contractuels, ou s'ils ne respectent pas les délais, s'il est nécessaire de procéder à leur remplacement ou si la qualité et l'exactitude des données cliniques qu'ils collectent se trouvent compromises à cause d'une défaillance dans le respect des protocoles cliniques de la Société ou pour toute autre raison, les études cliniques prévues par la Société seraient susceptibles d'être prolongées, retardées ou annulées. Toute extension, tout retard ou annulation aurait un effet défavorable significatif sur l'activité de la Société et sa capacité à commercialiser ses produits.

4.3.4 Risques liés à l'adoption des produits STENTYS par les cardiologues, professionnels de santé et leaders d'opinion (risques liés à la commercialisation en Europe)

La Société estime que les cardiologues et autres professionnels de santé n'utiliseront ses produits à grande échelle que lorsqu'ils auront acquis la conviction, grâce à des données cliniques ou des publications scientifiques, que ses produits offrent des avantages ou constituent une alternative intéressante aux produits déjà existants sur le marché. Ces mêmes professionnels pourraient être réticents à changer leurs pratiques de traitement médical ou pourraient reconsidérer l'utilisation de certains produits de la Société, entre autres pour les raisons suivantes :

- leur manque d'expérience dans l'utilisation des produits de la Société ;
- l'absence de données cliniques favorables publiées sur une longue période ou d'autres preuves du caractère bénéfique des produits sur les patients ;
- l'absence de données cliniques randomisées ou des données cliniques randomisées non convaincantes;
- la crainte de la mise en jeu de leur responsabilité du fait de l'utilisation de nouveaux produits et de nouvelles procédures d'interventions ;
- les restrictions concernant les remboursements par les régimes d'assurance maladie publics ou privés ou les organismes collectifs, en particulier concernant le stent DES de la Société qui n'est pas éligible aujourd'hui au remboursement en France ; et
- le temps nécessaire à la formation ;

- L'évolution des stents DES a donné ces dernières années une suprématie aux drogues dites « limus ». Dans ce contexte et même si le stent STENTYS à élution de limus (sirolimus) est en cours de validation clinique et pourrait être approuvée en 2014, le stent STENTYS à élution de paclitaxel pourrait être difficile à commercialiser.

Si la Société n'arrivait pas à convaincre les cardiologues et autres professionnels de santé des bénéfices et avantages de ses produits, il en résulterait une faible pénétration du marché qui aurait un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

4.3.5 Risques liés à l'externalisation de la fabrication des produits STENTYS et dépendance à l'égard de fabricants tiers

La Société a décidé d'externaliser l'ensemble des différentes opérations liées à la fabrication de ses produits.

La Société dépend donc de tiers pour la fabrication de l'ensemble de ses produits. Ses activités commerciales reposent en partie sur sa capacité à obtenir de ses fournisseurs des produits fabriqués dans le respect des dispositions réglementaires, dans les quantités et délais demandés et de manière rentable. Des problèmes pourraient survenir au cours de la fabrication et de la distribution et pourraient entraîner des retards dans la fourniture de produits, ce qui pourrait avoir pour conséquence une hausse des coûts, une baisse des ventes, une dégradation des relations avec les clients et, dans certains cas, le rappel des produits générant des dommages en termes de réputation et/ou des risques de mise en cause de la responsabilité de la Société, si ces problèmes n'étaient découverts qu'à l'issue de la vente des produits concernés.

Par ailleurs, la fabrication des produits de la Société est particulièrement complexe et exigeante, notamment en raison de la réglementation applicable à leur fabrication et des cahiers des charges imposés par la Société. En effet, l'ensemble des stents et des cathéters fabriqués conformément aux conceptions brevetées par la Société entre dans le champ d'application des certificats obtenus par la Société. Ainsi, ce ne sont pas seulement les stents et les cathéters de la Société qui ont obtenu les certificats permettant le marquage CE, mais l'ensemble du processus de fabrication, y compris la stérilisation ainsi que l'opération de recouvrement du stent par le polymère permettant la libération d'un médicament après implantation (stents dits « actifs » ou « à libération d'un principe actif » ou « stent DES » pour « Drug Eluting Stent »).

Dans l'hypothèse où la Société changerait de fournisseurs critiques (stent, revêtement du stent, cathéter, stérilisation) pour ses produits, il lui serait demandé de procéder à la revalidation du procédé et des procédures de fabrication en conformité avec les normes en vigueur. L'obtention de ce nouveau marquage CE (portant dans ce cas uniquement sur les aspects de qualité, étant donné que les aspects de conception ne seraient pas sujets à une nouvelle certification) pourrait être coûteuse, consommatrice de temps et requérir l'attention du personnel le plus qualifié de la Société. Si ce nouveau marquage CE devait être refusé, la Société pourrait être contrainte de chercher un autre fournisseur ce qui pourrait retarder la production, le développement et la commercialisation de ses produits et accroître leurs coûts de fabrication.

La Société a notamment conclu un contrat avec la société Hemoteq AG, en vertu duquel cette dernière procède au recouvrement des stents par enrobage polymérique. Si Hemoteq AG venait à mettre un terme à ce contrat, la Société pourrait être dans l'incapacité de trouver un sous-traitant disposant des mêmes compétences dans un délai suffisant ou à des conditions commerciales satisfaisantes.

De plus, la dépendance vis-à-vis de fabricants tiers pose des risques supplémentaires auxquels la Société ne serait pas confrontée si elle produisait ses produits elle-même, à savoir :

- la non-conformité des produits fabriqués par ces tiers avec les normes réglementaires et de contrôle qualité ;

- la violation de leurs accords avec la Société par ces tiers ; et
- la rupture ou le non-renouvellement de ces accords pour des raisons échappant au contrôle de la Société.

La Société ne peut en outre pas garantir que ses sous-traitants ou fournisseurs respecteront à tout moment les réglementations, autorisations et normes en vigueur. Si des produits fabriqués par des fournisseurs s'avéraient non conformes aux dispositions réglementaires ou aux normes en vigueur, des sanctions pourraient être infligées à la Société. Ces sanctions pourraient inclure des amendes, des injonctions, des dommages et intérêts, le refus des instances réglementaires de la laisser procéder aux essais cliniques, la suspension ou l'arrêt par les instances réglementaires des essais cliniques en cours, la suspension ou le retrait des autorisations ou certificats obtenus, des révocations de licences, la saisie ou le rappel de ses produits, des restrictions opérationnelles ou d'utilisation et des poursuites pénales, toutes ces mesures pouvant avoir un impact négatif considérable sur ses activités.

En outre, au fur et à mesure que ses produits seront commercialisés, la Société aura de plus en plus recours à la sous-traitance.

La Société cherche à sécuriser sa chaîne d'approvisionnement et de distribution en identifiant d'autres fournisseurs, mais il se peut qu'elle ne puisse pas le faire rapidement, et même pas du tout. Ainsi, elle ne peut garantir qu'elle sera en mesure de maintenir les contrats de sous-traitance en cours ou de conclure de nouveaux contrats à des conditions commerciales acceptables, compte tenu du nombre restreint de sociétés spécialisées disposant des infrastructures, de l'expérience et des agréments et/ou certifications permettant la production de ce type de dispositif médical. En cas de rupture ou de détérioration de ses relations avec ses sous-traitants ou lorsque ses besoins augmenteront, la Société pourrait se trouver dans l'impossibilité de nouer des relations avec d'autres sous-traitants, ce qui pourrait nuire à sa capacité de produire, développer et commercialiser ses produits.

L'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société pourraient être significativement affectés par la matérialisation de l'un ou plusieurs de ces risques.

4.3.6 Risques de dépendance vis-à-vis d'un nombre limité de produits

A la date du présent document de référence, deux produits de la Société ont obtenu les certificats autorisant l'utilisation du marquage CE nécessaire à leur commercialisation. Le premier est un stent auto-expansif métallique nu en nitinol (« stent BMS » pour « Bare Metal Stent ») pour le traitement du syndrome coronaire aigu (infarctus du myocarde aigu) et des artères coronaires obstruées à proximité d'une bifurcation et le second est un stent auto-expansif DES en nitinol à libération de Paclitaxel (« stent actif » ou « stent DES ») pour le traitement des artères coronaires obstruées à proximité d'une bifurcation (voir paragraphe 6.3 du document de référence). Etant donné la préférence croissante pour les stents DES qui utilisent un revêtement médicamenteux « limus », la Société prévoit une transition vers un revêtement en Sirolimus, pour lequel il lui faudra une nouvelle autorisation de marquage CE.

Les activités commerciales de la Société et sa capacité à générer des revenus dépendront de la réussite technique et commerciale de ces produits et notamment, de la survenance de facteurs tels que :

- le degré de succès des programmes cliniques complémentaires ;
- le degré de succès du lancement commercial ; et
- l'acceptation de ces dispositifs médicaux par la communauté médicale, les prescripteurs de soins et les tiers payants (tels que les systèmes de santé publique et les assureurs).

La Société va poursuivre ses efforts de R&D afin de perfectionner les produits existants et développer de nouveaux produits pour compléter la gamme actuelle (voir paragraphe 11.1 du document de référence).

Si la Société ne parvenait pas à développer et commercialiser ses produits les plus avancés, l'activité de la Société, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats ou son développement pourraient en être significativement affectés.

4.3.7 Risques liés à la dépendance de STENTYS vis-à-vis de son réseau de distributeurs exclusifs sur certaines zones géographiques

Un des objectifs de la Société est de distribuer ses produits via des distributeurs indépendants dans un certain nombre de pays de l'Union Européenne et hors de l'Union Européenne (voir paragraphe 6.5.3 du document de référence).

Le degré de succès de la commercialisation internationale des produits de la Société dépend donc des ressources financières, de l'expertise et de la clientèle de ses distributeurs.

La Société ne peut garantir qu'elle pourra conserver ses distributeurs ou conclure de nouveaux contrats de distribution, ni que ces distributeurs consacreront les ressources nécessaires au succès commercial de ses produits.

La mise en œuvre des clauses d'exclusivité prévues par les contrats de distribution pourrait être remise en cause par la législation française ou européenne. Ces clauses pourraient ainsi être, dans certaines circonstances, considérées comme illicites. Les contrats de distribution exclusive conclus avec des distributeurs indépendants pourraient ne pas offrir à la Société la protection souhaitée et ouvrir la porte à des sanctions si certaines des clauses qu'ils contiennent étaient jugées illicites.

L'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société à moyen et long terme pourraient être significativement affectés par la réalisation de l'un ou de plusieurs de ces risques.

4.3.8 Risques liés à la commercialisation future des produits STENTYS sur le marché américain

Le développement des activités de la Société sur le marché américain est un élément important pour la croissance future de la Société.

Outre les risques spécifiques liés à l'environnement réglementaire aux Etats-Unis décrits au paragraphe 4.4.3 du présent chapitre et à la mise en œuvre éventuelle de la responsabilité associée aux produits de la Société décrits au paragraphe 4.3.9 ci-dessous, la commercialisation future des produits de la Société aux Etats-Unis suppose la mise en place d'un réseau de distribution efficace et/ou la signature d'un partenariat avec un distributeur spécialisé.

La Société estime que les distributeurs jouent un rôle essentiel aux Etats-Unis de par les relations qu'ils entretiennent avec les cardiologues et autres professionnels de santé et de par la taille même du marché et ses caractéristiques spécifiques. Pour accéder au marché, la Société entend s'appuyer sur sa filiale STENTYS Inc. à laquelle il appartiendra de mettre en place le ou les partenariats nécessaires pour la distribution de ses produits.

Dans le cadre de la création de ce réseau de distribution, la Société devra engager des dépenses supplémentaires et mobiliser des ressources en gestion pour établir et organiser la structure appropriée afin de commercialiser ses produits conformément à la législation en vigueur.

Il est possible que la Société ne parvienne pas à conclure des accords de distribution ou des partenariats à des conditions économiquement raisonnables ou à les maintenir, compte tenu de la forte concurrence régnant sur le marché des stents aux Etats-Unis et du statut de nouvel entrant de la Société par rapport à des concurrents mieux implantés et disposant d'une plus forte reconnaissance sur ce marché.

Une telle situation, si elle se produisait, serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

4.3.9 Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité du fait des produits

L'activité de la Société l'expose à des risques de mise en jeu de sa responsabilité du fait des produits, inhérents à la recherche et au développement, aux études précliniques et cliniques, la fabrication, la commercialisation, la promotion, la vente et l'exploitation des produits de la Société. Des poursuites sur le plan civil ou pénal pourraient être engagées contre la Société par des utilisateurs (patients, chirurgiens et autres professionnels de santé), les autorités réglementaires, des distributeurs et tout autre tiers utilisant ou commercialisant ses produits. La mise en jeu de la responsabilité associée aux produits peut être coûteuse à défendre et des jugements négatifs pourraient être prononcés à l'encontre de la Société.

A ce jour, la Société n'est impliquée dans aucune affaire en matière civile ou pénale sur ce terrain et a souscrit une assurance responsabilité du fait des produits défectueux prévoyant une couverture à hauteur d'un montant maximum de 4 millions d'euros par sinistre et année d'assurance.

En ce qui concerne le marché américain, l'appréhension du risque médical est complexe et une couverture de risque spécifique est requise. Le problème de la « responsabilité du fait des produits » (« product liability ») aux Etats-Unis est un point particulièrement crucial s'agissant d'un marché propice à des contentieux coûteux. Une fois que la Société aura initié des études cliniques ou des ventes aux Etats-Unis, elle sera exposée à de tels risques et s'assurera à cette date.

La Société maintient une assurance pour la conduite de ses études cliniques, ainsi qu'une assurance responsabilité civile avec des limites de garantie globales et par événement. Bien que la Société considère que son assurance est suffisante pour son activité et la phase actuelle de son développement, elle ne peut être certaine que les polices seront suffisantes pour la protéger de toutes les réclamations à son encontre. L'assurance responsabilité du fait des produits est coûteuse, difficile à obtenir et il se peut qu'elle ne soit plus disponible à l'avenir à des conditions acceptables. Toute réclamation de ce type à l'encontre de la Société, quel qu'en soient les fondements, pourrait avoir un effet défavorable important sur l'activité de la Société, ses résultats et ses perspectives, ainsi que sur la valeur des actions de la Société.

4.4 RISQUES JURIDIQUES

4.4.1 Risques liés à la réglementation et à son évolution

Le contrôle, la fabrication et la vente des produits de la Société sont sujets à l'obtention et au maintien d'autorisations légales et réglementaires et certifications nécessaires à la commercialisation des dispositifs médicaux. De fait, les produits de la Société font l'objet d'une réglementation stricte et en constante évolution.

Le respect de ce processus réglementaire peut se révéler long et coûteux et aucune garantie ne peut être donnée quant à l'obtention des autorisations requises pour de nouveaux produits ou des modifications de produits existants ou leur obtention dans un délai acceptable, ou quant au fait qu'une autorisation ne sera pas retirée à l'avenir ou sujette à d'importantes exigences d'étude post-marketing. A travers le monde, des pays ont adopté des conditions réglementaires plus exigeantes que par le passé ce qui a ajouté ou pourrait ajouter aux délais et incertitudes associés à des lancements de produits nouveaux, ainsi qu'aux coûts cliniques et réglementaires associés à ces lancements. Si la certification ou l'autorisation de commercialisation des produits de la Société était refusée ou retirée ou sujette à des exigences d'étude post-marketing importantes, leur commercialisation pourrait être retardée ou interdite dans les pays concernés, ou les marges sur les ventes de ces produits pourraient être affectées négativement par la hausse des coûts d'étude, chacun de ces risques pouvant avoir un effet défavorable

important sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

Les réglementations concernant le développement, la fabrication et la vente des dispositifs médicaux sont sujettes à de futures modifications. La Société ne peut prédire, le cas échéant, l'effet que ces modifications pourraient avoir sur son activité. Ainsi, une loi récemment adoptée en France (la « Loi Bertrand » ou « loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 ») impose de nouvelles mesures importantes en matière de déclaration concernant les marchés pharmaceutique et les dispositifs médicaux et dont les principaux décrets et autres textes d'application ont encore fait l'objet de publication en mai 2013. D'autres lois similaires ont été adoptées ou sont en cours d'examen dans d'autres pays. L'évolution éventuelle de la législation ou les changements de normes ou de réglementations applicables dans les Etats dans lesquels la Société commercialise et envisage de commercialiser ses produits, et de nouvelles contraintes réglementaires pourraient empêcher la commercialisation des produits de la Société en cas de retrait ou de suspension des autorisations de commercialisation ou la ralentir en rendant, notamment, leur production plus coûteuse. Le non-respect des exigences réglementaires pourraient avoir un effet défavorable important sur l'activité de la Société, sa situation financière et ses résultats.

La découverte ultérieure de problèmes inconnus auparavant concernant un produit ou un fabricant pourrait entraîner des amendes, des retards ou des suspensions d'autorisation réglementaires, des saisies ou des rappels de produits, des notifications aux médecins ou toute autre action sur le terrain, des restrictions concernant l'exploitation et/ou des poursuites pénales.

Une telle situation, si elle se produisait, serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

4.4.2 Risques liés à l'environnement réglementaire en Europe - Marquage CE

Les produits de la Société rentrent dans la catégorie des dispositifs médicaux et sont régis, notamment, par les dispositions de la directive européenne 93/42/CEE qui harmonise les conditions de mise en vente et de libre circulation des produits de la Société au sein de l'Espace Economique Européen.

Ces produits ne peuvent être mis sur le marché qu'à l'issue de l'obtention des certificats permettant le marquage CE, valable pour une durée de cinq ans. Ce marquage CE est le témoin de la conformité du dispositif médical concerné aux exigences essentielles de santé et de sécurité fixées par la directive européenne applicable et atteste qu'il a subi les procédures adéquates d'évaluation de sa conformité.

Des choix erronés ou une mauvaise classification du dispositif médical peuvent avoir pour conséquence d'augmenter les coûts ou les délais afférents à l'obtention des certificats nécessaires au marquage CE, voire l'impossibilité d'obtenir les certificats nécessaires à la commercialisation du dispositif médical concerné.

Si les produits actuels de la Société ont déjà obtenu le marquage CE, les produits en cours de développement seront soumis à cette même réglementation et leur mise sur le marché pourrait être retardée par la non obtention ou la non obtention dans les délais par la Société des certificats permettant le marquage CE.

Une telle situation, si elle se produisait, serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

Les demandes de renouvellement reposent également sur un processus long et complexe se concentrant principalement sur l'examen des évolutions réglementaires, la mise à jour de la gestion des risques et la conformité aux exigences essentielles de la directive européenne applicable.

Si la Société ne parvenait pas à obtenir le renouvellement des certificats nécessaires pour le marquage CE de ses produits existants dans les délais requis, la commercialisation de ses produits serait interrompue dans l'attente de l'obtention de ces autorisations, le cas échéant.

Une telle situation, si elle se produisait, serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

Enfin, en septembre 2012, la Commission Européenne a présenté un projet de révision significative de la législation européenne relative aux dispositifs médicaux. Plus particulièrement, il est envisagé de remplacer la Directive en vigueur par un règlement qui serait directement applicable dans tous les États Membres, sans nécessité de transposition dans les législations nationales et visant à combler les disparités existantes entre les dispositifs nationaux. En substance, la nouvelle réglementation renforcerait significativement les dispositions relatives à l'évaluation clinique au cours de la vie d'un produit et à la surveillance du marché et la vigilance, afin d'assurer la sécurité des patients. Une telle modification réglementaire aurait, notamment, pour effet de diminuer la marge opérationnelle de la Société et serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

4.4.3 Risques liés à l'environnement réglementaire aux Etats-Unis

Le marché américain est régi par la réglementation établie par la FDA qui réglemente les tests précliniques et cliniques, la fabrication, l'étiquetage, la distribution et la commercialisation du matériel médical. La FDA détient un pouvoir étendu pour prohiber, consigner et saisir les dispositifs médicaux falsifiés ou dont l'étiquetage n'est pas aux normes, exiger un rappel, des réparations, un remplacement ou le remboursement de tels dispositifs, refuser d'accorder des PMA en attente, suspendre des études en cours faisant l'objet d'une IDE ou exiger des certificats d'exportation d'Etats étrangers.

La commercialisation de produits tels que ceux fabriqués par la Société sur le marché américain est soumise à la procédure *Pre-Market Approval* (PMA) qui peut être longue, complexe et coûteuse car elle doit s'appuyer sur des données provenant notamment d'essais cliniques effectués sur des personnes.

La Société a reçu une IDE (« Investigational Device Exemption ») de la FDA qui est une autorisation conditionnée à la conduite d'une étude clinique aux Etats-Unis portant sur ses stents BMS, en vue de collecter les données nécessaires pour la procédure PMA exigée pour ces produits.

Si l'IDE permet à la Société de démarrer des études cliniques, rien ne garantit que la Société obtienne une PMA ou l'obtienne dans des délais raisonnables. Si la Société ne parvenait pas à obtenir une PMA, elle ne pourrait pas commercialiser ses produits sur le marché américain. Une telle situation, si elle se produisait, serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives. Même lorsque les produits ont reçu une PMA, les approbations de produits accordées par la FDA peuvent être retirées suite à un non-respect des normes réglementaires ou l'apparition de problèmes inattendus après que l'autorisation ait été accordée. Il n'y a aucune garantie que la Société recevra les autorisations nécessaires pour de nouveaux produits dans des délais raisonnables ou qu'une telle autorisation ne sera ensuite retirée ou sujette à des exigences importantes d'étude post-marketing.

4.4.4 Risques liés à l'environnement réglementaire dans les autres pays

Afin de commercialiser ses dispositifs médicaux en-dehors des Etats-Unis et de l'Europe, la Société doit obtenir les autorisations nécessaires des pays concernés (par exemple, la Chine, le Japon et l'Inde).

Cependant, bien qu'il existe dans certains pays des équivalences et des mécanismes de reconnaissance mutuelle des certifications et que ces équivalences ou mécanismes de reconnaissance mutuelle soient des éléments importants dans le choix de commercialiser les produits de la Société dans un nouveau

pays, il n'y a aucune garantie que la Société puisse effectivement diversifier géographiquement son activité ou la diversifier géographiquement de manière efficace.

L'incapacité pour la Société d'obtenir pour ses produits les autorisations nécessaires pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

4.4.5 Risques liés à l'évolution des politiques de remboursement des dispositifs médicaux

La capacité de la Société à générer du chiffre d'affaires avec les produits qu'elle pourrait développer, le degré de succès des produits de la Société et leurs performances dépendent en partie des conditions de prise en charge et de remboursement dans les pays où elle commercialise ou entend commercialiser ses produits.

Beaucoup de patients pourraient ne pas être capables de payer pour un produit existant ou un produit que la Société pourrait développer. La capacité de la Société à atteindre des niveaux acceptables de remboursement de la part des autorités gouvernementales, des assureurs de santé privés et de tout autre organisme aura un impact sur sa capacité à commercialiser ses produits avec succès. Le caractère remboursable affecte le choix des clients concernant les produits qu'ils achètent et les prix qu'ils sont prêts à payer. Le remboursement varie d'un pays à l'autre et peut avoir un effet important sur l'acceptation de nouveaux produits et services. La Société ne peut pas être certaine d'obtenir un remboursement optimal aux Etats-Unis, en Europe ou ailleurs pour les produits que la Société a développés ou pourrait développer, et tout remboursement accordé pourrait être réduit ou supprimé à l'avenir.

En Europe, aux Etats-Unis et sur les autres marchés principaux sur lesquels la Société pourrait vendre ses produits, il existe une constante pression économique, réglementaire et politique pour limiter le coût des procédures impliquant des dispositifs médicaux. Les organismes tiers payant remettent de plus en plus en question les prix des dispositifs médicaux, et de nombreux organismes tiers payant pourraient refuser de rembourser ou pourraient augmenter les quotes-parts payées par les patients pour certains dispositifs.

De nouvelles réformes législatives ou administratives des systèmes de remboursement américain, japonais ou d'autres pays qui réduisent substantiellement le remboursement des interventions utilisant les dispositifs médicaux de la Société ou qui refusent d'assurer ces interventions, entre autres par la régulation des prix, la tarification compétitive, les politiques de couverture et de paiement, l'efficacité comparative des thérapies, les évaluations technologiques et les systèmes de soins gérés, pourraient avoir un effet défavorable important sur l'activité, la situation financière ou les résultats de la Société.

L'absence ou l'insuffisance du remboursement ou de la prise en charge des produits de la Société ou l'adoption de mesures plus restrictives en termes de remboursement ou de prise en charge serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

4.4.6 Risques liés à des dysfonctionnements des processus industriels (par exemple non-respect de la matériovigilance et de la traçabilité des produits)

Les produits de la Société sont classés parmi les dispositifs médicaux et, à ce titre, sont soumis à une réglementation spécifique dans tous les pays où ils sont fabriqués, testés ou commercialisés. Cette réglementation impose des obligations en matière, notamment :

- de conception ;
- d'essais précliniques et cliniques des produits pratiqués sur des personnes ;
- de fabrication, de contrôle qualité et d'assurance qualité des produits ;
- d'étiquetage des produits, y compris les notices d'utilisation ;

- de stockage des produits ;
- d'identification et de traçabilité des produits ;
- de procédures de conservation des données ; et
- de surveillance postérieure à la mise sur le marché et de signalement des incidents liés à l'utilisation des produits (décès, blessures graves, dysfonctionnement, etc.).

Cette réglementation s'applique à la Société en tant que fabricant de ces produits.

Aujourd'hui, la Société dépend de fabricants tiers pour tous ses produits, ce qui continuera certainement à être le cas à l'avenir. La Société ne peut garantir que ses fournisseurs ou sous-traitants respectent ou respecteront la réglementation applicable (voir paragraphe 4.3.5 ci-dessus). L'organisme notifié, lors d'un audit de certification ou de suivi, ou les autorités réglementaires, au cours d'une inspection ou à l'occasion de tout autre processus réglementaire, pourraient identifier des manquements à la réglementation ou aux normes applicables et demander à ce qu'il y soit remédié par la conduite d'actions correctives susceptibles d'interrompre la fabrication et la fourniture des produits de la Société. La suspension, l'arrêt total ou l'interdiction totale ou partielle des activités des fournisseurs et sous-traitants de la Société sont susceptibles de nuire à la réputation de la Société et d'avoir un effet défavorable significatif sur la vente des produits de la Société.

La Société a mis en place un système qualité qui repose sur des procédures visant, entre autres, à détecter tout produit non conforme en interne ou en externe. Ce système qualité a été certifié par un organisme tiers conformément aux exigences réglementaires de la directive européenne applicable 93/42/CEE et aux normes de références (ISO 9001 et ISO 13485). Ces procédures sont intégrées dans un système de gestion des défauts de conformité nommé système CAPA (« Corrective Action and Preventive Action ») qui a pour but :

- l'identification et l'enregistrement des défauts de conformité relatifs aux produits ou au système qualité ;
- l'enregistrement de toutes les investigations et analyses liées à l'analyse des causes de ces défauts de conformité et des risques liés ;
- l'identification et la mise en place de corrections ou d'actions correctives et préventives ; et
- la mesure de l'efficacité des actions menées pour corriger les défauts de conformité.

Le traitement de toute déclaration d'incident ayant des conséquences sur les patients et/ou utilisateurs et/ou tiers est défini par la réglementation relative à la matériovigilance qui décrit les modalités de signalement d'incidents aux autorités compétentes. La Société possède en interne une procédure de suivi et d'analyse des rapports d'incidents reçus et, le cas échéant, de leurs déclarations par le correspondant matériovigilance auprès des autorités réglementaires nationales (par exemple, l'ANSM ou « Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » en France).

4.4.7 Risques environnementaux

La Société considère que la nature de son activité n'entraîne pas de risque significatif pour l'environnement.

4.5 ASSURANCES ET COUVERTURE DES RISQUES

La Société a mis en place une politique de couverture des principaux risques assurables avec des montants de garantie qu'elle estime compatibles avec la nature de son activité. Le montant des charges payées par le Groupe au titre de l'ensemble des polices d'assurances s'élève à environ 220.000 euros au titre de l'exercice 2013, contre environ 160.000 euros au titre de l'exercice 2012 et 100.000 euros au titre de l'exercice 2011.

Tableau récapitulatif des assurances souscrites par le Groupe :

Police d'assurance/Risques couverts	Assureur	Montant des garanties	Expiration
<p><u>Responsabilité civile d'exploitation</u> *Tous dommages corporels, matériels et immatériels confondus sans pouvoir dépasser pour les dommages ci-après :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Faute inexcusable/maladies professionnelles - Dommages matériels et immatériels consécutifs - Dommages immatériels non consécutifs - Dommages résultant d'atteinte accidentelle à l'environnement (hors sites soumis à autorisation) 	Amlin	Plafond de 5 millions d'euros par sinistre - 500 000 € par année d'assurance - 2 000 000 € - 1 000 000 € - 300 000 € par année d'assurance	Renouvellement à compter du 1 ^{er} janvier
<p><u>Responsabilité civile après livraison et/ou après réception</u> ("<i>responsabilité des produits défectueux</i>") *Tous dommages corporels, matériels et immatériels confondus sans pouvoir dépasser pour les dommages ci-après :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dommages immatériels non consécutifs - Frais de retrait engagés par l'assuré 		Plafond de 4 millions d'euros par sinistre et par année d'assurance 500 000 € 200 000 €	
<p><u>Multirisque professionnelle</u> *Dommages aux locaux et contenus en cas d'incendie, événements climatiques, catastrophes naturelles, attentats et actes de terrorisme, dommages électriques, dégâts des eaux, bris de machines (informatique) *Responsabilité civile délictuelle du fait de l'exploitation (conséquences pécuniaires de la RC exclusivement, causées aux tiers dans l'exercice de l'activité)</p>	AXA	- 13 000 € pour le contenu - Illimitée pour les locaux 6 100 000 € non indexés par sinistre, toutes responsabilités confondues, sans pouvoir excéder: - 2.500 fois l'indice par sinistre pour les dommages matériels et immatériels confondus, - 310 fois l'indice par sinistre pour les dommages immatériels non consécutifs	Renouvelable annuellement par tacite reconduction au 31 juillet
<p><u>Responsabilité civile mandataires sociaux</u> Responsabilité civile des mandataires sociaux et frais de défenses pour leur défense civile et pénale. Extension des garanties à des prestations de consultants en gestion de crise</p>	Chartis Europe	Plafond de garantie de 1 000 000 € par période d'assurance	Renouvelable annuellement par tacite reconduction au 7 septembre

<p>Extension des garanties aux dirigeants de droit personnes morales du souscripteur</p> <p>Extension de garantie à la défense et responsabilité civile de la société souscriptrice dans le cadre d'une faute non séparable des fonctions de dirigeants personnes physiques</p> <p>Extension à une garantie mission pour les déplacements professionnels des dirigeants de droit du souscripteur et de ses filiales françaises</p>		<p>limité à 50% du plafond des garanties indiqué pour les assurés (1.000.000 euros)</p> <p>capital forfaitaire de 23 000 €, limité à 230 000 € si plusieurs assurés victimes d'un même accident garanti</p>	
<p><u>Responsabilité études cliniques</u></p> <p>Couvre la responsabilité civile de la Société en tant que promoteur d'études cliniques.</p> <p>Le montant total de la prime et des garanties souscrites pour les études dépendent du nombre d'essais entrepris, de leur localisation et du nombre de sujets y participant.</p>	<p>HDI Gerling</p>	<p>Montant fixé par patient et par protocole en fonction de chaque programme d'études cliniques.</p>	
<p><u>Marchandises transportées</u></p> <p>Garantit tous risques des marchandises confiées à des transporteurs publics, et de celles transportées dans les véhicules propres de l'assuré;</p> <p>Stands et accessoires au cours des séjours-exposition;</p> <p>Biens stockés dans les locaux de Healthlink, aux Pays-Bas (logisticien)</p>	<p>Chartis Europe</p>	<p>Le montant de garantie maximale est de 500 000 € dans le cadre du stockage et de 200 000 € dans le cadre du transport</p>	<p>Renouvelable par tacite reconduction au 1^{er} janvier</p>
<p><u>Mission</u></p> <p>Frais médicaux</p> <p>Rapatriement</p> <p>Kidnapping/rançon</p> <p>Protection juridique</p> <p>Incidents de voyage</p> <p>Accidents corporels</p>	<p>CHUBB</p>	<p>Illimités</p> <p>Frais réels</p> <p>300 000 € par sinistre</p> <p>800 000 €</p> <p>7 500 €</p> <p>300 000 €</p>	<p>Renouvelable par tacite reconduction au 1^{er} janvier</p>

4.6 RISQUES LIES AUX CONTENTIEUX AUXQUELS LA SOCIETE EST OU POURRAIT ETRE PARTIE

A la date du présent document de référence, il n'existe pas de procédure en matière administrative, pénale, civile ou d'arbitrage, y compris toute procédure dont le Groupe a connaissance, qui est en suspens ou dont elle est menacée, susceptible d'avoir, ou ayant eu au cours des 12 derniers mois un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats ou son développement.

Cependant, le Groupe pourrait se trouver poursuivi en justice ou faire l'objet de réclamations qui pourraient avoir un impact sur l'activité du Groupe. Le Groupe pourrait à tout moment être poursuivi en justice ou faire l'objet de réclamations ou être impliqué dans un litige, un arbitrage ou autres différends. De plus, le Groupe prévoit habituellement des clauses d'indemnisation dans ses documents contractuels et pourrait de ce fait faire l'objet à tout moment de réclamations de la part de ses cocontractants ou de tiers concernant ces obligations. Le Groupe n'a aucune raison de croire que ses cocontractants ou toute autre partie impliquée dans ses contrats pourrait présenter des réclamations à l'encontre du Groupe. Cependant, de telles réclamations, quel que soit leur fondement, pourraient prendre du temps, être

coûteuses à défendre, détourner l'attention et les ressources de la direction et avoir un effet défavorable sur l'activité, les résultats et les perspectives du Groupe, ainsi que sur la valeur de ses actions.

4.7 RISQUES FINANCIERS

La Société est exposée, notamment, aux risques financiers décrits ci-dessous. D'autres informations sont décrites dans la note 23 (IFRS 7) présentée dans l'annexe aux comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2012 (voir paragraphe 20.1.1 du document de référence).

4.7.1 Risque de change

La Société est exposée à la variation du taux de change entre l'euro et le dollar américain car les ressources et le chiffre d'affaires de la Société sont en euros alors que les dépenses de sa filiale STENTYS Inc. sont exclusivement en dollars. Ceci est particulièrement vrai parce que la Société n'a pas encore reçu l'autorisation de la FDA pour commercialiser ses produits aux Etats-Unis et n'aura pas de chiffre d'affaires en dollars jusqu'à ce qu'elle l'obtienne.

L'effet d'une variation des taux de change impacte de la même façon le résultat net et les capitaux propres de la Société, comme suit :

- Une variation de la parité euro/dollar de +10% générerait une amélioration du résultat net de 203 526€ pour l'exercice clos le 31 décembre 2013 ;
- Une variation de la parité euro/dollar de -10% générerait une dégradation du résultat net de -248 754€ pour l'exercice clos le 31 décembre 2013.

La Société n'a pas pris, à ce stade de développement, de disposition de couverture afin de protéger son activité contre les fluctuations des taux de change. Cependant, les dépenses en dollars américains augmenteront substantiellement à cause des coûts qui seront encourus pour réaliser les études cliniques aux Etats-Unis, exacerbant ainsi l'exposition de la Société au risque des fluctuations du taux d'échange. A l'avenir, la Société pourrait envisager la couverture de ce risque. Dans ce cas, elle adoptera une stratégie de couverture. Toute couverture adoptée pourrait ne pas parvenir à minimiser le risque de manière efficace et pourrait même causer des pertes. De plus, si la Société ne prenait pas à l'avenir de dispositions en matière de couverture de fluctuation des taux de change, ses résultats d'exploitation pourraient en être altérés de manière négative.

4.7.2 Risque de crédit

La Société tente d'exercer une gestion prudente de sa trésorerie disponible. La trésorerie et les équivalents comprennent les disponibilités et les instruments financiers courants détenus par la Société (essentiellement des dépôts à terme). Au 31 décembre 2013, les disponibilités et valeurs mobilières de placement détenues par la Société étaient intégralement placées dans des produits ayant une maturité inférieure à 6 mois. A l'avenir, la Société pourrait envisager d'autres formes d'investissement pour optimiser son retour sur investissement en ce qui concerne ses disponibilités.

Par ailleurs, la Société cherche à réduire le risque de crédit lié à sa trésorerie, ses équivalents de trésorerie et ses instruments financiers courants au regard de la qualité du crédit des institutions financières dans les mains desquelles se trouvent ses disponibilités.

4.7.3 Risque de taux d'intérêt

Au 31 décembre 2013, les seules dettes financières de la Société sont une avance remboursable à taux zéro d'un montant global de 1.296.913 euros auprès d'OSEO Innovation pour financer ses programmes de recherches, figurant dans les comptes consolidés annuels de la Société au 31 décembre 2012 pour une valeur actualisée de 1.549.622 euros.

La Société n'a pas contracté d'emprunt auprès d'établissements de crédit ; son risque lié au taux d'intérêt est par conséquent limité aux fluctuations des taux d'intérêt des placements de liquidités.

4.7.4 Risques relatifs à la gestion de la trésorerie

La Société tente d'exercer une gestion prudente de sa trésorerie disponible. La trésorerie et les équivalents comprennent les disponibilités et les instruments financiers courants détenus par la Société (essentiellement des dépôts à terme). Au 31 décembre 2013, les disponibilités et valeurs mobilières de placement détenues par la Société étaient intégralement placées dans des produits ayant une maturité inférieure à 6 mois. A l'avenir, la Société pourrait envisager d'autres formes d'investissement pour optimiser son retour sur investissement pour ses disponibilités, ce qui pourrait augmenter le risque relatif à la gestion de sa trésorerie.

4.7.5 Historique des pertes d'exploitation - Risques spécifiques liés aux pertes prévisionnelles

La Société a enregistré des pertes opérationnelles chaque année depuis le début de ses activités en 2006. Au 31 décembre 2013, les pertes nettes cumulées s'élevaient à 48 428 733 euros. Ces pertes résultent des frais de recherche et des coûts de développement mais aussi des coûts marketing et administratifs et les charges liées à la transition aux normes IFRS.

La Société pourrait connaître de nouvelles pertes opérationnelles plus importantes que par le passé au cours des prochaines années, au fur et à mesure que ses activités de recherche et de développement et de commercialisation se poursuivront, en particulier du fait :

- de l'accroissement des exigences réglementaires pour la fabrication de ses produits ;
- de l'accroissement de son portefeuille de produits par l'ajout de nouveaux produits pour de futurs développements ;
- du développement de ses activités de recherches et développement et, peut-être, de l'achat de nouvelles technologies, produits ou licences ; et
- de l'adoption plus lente de ses produits par les cardiologues, ou de l'inclusion plus lente des patients dans les études cliniques.

L'augmentation de ces dépenses pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

4.7.6 Risque de liquidité - Besoins futurs en capitaux et financements complémentaires incertains

Historiquement, la Société a financé sa croissance par un renforcement de ses fonds propres par voie d'augmentation de capital ou d'émission d'obligations remboursables en actions auprès de sociétés de capital-risque. A ce jour, elle n'a jamais eu recours à des emprunts bancaires. En conséquence, la Société n'est pas exposée à un risque de liquidité résultant de clauses de remboursement anticipé d'emprunts bancaires.

La société a procédé à une revue spécifique de son risque de liquidité et elle considère être, à la date des présentes, en mesure de faire face à ses échéances à venir.

Au 31 décembre 2013, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élèvent à 31.872.458 euros.

L'exploitation de la Société n'a généré que des flux de trésorerie opérationnels négatifs jusqu'à ce jour. Ces flux de trésorerie opérationnels négatifs se sont élevés à (12.335.669) euros pour l'exercice 2013, (9.919.460) euros pour l'exercice 2012 et (8.090.561) euros pour l'exercices 2011.

La Société prévoit des pertes d'exploitation nettes continues encore pendant quelques années. Pour devenir rentable, la Société doit développer des produits et obtenir leur autorisation réglementaire. Il se peut que la Société ne génère jamais un chiffre d'affaires significatif, et même si elle y parvient, il se peut qu'elle ne soit jamais rentable. Pour devenir et rester rentable, la Société doit parvenir à développer et à commercialiser des produits avec un potentiel de vente important. La Société devra donc réussir dans un certain nombre d'activités dont certaines ne sont qu'en phase préliminaire tel que le développement de nouveaux produits, l'obtention d'autorisations réglementaires, la fabrication, la commercialisation et la vente. Il se peut que la Société ne réussisse jamais dans ces activités et qu'elle ne génère jamais un chiffre d'affaires assez important pour être rentable. Même si la Société devient rentable, il se peut qu'elle ne soit pas capable de maintenir ou d'accroître sa rentabilité sur le long terme. En cas d'échec de la Société pour parvenir à la rentabilité et rester rentable, le prix de marché de ses actions pourrait diminuer, affectant ainsi la capacité de la Société à soulever des fonds, développer son activité, diversifier son offre de produits ou continuer ses opérations.

Au 31 décembre 2013, la trésorerie et les équivalents de la trésorerie de la Société s'élevaient à 31.872.458 euros pour une consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles et d'investissement de 13.537.893 euros pour l'année 2013, soit plus de 2 ans de trésorerie à niveau d'activité constante.

Depuis sa création, la Société a levé un montant brut de 84,5 millions d'euros pour financer ses opérations. Cependant, les études cliniques aux Etats-Unis étant longues, coûteuses et sujettes à des changements pour répondre aux exigences de la FDA, la Société ne pourra pas garantir que le(s) montant(s) levé(s) lui permettront de financer l'intégralité des études cliniques requises en vue de l'obtention d'une PMA aux Etats-Unis et le financement de sa stratégie de déploiement commercial.

Le niveau du besoin de financement et son échelonnement dans le temps dépendent en effet d'éléments qui échappent largement au contrôle de la Société tels que :

- des coûts plus élevés et des progrès plus lents que ceux escomptés pour ses programmes de recherche et de développement et des études cliniques ;
- des coûts de préparation, de dépôt, de défense et de maintenance de ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle ;
- le coût de la surveillance post-commercialisation ;
- des coûts pour répondre aux développements technologiques et du marché et pour assurer la fabrication et la commercialisation de ses produits ;
- des coûts plus élevés et des délais plus longs que ceux escomptés pour l'obtention des autorisations réglementaires, y compris le temps de préparation des dossiers de demandes auprès des instances réglementaires ; et
- des opportunités nouvelles de développement de nouveaux produits ou d'acquisition de technologies, de produits ou de sociétés.

Il se peut en outre que la Société ne parvienne pas à se procurer des capitaux supplémentaires ou générer un fonds de roulement suffisants pour ses besoins de financements ou encore, que ces capitaux supplémentaire ne puissent être obtenus à des conditions financières acceptables par la Société. Dans de telles conditions, la Société pourrait devoir :

- retarder, réduire ou supprimer des programmes de recherches ;
- obtenir des fonds par le biais d'accords de partenariat qui pourraient la contraindre à renoncer à des droits sur certaines de ses technologies ou certains de ses produits ; ou

- accorder des licences ou conclure de nouveaux accords de collaboration à des conditions qui pourraient être moins favorables que celles qu'elle aurait pu obtenir dans un contexte différent.

De plus, dans l'hypothèse où la Société lèverait des capitaux par l'émission d'actions nouvelles, la participation de ses actionnaires pourrait être diluée. Le financement par endettement, dans la mesure où il serait disponible, pourrait par ailleurs comprendre des conditions restrictives.

La réalisation de l'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

4.7.7 Risques liés à l'accès à des avances publiques

Dans le cas où la Société ne respecterait pas les conditions contractuelles prévues dans la convention d'avance remboursable conclue avec OSEO Innovation aux termes de laquelle elle a reçu au 31 décembre 2013 un montant global cumulé de 1,773 million d'euros, dont 440 000 euros ont déjà été remboursés au 31 décembre 2013, elle pourrait être amenée à rembourser les sommes avancées de façon anticipée. Il se peut que la Société n'ait pas les ressources pour payer de telles sommes ou, si elle les a, une telle situation pourrait priver la Société de certains des moyens financiers requis pour mener ses projets de recherche et développement. En effet, la Société ne peut garantir qu'elle disposera alors des moyens financiers supplémentaires nécessaires, du temps ou de la possibilité de remplacer ces ressources financières par d'autres. Si un de ces événements se matérialisait, ceci aurait un effet défavorable significatif sur les résultats, la situation financière et les perspectives de la Société.

4.7.8 Risques liés au crédit d'impôt recherche

Pour financer ses activités, la Société a également bénéficié du Crédit d'Impôt Recherche (« CIR »), qui consiste en un crédit d'impôt aux entreprises investissant significativement en recherche et développement. Les dépenses de recherche éligibles au CIR incluent, notamment, les salaires et traitements, les consommables, les prestations de services sous-traitées à des organismes de recherche agréés (publics ou privés) et les frais de propriété intellectuelle.

La Société a bénéficié de crédits d'impôt recherche qui ont été remboursés au titre des exercices 2011 et 2012. Le remboursement du crédit d'impôt de 2013 a été demandé par anticipation à l'administration fiscale courant 2014 et a été obtenu au début du 2nd semestre 2014.

Concernant 2014 et les années à venir, les services fiscaux pourraient mettre en cause les modes de calcul des dépenses de recherche et développement retenus par la Société ou le CIR pourrait être remis en cause par un changement de réglementation ou par une contestation des services fiscaux alors même que la Société se conforme aux exigences de documentation et d'éligibilité des dépenses. Si une telle situation devait se produire, cela pourrait avoir un effet défavorable sur les résultats, la situation financière et les perspectives de la Société.

4.7.9 Risque de dilution

Dans le cadre de la politique de motivation de ses dirigeants et employés, la Société a, depuis sa création, régulièrement émis ou attribué des bons de souscription d'actions (BSA) et des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BCE). Elle a également procédé à l'émission et à l'attribution d'options de souscription d'action en 2011 et 2012.

L'exercice intégral de l'ensemble des instruments donnant accès au capital de la Société existant au 31 décembre 2013 entrainerait l'émission de 1.364.326 actions nouvelles générant une dilution égale à 11 % du capital social existant au 31 décembre 2013.

Un tableau synthétique de l'ensemble des titres donnant accès au capital à la date du 31 décembre 2013 est présenté au paragraphe 21.1.4 du document de référence.

L'exercice des instruments en circulation donnant accès au capital de la Société, ainsi que toute attribution ou émission complémentaire entraînerait une dilution significative pour les actionnaires de la Société.

4.8 RISQUES LIES A L'ORGANISATION DE LA SOCIETE

4.8.1 Risques de dépendance vis-à-vis d'hommes clés

Le succès des activités de la Société dépend largement du travail et de l'expertise des membres de la direction et du personnel scientifique clé ; la disparition de leurs services pourrait avoir un effet négatif sur la réalisation des objectifs de développement prévus. La Société dépend des services de tous les membres de son comité de direction, en particulier de son directeur général, Gonzague Issenmann, son Directeur Technologique et son Directeur des Affaires Médicales. La Société n'a conclu à ce jour aucune assurance dite « homme clef » (police d'assurance invalidité permanente/décès) et le départ de certains collaborateurs clés pourrait entraîner :

- des pertes de savoir-faire et la fragilisation de certaines activités, d'autant plus forte en cas de transfert à la concurrence, ou
- des carences en termes de compétences techniques pouvant ralentir l'activité et pouvant altérer, à terme, la capacité de la Société à atteindre ses objectifs.

Face à ces risques, la Société a cherché à se prémunir en mettant en place des clauses contractuelles spécifiques, mais ces clauses contractuelles sont souvent contestées et pourraient ne pas être suffisantes pour protéger les intérêts de la Société, ce qui pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité et les perspectives de la Société.

4.8.2 Risques liés aux besoins d'attirer et de fidéliser le personnel clé

Pour permettre à la Société de développer ses projets de développement, de promotion et de commercialisation de produits, il lui faudra recruter des cadres dirigeants et du personnel scientifique qualifié supplémentaires.

La Société est en concurrence avec d'autres sociétés, organismes de recherche et institutions académiques pour recruter et retenir les personnels scientifiques, techniques et de gestion hautement qualifiés. La Société pourrait ne pas être en mesure d'attirer ou de retenir ces personnels clés à des conditions qui soient acceptables d'un point de vue économique.

L'incapacité de la Société à attirer et retenir ces personnes clés pourrait l'empêcher d'atteindre ses objectifs et ainsi avoir un effet défavorable significatif sur son activité, ses résultats, sa situation financière, son développement et ses perspectives.

Face à ce risque, la Société a mis en place des systèmes de motivation et de fidélisation du personnel sous la forme de rémunération variable en fonction de la performance et d'attribution de bons de souscription d'actions et de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise, bien que rien ne garantisse que ces dispositifs soient suffisants pour permettre à la Société de retenir ou de recruter le personnel nécessaire.

4.8.3 Risques liés à la gestion de la croissance

Dans le cadre de sa stratégie de développement, la Société va devoir recruter du personnel supplémentaire et développer ses capacités opérationnelles, ce qui pourrait dépasser la capacité de ses ressources internes.

En particulier, la Société est en train de recruter et de déployer une force de vente directe et indirecte composée d'employés directs et de distributeurs pour commercialiser ses produits en Europe.

A cet effet, la Société devra notamment :

- former, gérer, motiver et retenir un nombre d'employés croissant ;
- anticiper les dépenses liées à cette croissance ainsi que les besoins de financement associés ;
- gérer son fonds de roulement et financer ses besoins croissants pour de tels capitaux ;
- anticiper la demande pour ses produits et les revenus qu'ils sont susceptibles de générer ;
- augmenter la capacité de ses systèmes informatiques opérationnels, financiers et de gestion existants ; et
- augmenter les niveaux de stock de produits.

L'incapacité de la Société à faire face aux défis décrits ci-dessus, à générer de la croissance, ou à surmonter des difficultés inattendues rencontrées lors du développement de son activité, pourrait avoir un effet défavorable significatif sur son activité, ses résultats, sa situation financière, son développement et ses perspectives.

5 INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIETE

5.1 HISTOIRE ET EVOLUTION DE LA SOCIETE

5.1.1 Dénomination sociale de la Société

La Société a pour dénomination sociale : STENTYS.

5.1.2 Lieu et numéro d'enregistrement de la Société

Immatriculée à l'origine le 6 juillet 2006 au RCS de Nanterre sous le numéro 490 932 449, STENTYS a été inscrite auprès du RCS de Paris le 24 janvier 2008.

5.1.3 Date de constitution et durée

La Société a été constituée pour une durée de 99 ans s'achevant le 6 juillet 2105, sauf dissolution anticipée ou prorogation.

5.1.4 Siège social de la Société, forme juridique, législation régissant ses activités

Initialement constituée sous forme de Société par Actions Simplifiée, la Société a été transformée en société anonyme par décision de l'assemblée générale des actionnaires réunie le 26 août 2010.

La Société, régie par le droit français, est principalement soumise pour son fonctionnement aux articles L. 225-1 et suivants du Code de commerce.

Le siège social de la Société est situé au : 29/31 rue Saint Augustin, 75002 Paris. Les coordonnées de la Société sont les suivantes :

Téléphone : 01 44 53 99 42

Fax : 01 44 53 99 24

Adresse courriel : investor@stentys.com

Site Internet : www.stentys.com.

5.1.5 Évènements marquants dans le développement de la société

5.1.5.1 Faits marquants 2006-2010

Juillet 2006

Création de la Société autour de brevets du Professeur Jacques Séguin et du Docteur Jean-Claude Laborde dans le domaine de la cardiologie interventionnelle. Monsieur Gonzague Issenmann devient directeur général de STENTYS.

Septembre/octobre 2006

Première levée de fonds auprès de Sofinnova et de business angels pour 1,2 million d'euros (tour A) ;
Acquisition d'une licence mondiale exclusive dans le domaine de la bifurcation auprès de

Mayo Foundation qui, à cette occasion, devient actionnaire de la Société.

Décembre 2006

Première avance OSEO pour 0,4 million d'euros remboursée en deux montants équivalents au 30 juin 2008 et 30 juin 2009.

Septembre 2007

Première implantation chez l'homme d'un stent STENTYS auto-expansif dans les coronaires par le Docteur Grube à l'hôpital de Siegburg en Allemagne. Début de l'étude OPEN I.

Mars 2008

Seconde levée de fonds auprès de Sofinnova et de SEP (Scottish Equity Partner) pour un montant de 12 millions d'euros (tour B).

Mai 2008

Création de STENTYS Inc., à Princeton, dans le New Jersey (Etats-Unis), filiale dédiée à la R&D.

Février 2009

Début de l'étude APPOSITION I (sur 25 patients) pour évaluer la performance des stents auto-expansifs STENTYS dans le cadre de l'infarctus du myocarde aigu.

Mai 2009

Obtention d'une aide OSEO à l'innovation remboursable de 1,8 million d'euros pour un projet de développement d'un nouveau stent de bifurcation coronaire en alliage à mémoire de forme nickel-titane, auto-expansif et à mailles sécables.

Juin 2009

Marquage CE pour le stent auto-expansif STENTYS BMS (Bare-Metal System) pour la bifurcation.

Entrée au capital de Crédit Agricole Private Equity pour un montant d'environ 3 millions d'euros (dont 0,5 million d'euros sous forme d'obligations remboursables en actions dont le remboursement en capital est intervenu en

juillet 2010) à l'occasion de la 2nde tranche du tour B.

Décembre 2009

Début de l'étude APPOSITION II, étude randomisée sur 80 patients pour comparer le stent auto-expansif STENTYS à un stent conventionnel dans le cadre de l'infarctus du myocarde aigu.

Février 2010

Obtention du marquage CE pour :

- le stent auto-expansif STENTYS « BMS » (Bare Metal Stent) pour les infarctus du myocarde, et
- le stent auto-expansif STENTYS « DES » (Drug Eluting Stent).

Septembre 2010

Présentation des résultats d'APPOSITION II.

Octobre 2010

Troisième levée de fonds de 22,7 M € lors de l'introduction en bourse de la Société sur le marché NYSE Euronext de Paris.

Décembre 2010

Début de l'étude APPOSITION III, étude clinique « post-market » sur 500 patients pour suivre et évaluer l'utilisation du stent dans le traitement de l'infarctus du myocarde en « vie réelle ».

5.1.5.2 Faits marquants 2011**Février 2011**

Relèvement du prix de remboursement du stent STENTYS à élution médicamenteuse en Allemagne.

Mars 2011

Annnonce du lancement des stents STENTYS dans 4 pays supplémentaires au premier trimestre 2011: Suisse, Suède (pour couvrir les pays scandinaves), Espagne et Pologne.

Mai 2011

Approbation de la nomination de Monsieur Michel Darnaud par l'Assemblée Générale des actionnaires.

Juin 2011

Annnonce du lancement des stents STENTYS dans 2 pays supplémentaires : la France et l'Italie.

Novembre 2011

Annnonce des résultats préliminaires de l'étude APPOSITION III à 30 jours et sur les 600 premiers patients. Les premiers résultats montrent une baisse très significative du nombre d'évènements indésirables dans le premier mois après implantation.

5.1.5.3 Faits marquants 2012

Janvier 2012

Réalisation d'une augmentation de capital de 8,3 M€ bruts dans le cadre d'un placement privé au profit d'investisseurs qualifiés.

Février 2012

Relèvement du prix de remboursement du stent STENTYS à élution médicamenteuse en Allemagne et cela pour l'ensemble des indications.

Février 2012

Fin de l'étude APPOSITION III, étude clinique « post-market » sur 1.000 patients.

Mars 2012

La technologie STENTYS confirmée par de nouvelles données scientifiques américaines publiées par le Docteur Virmani.

Mai 2012

Publication des résultats à 30 jours des 1 000 patients d'APPOSITION III lors du congrès PCR à Paris.

Juin 2012

Lancement de l'étude internationale, randomisée, multi centrique APPOSITION IV.

Octobre 2012

La Société obtient l'autorisation des autorités américaines (FDA) pour lancer sur le territoire américain une étude de grande ampleur afin d'obtenir à terme la possibilité de commercialiser son stent BMS.

Octobre 2012

Publication à 1 an des résultats de l'étude APPOSITION III sur les 600 premiers patients.

Novembre 2012

Succès de l'augmentation de capital par émission d'actions avec droits préférentiels de souscription. Cette opération financière permet de lever 36,4M€ bruts et fait entrer le Fond Stratégique d'Investissement (FSI) comme nouvel actionnaire de long terme.

5.1.5.4 Faits marquants 2013

Mars 2013

Publication des résultats à 1 an de l'étude internationale, multicentrique APPOSITION III lors du congrès de l'ACC.

Fin du recrutement des 150 patients de l'étude internationale, randomisée, multi centrique APPOSITION IV.

Mai 2013

Recrutement du 1^{er} patient de l'étude APPOSITION V.

Juillet 2013

Extension du marquage CE au traitement des vaisseaux coniques, anévrismaux, ectasiques (dilatés) ou des pontages coronariens

Octobre 2013

Publication des résultats à 4 mois de l'étude APPOSITION IV

5.1.5.5 Evènements postérieurs à la clôture

Janvier 2014

Extension du réseau de distribution avec la signature des premiers contrats en Asie.

Février 2014

Arrivée de Madame Marie Meynadier en remplacement de Madame Maylis Ferrère

représentante de la Bpifrance Participations.

Avril 2014

Arrivée de Madame Dianne Blanco au Conseil d'administration de la Société.

Mai 2014

Le stent STENTYS au Sirolimus démontre sa meilleure efficacité dans le traitement des crises cardiaques prouvée par les résultats finaux de l'étude APPOSITION IV présentés au congrès EuroPCR.

Juin 2014

Acquisition d'une technologie d'implantation pour sa prochaine génération de stents auto-apposants.

Un système de pose exclusif qui reproduit la technique d'implantation des stents conventionnels

Juillet 2014

Suspension du recrutement des patients de l'étude APPOSITION V et réallocation des ressources financières vers la nouvelle génération de DES au Sirolimus et du nouveau cathéter de pose.

Octobre 2014

Obtention du marquage CE sur la nouvelle génération de stents actifs DES au Sirolimus.

5.2 INVESTISSEMENTS

5.2.1 Principaux investissements réalisés depuis 2010

Les principaux investissements des trois derniers exercices sont essentiellement relatifs aux travaux de recherche & développement engagés en vue de la mise au point d'une nouvelle génération de stents, à l'acquisition de licences de brevets, à l'acquisition de matériel de laboratoire ainsi que la mise en place d'un contrat de liquidité avec la Société Générale pour un montant de 100 000 euros.

Investissements (Normes IFRS, en €)	Exercice 2011 12 mois Consolidé	Exercice 2012 12 mois Consolidé	Exercice 2013 12 mois Consolidé
Immobilisations incorporelles	18 802	1 219 587	1 089 162
Immobilisations corporelles	61 361	10 155	62 106
Immobilisations financières	10 811	19 747	58 695
TOTAL	90 974	1 249 489	1 202 224

5.2.2 Principaux investissements en cours de réalisation

Depuis le 31 décembre 2013, les investissements réalisés sont de même nature que ceux évoqués ci-dessus pour l'exercice 2013. Depuis la clôture de l'exercice 2013, la Société a réalisé l'acquisition de la société américaine Cappella Peel Away Inc. pour un total de 1M€. Cet investissement est comptabilisé en immobilisations incorporelles car le principal actif de cette société est une licence exclusive et mondiale d'un système de pose innovant.

5.2.3 Principaux investissements envisagés

STENTYS ne prévoit pas, pour le moment, de réaliser d'investissements significatifs pour les années à venir et pour lesquels les organes de direction de la Société ont pris des engagements fermes

6 APERCU DES ACTIVITES

6.1 PRESENTATION GENERALE

Un glossaire des principaux termes techniques ou médicaux signalés par un () figure à la fin du présent document de référence.*

6.1.1 Synthèse des avantages concurrentiels

Fondée en juillet 2006, STENTYS conçoit, développe et commercialise des stents auto-expansifs* innovants. La Société vise essentiellement à développer des dispositifs médicaux offrant des alternatives efficaces à celles proposées par les grands acteurs du marché pour traiter l'infarctus du myocarde en phase aiguë et les sténoses* vasculaires au niveau des bifurcations.

Les stents conventionnels, permettant de traiter l'athérosclérose*, rétrécissement des artères coronaires qui alimentent le cœur, sont de petits tubes grillagés en acier ou alliage. Ils sont implantés dans le corps humain grâce à un cathéter à ballonnet inséré au niveau de l'aîne ou de l'avant-bras. Le cardiologue interventionnel réalise une petite incision et glisse le cathéter jusqu'à l'endroit déterminé au sein des artères coronaires et à l'aide d'un petit ballon déploie le stent. Près de 5,4 millions de stents ont été implantés à travers le monde en 2009 (*Source : Worldwide Coronary Stents Market, MedMarket Diligence*).

Aux États-Unis, environ 2 000 laboratoires de cathétérisme cardiaque réalisent en moyenne un million d'interventions de revascularisation avec pose de stents intracoronariens par année, plaçant en moyenne 1,5 stent par patient (*Source : Anesthésiologie Conférences Scientifiques, Volume 8, numéro 2, 2009*).

Le marché est estimé à plus de 6 milliards de dollars en 2015 (voir paragraphe 6.4.1); l'Europe représente environ un quart et les États-Unis la moitié.

Sur ce marché, trois acteurs majeurs (se référer au paragraphe 6.4.2 relatif aux principaux acteurs du marché) se disputent activement des parts de marché sans cependant apporter de révolutions technologiques depuis l'arrivée des stents actifs (en anglais DES ou « Drug Eluting Stent ») afin de combattre la resténose* ou des produits plus adaptés à certaines indications spécifiques.

STENTYS a développé une technologie de stents auto-expansifs qui offre un avantage significatif en épousant la forme de l'artère et en respectant la complexité du système artériel au niveau des coronaires en permettant des ouvertures latérales (bifurcation).

Le stent STENTYS est le seul stent « auto-expansif » qui ait été testé avec succès dans des études cliniques dans la phase aiguë (études APPOSITION I, II, III et IV – Se reporter au paragraphe 6.3.3 ci-après) et le seul qui ait reçu le marquage CE pour cette indication. Le processus de marquage CE peut durer de 18 à 36 mois suivant les cas. Par ailleurs, le stent auto apposant Stentys a obtenu en juin 2013 le marquage CE pour d'autres indications. A savoir, le traitement des vaisseaux coniques, des vaisseaux souffrant d'anévrisme, des vaisseaux ectatiques ou encore des vaisseaux issus d'un pontage coronarien.

Les sociétés concurrentes proposent, quant à elles, des stents conventionnels à ballonnet pour le traitement de la phase aiguë, mais ne répondent pas aux problèmes qui ont pu être identifiés lors d'études cliniques, comme la malapposition dans le cadre des crises cardiaques.

La technologie de la Société est protégée par un portefeuille en propriété industrielle très large, qui couvre l'ensemble des innovations essentielles des stents STENTYS. La Société a déposé plusieurs brevets en son nom et a également obtenu plusieurs licences exclusives pour augmenter la portée de ses propres brevets.

Enfin, l'équipe de direction est constituée de spécialistes de l'industrie des technologies médicales (« medtech »).

6.1.2 Stratégie

La Société évolue sur un marché dominé principalement par trois grands acteurs, les sociétés Medtronic, Abbott et Boston Scientific. La stratégie suivie par la Société est de concentrer ses ressources sur les fonctions à forte valeur ajoutée : R&D, stratégie clinique et réglementaire, et vente/marketing.

Les activités, telles que la fabrication, la logistique ou la gestion des études cliniques, sont sous-traitées à des sociétés spécialisées. Grâce à cette stratégie, la Société a pu développer en moins de quatre ans un dispositif innovant et obtenir le marquage CE pour son premier produit.

La stratégie commerciale suivie est adaptée aux spécificités propres de la Société ainsi qu'aux atouts de ses produits. Sur un marché où évoluent des acteurs très puissants, la Société a décidé de développer une stratégie ciblée pour conquérir une part de marché significative au sein des principaux centres hospitaliers de renom d'Europe Continentale.

Après l'obtention des certificats permettant le marquage CE, la Société a décidé, pour 2011 et 2012 de se concentrer, au niveau européen sur un certain nombre de centres hospitaliers ou de cardiologie importants dont les responsables sont considérés comme des leaders d'opinion (« Key Opinion Leaders »).

En effet, l'adoption d'une nouvelle technologie par des médecins, mêmes favorables à l'innovation comme les cardiologues interventionnels, nécessite d'avoir l'assentiment de professeurs renommés qui testent et valident ces nouveaux dispositifs médicaux. Ces périodes de tests peuvent durer de 12 à 24 mois et se font souvent au travers d'études cliniques multi-centriques. A ce jour, la Société a finalisé quatre études, APPOSITION I, APPOSITION II, APPOSITION III et APPOSITION IV, et en une autre dénommée APPOSITION V dont le premier patient a été recruté au mois de mai 2013.

La conduite d'études cliniques est le principal objectif de STENTYS pour soutenir le lancement de ses produits sur le marché mondial en 2013 et 2014. Cependant et afin de renforcer encore sa position dans le traitement de l'infarctus du myocarde en phase aiguë, la Société a étendu sa gamme de produits en proposant aux cardiologues un dispositif de thrombectomie (cathéter d'aspiration). La mise à disposition de ce nouveau produit vise à répondre aux recommandations de la Société Européenne de Cardiologie (ESC) qui préconise de retirer autant de caillot que possible avant l'implantation d'un stent, afin de minimiser l'embolisation distale (obstruction des vaisseaux d'aval).

En parallèle, la Société poursuit des travaux de recherche afin de pouvoir à terme vendre ses produits sur le marché américain. Elle a obtenu au mois de septembre 2012 une IDE (« *Investigational Device Exemption* ») pour réaliser une étude à grande échelle aux Etats-Unis et en Europe (APPOSITION V) portant sur ses stents BMS, ceci en vue de collecter les données nécessaires pour la procédure PMA (Voir paragraphe 6.3.3.5).

Pour la seconde partie de l'année 2014 et le 1^{er} semestre 2015, STENTYS envisage le calendrier de communication suivant :

S2 2014	S1 2015	S2 2015
Extension du réseau de distribution en Inde et en Australie	Extension du réseau de distribution en Russie	Extension du réseau de distribution au Brésil
Marquage CE du DES à base de sirolimus	Extension de la ligne de produits	Lancement d'un nouveau système de pose

6.2 LES MALADIES CORONARIENNES

6.2.1 Anatomie et pathologies

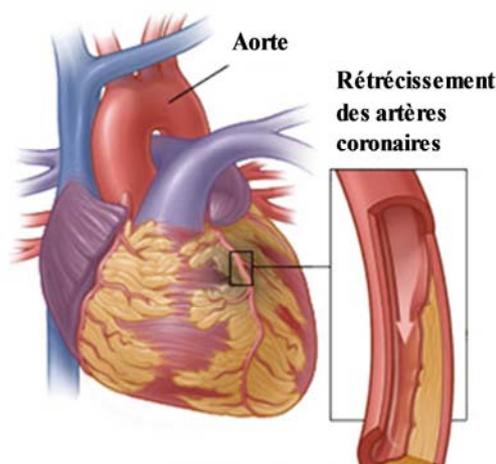
Les maladies cardio-vasculaires peuvent survenir dans plusieurs parties du corps, notamment les jambes, le cerveau et, bien sûr le cœur. Afin de comprendre l'activité de la Société, quelques rappels anatomiques de base s'imposent.

Le cœur, qui agit comme une pompe, se contracte régulièrement pour faire circuler le sang au travers du système veineux et artériel. C'est avant tout un muscle puissant qui fonctionne sans interruption : le muscle cardiaque (que l'on appelle le myocarde) doit donc lui-même être alimenté en continu en oxygène afin de fonctionner. C'est le rôle des artères coronaires qui se situent tout autour du cœur et alimentent le myocarde en sang.



Réseau des artères coronaires

Les maladies coronariennes résultent d'une obstruction qui altère la circulation sanguine : si le flux sanguin est ralenti par un rétrécissement (sténose*) à l'intérieur de l'artère coronaire, le myocarde reçoit de l'oxygène en quantité insuffisante. Le muscle est alors en situation d'ischémie*, ce qui crée une douleur très vive. L'intensité de la douleur est fonction de l'importance du rétrécissement. Dans le cas le plus extrême, lorsque l'obstruction est entièrement occlusive, le sang ne circule plus : le muscle commence à mourir (nécrose *) ce qui entraîne rapidement l'arrêt cardiaque et le décès.

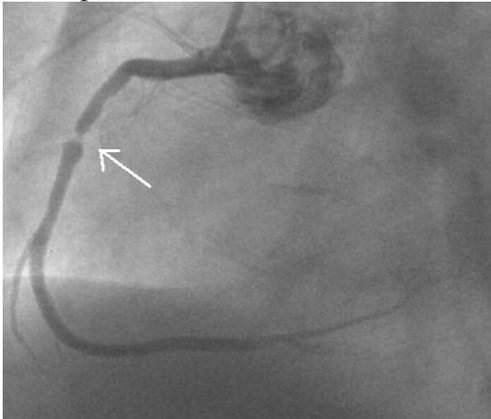


Rétrécissement d'une artère coronaire

Afin de bien comprendre le marché de la Société, il faut également comprendre qu'il existe deux maladies coronaires très distinctes suivant la nature de l'obstruction.

La première des maladies des artères coronaires est une maladie chronique : elle est provoquée par une cristallisation de cholestérol dans la paroi du vaisseau, créant une lésion (athérosclérose) et par conséquent un rétrécissement du diamètre interne de l'artère coronaire. Cette maladie se développe au fil des années et ne devient perceptible que le jour où le rétrécissement est devenu significatif : lors d'un effort, une douleur dans la poitrine est ressentie, qui disparaît au repos.

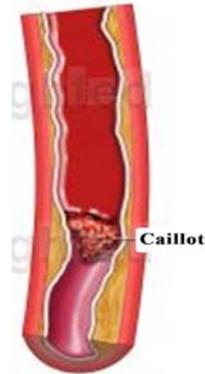
Le diagnostic de cette maladie est établi par le cardiologue au moyen d'un test d'effort et d'un électrocardiogramme. Si nécessaire, l'examen se poursuit par une angiographie, c'est-à-dire une radiographie des vaisseaux (on parle de coronarographie pour les artères coronaires) qui permet au cardiologue interventionnel de visualiser l'intérieur de l'artère et les éventuels rétrécissements grâce à l'injection d'un produit de contraste dans les artères.



Angiogramme d'une artère coronaire droite avec une sténose

Bien qu'occasionnant une gêne significative, ces sténoses ne sont pas nécessairement dangereuses : comme elles apparaissent au fil du temps, d'autres artères aux alentours du rétrécissement prennent le relais et créent une sorte de dérivation naturelle. C'est le phénomène de collatéralisation. Si l'artère venait à être entièrement occluse, l'irrigation sanguine du myocarde serait en partie préservée.

La deuxième maladie, aux conséquences beaucoup plus dramatiques, est l'infarctus aigu du myocarde, communément appelé crise cardiaque.



Occlusion d'une artère due à un caillot sanguin

Dans ce cas, l'obstruction est causée par un caillot qui se crée en quelques secondes de façon presque spontanée. On ignore en effet le mécanisme précis qui déclenche cette coagulation : il s'agit d'une maladie de la paroi du vaisseau dans laquelle une plaque, sans former nécessairement un rétrécissement, crée une réaction de coagulation (on parle souvent de « rupture de plaque »). Le flux sanguin est interrompu brutalement et le patient est victime d'une douleur très violente.

Le patient doit être transporté d'urgence à l'hôpital afin de rétablir au plus vite le flux sanguin.

6.2.2 Incidence et prévalence des maladies coronariennes

Les maladies cardiaques sont la première cause de mortalité dans le monde, donc un enjeu de santé publique majeur (*Source : site Internet Fondation Cœur et Artères*).

Dans l'Union Européenne, il est estimé qu'en moyenne 85 personnes meurent chaque heure d'une maladie coronarienne (source: the European Cardiovascular Disease Statistics – 2008 edition).

Aux Etats-Unis, selon des mises à jour récentes (2010) des statistiques de l'American Heart Association

- Toutes les 25 secondes un américain est victime d'un accident coronarien ;
- Toutes les minutes, un américain décède d'une crise cardiaque ; et
- 7,9% de la population américaine est porteuse d'une maladie coronarienne.

Une étude publiée dans le Lancet (1999;353:89–92.) estime qu'à 40 ans, le risque de développer une maladie coronarienne est de 49% pour les hommes et 32% pour les femmes.

Aux Etats-Unis, il est estimé que le nombre annuel de crises cardiaques se répartit de la façon suivante :

- 785 000 crises cardiaques pour la première fois ;
- 470 000 crises cardiaques chez des patients qui en ont déjà eu ;
- 195 000 crises cardiaques « silencieuses » qui passent inaperçues.

(*Source: Hurst's The Heart, Arteries and Veins. 10th ed. New York, NY: McGraw-Hill, 2001: 3–7; Am J Cardiol. 2002;90:927–931*).

En France, l'infarctus du myocarde (IDM) constitue une urgence cardiologique absolue dont l'incidence reste encore élevée avec 120 000 cas par an. Environ 60 000 IDM sont hospitalisés, 30 000 diagnostiqués à distance et 30 000 se révèlent par une mort subite inaugurale (*Source : Clinique Cardiologique CHU de Grenoble*).

6.2.3 Traitement des pathologies coronariennes

6.2.3.1 Traitement de la pathologie chronique (athérosclérose)

Depuis les années 50, les rétrécissements des artères coronaires ont été soignés chirurgicalement. Le chirurgien cardiaque effectue un « pontage », en procédant à une dérivation autour de l'artère bouchée afin que le sang puisse y circuler en aval. Il utilise souvent une veine ou un greffon qui est suturée depuis l'aorte ou l'artère mammaire (voir figure ci-dessous). Cette opération est très lourde : c'est une opération à cœur ouvert, qui nécessite d'ouvrir la cage thoracique et implique une hospitalisation de deux à trois semaines.

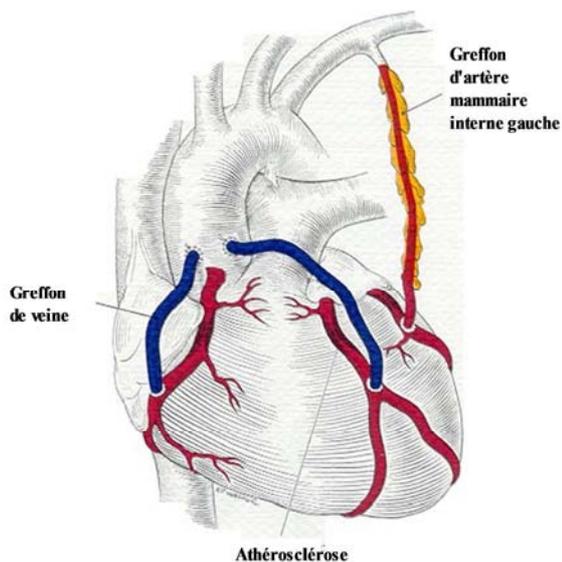
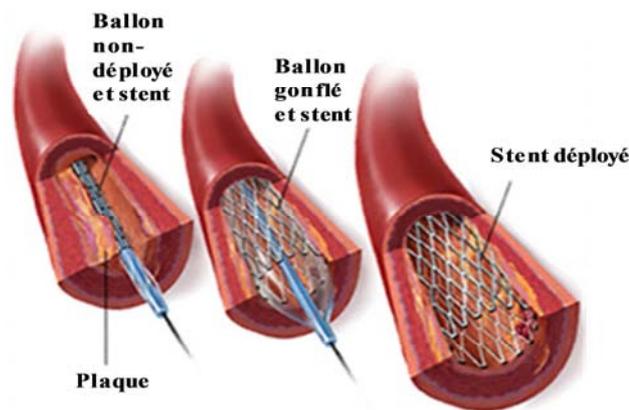


Schéma d'un pontage coronarien

La révolution de la cardiologie interventionnelle qui a débuté dans les années 70, a permis aux patients d'être traités sans chirurgie, de façon peu invasive ce qui n'implique qu'un ou deux jours d'hospitalisation. Pour traiter le rétrécissement des artères simples, les cardiologues interventionnels accèdent à la lésion en passant par l'aîne ou le poignet et en y introduisant un tube (cathéter) de 2 mm de diamètre. En naviguant par le système artériel, ils parviennent à l'entrée des artères coronaires, où ils peuvent utiliser les outils à leur disposition. Le plus courant de ces outils est le ballon de dilatation qui, lorsqu'il est gonflé dans la lésion, permet d'écraser la plaque. Ils implantent également un petit tube métallique grillagé dénommé « stent » qui permet à l'artère de rester bien ouverte (voir figure ci-dessous).



Principe d'implantation d'un stent sur ballonnet

Les stents coronaires, qui ont été conçus pour cette pathologie, servent donc à éliminer le rétrécissement. Mais à la suite de l'agression que le vaisseau a subie par le gonflement du ballon, une réaction inflammatoire déclenche une prolifération des cellules du vaisseau, et le stent peut avoir dans certains cas tendance à se reboucher. La dernière génération de stent, appelée stents actifs ou « Drug Eluting Stent » (DES) en anglais, permet de résoudre ce problème : le stent possède un revêtement qui contient une molécule permettant de diminuer la prolifération des cellules et le risque de rétrécissement (re-sténose).

Les stents sont donc utilisés pour supprimer les rétrécissements et améliorer la qualité de vie des patients qui souffrent d'angine de poitrine. Le facteur clé de performance d'un stent est sa propension à éviter la « re-sténose », c'est-à-dire l'apparition d'un nouveau rétrécissement au niveau du stent.

Même si les stents ont progressivement remplacé les pontages, ces derniers sont encore pratiqués dans les cas où la maladie est la plus avancée (par exemple les cas de maladie pluri-tronculaire dans laquelle les trois artères coronaires sont atteintes).

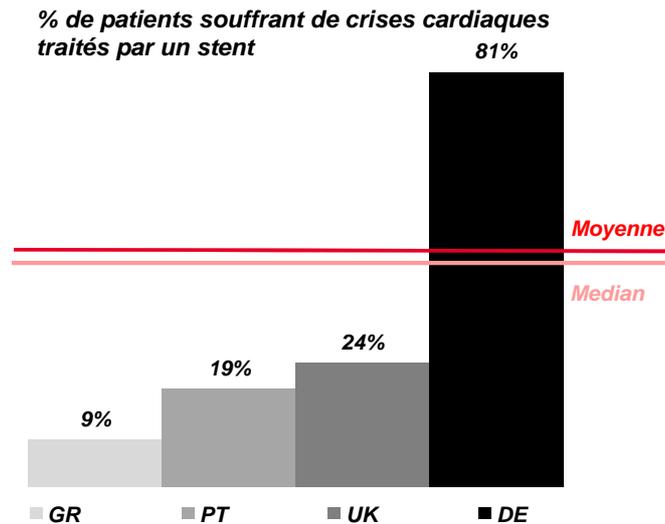
6.2.3.2 Traitement de la pathologie aiguë (infarctus du myocarde) et complications

Traditionnellement, les patients souffrant d'un infarctus du myocarde en phase aiguë étaient traités par voie médicamenteuse, à savoir par injection d'un puissant anticoagulant (ou thrombolyse) permettant la dissolution du caillot et le rétablissement du flux sanguin au bout de quelques heures.

Certains cardiologues ont essayé de gonfler un ballon, puis d'implanter un stent directement à l'endroit où le caillot s'était formé, obtenant des résultats très prometteurs. Puis, dans les années 90, plusieurs études ont montré que l'implantation d'un stent offrait de biens meilleurs résultats que la thrombolyse et augmentait considérablement les chances de survie des patients (parmi ces études « *Stenting versus Thombolysis in Acute Myocardial Infarction Trial* » publiée par le « *Journal of American College of Cardiology, 2001* »)

La pratique médicale venait de changer : il fallait à présent que les malades soient emmenés d'urgence dans une salle de cathétérisation, et non plus simplement à l'hôpital le plus proche.

Une réorganisation des services d'urgence devait alors commencer. Cette nouvelle approche a été mise en place rapidement et avec succès dans certaines régions (Pays-Bas, Allemagne, Suède etc.) mais de gros efforts doivent encore être accomplis dans d'autres régions (essentiellement en Europe du Sud). (Source: *EuroIntervention – How to set up an effective national primary angioplasty network: lessons learned from five European Countries*)



(Source: European Society of cardiology – “Reperfusion therapy for STEMI in Europe: description of the current situation in 30 countries)

Par conséquent, le nombre de stents utilisés dans la phase aiguë d’un infarctus du myocarde a augmenté en absolu mais également par rapport à l’ensemble des stents posés (Source : Millenium Research Group – EU Interventional Cardiology Market Marketrack project - Voir schéma au paragraphe 6.4.1).

Aujourd’hui, avec quelques années de recul et de nombreuses études sur le sujet, il apparaît que les stents conventionnels rencontrent également d’autres complications. Dans les 30 jours après l’accident coronaire et la pose d’un stent, un nombre élevé de complication est constaté et notamment un taux inacceptable de re-infarctus (jusqu’à 3%): un nouveau caillot se forme à l’intérieur du stent (thrombose intra-stent) (Source : Etude Typhoon – publiée dans le « New England Journal Medical 2006;355:1093-104), en grande partie dû à l’inadéquation entre les diamètres du stent et de l’artère (Source Van Werkum J.W. “Predictors of Coronary Stent Thrombosis” JACC 2009 53:16:399-409).

La fréquence de thrombose intra-stent est, de façon significative, plus élevée lorsque le stent est utilisé dans le traitement de l’infarctus du myocarde en phase aiguë que lorsque celui-ci est utilisé dans le traitement de l’angine de poitrine stable (Source: Leibundgut et al, Am Heart J. 2009;158(2):271-276).

6.2.4 Principaux acteurs sur le marché du traitement des maladies coronariennes

Le marché est partagé par trois acteurs dominants (Johnson & Johnson ayant annoncé son retrait de ce marché en juin 2011, et quelques acteurs secondaires). Ces trois acteurs majeurs ont tous développé un stent actif (DES) avec chacun une molécule quelque peu différente, et leur stratégie depuis plusieurs années a été d’encourager l’utilisation de leur stent actif (DES) pour toutes les indications. Cette approche a initialement été le principal relais de croissance du marché car les stents DES, qui diminuent le risque de re-sténose et donc de réintervention, sont vendus beaucoup plus chers que les stents équivalents sans molécule. Mais cette stratégie a également montré ses limites puisque les trois grands acteurs n’offrent pas de solutions spécifiques pour des indications comme l’infarctus du myocarde.

En parallèle, d’autres sociétés de taille moyenne ont acquis de petites parts de marché sur le marché mondial. On peut citer : Biosensors, basée à Singapour et qui a développé son propre stent actif (DES), Terumo, société japonaise qui a un accord de licence avec Biosensors, ou encore Biotronik et B-Braun, deux sociétés allemandes qui sont surtout implantées en Europe. Il existe également quelques

sociétés de stent ayant une présence locale sur certains marchés nationaux (en Afrique du Sud, en Chine, etc.)

Plusieurs start-up ont également vu le jour pour trouver des solutions à des problèmes spécifiques. Dans le traitement de l'infarctus, la société israélienne InspireMD propose un stent recouvert d'un filet très fin, le MGuard, dont le but est de capturer le caillot sans créer de débris dans le flux aval (emboles*). Dans le domaine des bifurcations, des sociétés telles que Tryton (US) ou Cappella (Irlande) ont développé des technologies pour traiter les branches secondaires (il existe d'autres acteurs de faible importance).

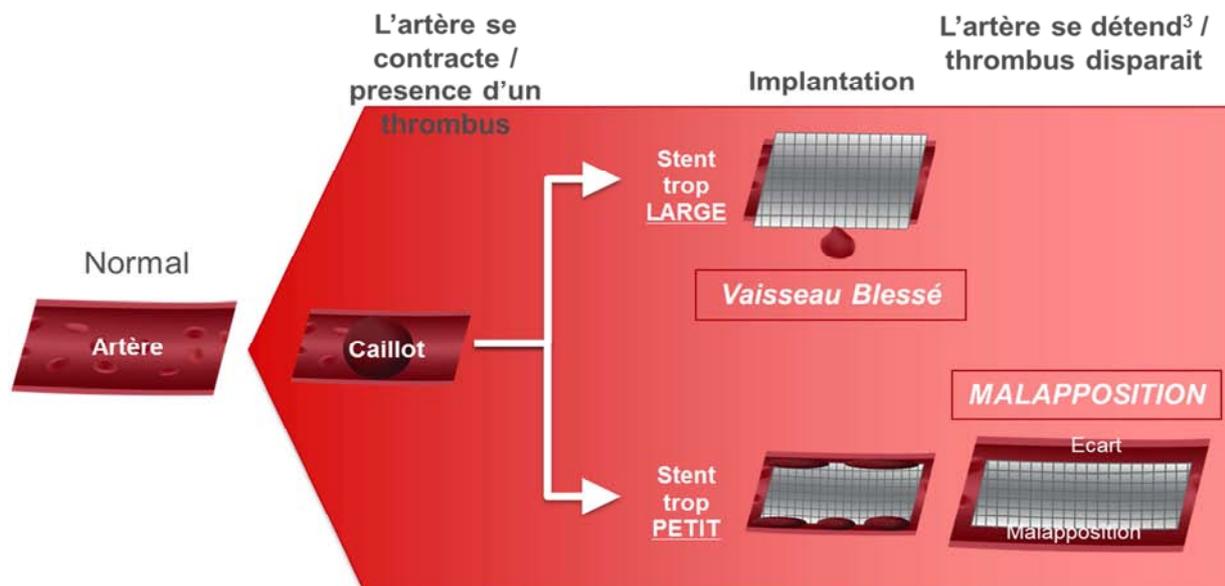
6.3 STENTYS : LE STENT DES CRISES CARDIAQUES

6.3.1 Une nouvelle génération de stent

Le stent STENTYS a été conçu pour apporter une solution aux problèmes liés aux stents conventionnels dans le traitement de l'infarctus.

Le problème principal que l'on observe quand un stent est implanté pour traiter un infarctus en phase aiguë est le taux anormalement élevé d'incidents cardiologiques indésirables, comparé au même taux quand le stent est placé pour traiter un rétrécissement chronique : les taux de mortalité et de re-infarctus sont beaucoup plus élevés un an après le traitement. On observe également pendant les 30 premiers jours après la crise cardiaque un nombre anormalement élevé de « thrombose intra-stent », c'est-à-dire l'apparition d'un caillot à l'intérieur du stent (Source : *Etude Typhoon – New England Journal Med 2006;355:1093-104*). Ce phénomène, qui est rare dans le traitement de la maladie chronique et que l'on observe parfois plusieurs années après la pose du stent, a des conséquences très graves puisqu'il risque d'être à l'origine d'un nouvel infarctus, avec une mortalité associée élevée. L'explication de ces thromboses repose sur de nombreux facteurs, et notamment la malapposition des stents, c'est-à-dire le mauvais contact entre le stent et la paroi du vaisseau.

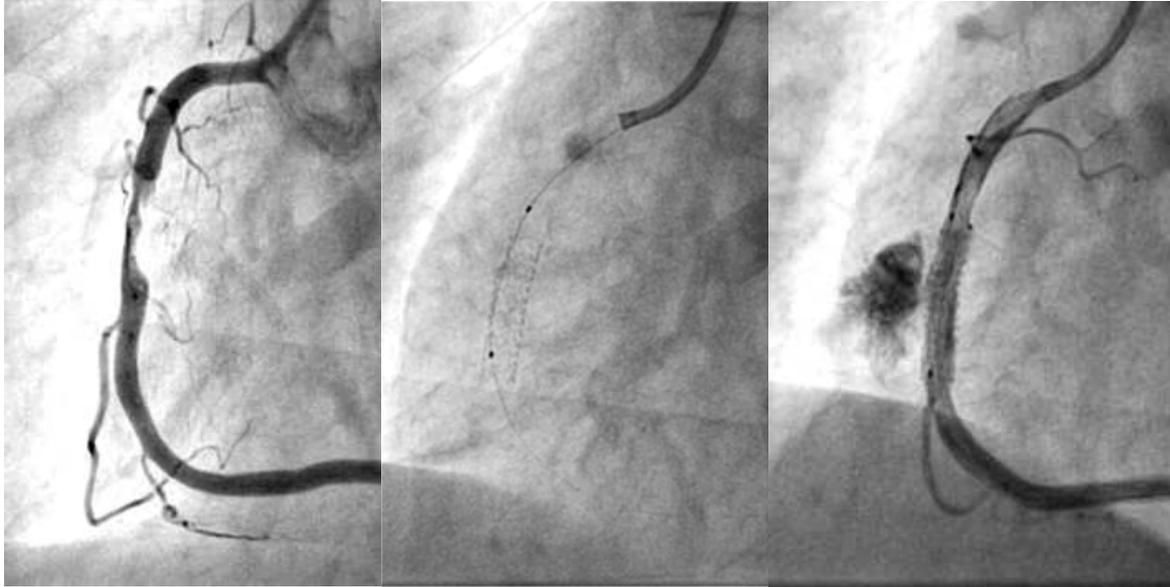
Afin de comprendre ce phénomène, il faut rappeler ce qui se produit lors d'une attaque cardiaque. Alors que l'artère coronaire se remplit de caillots, celle-ci commence par se contracter (spasme), peut-être afin de chasser naturellement le caillot. Quand le cardiologue commence l'intervention pour implanter le stent, le diamètre de l'artère est donc très inférieur à la normale, du fait de la contraction du vaisseau et de la présence de caillots. Comme il est dangereux d'implanter un stent trop grand (en raison du risque de rupture ou de dissection), le cardiologue estime la taille du stent approximativement puis implante le stent. Ce dernier prend une forme et une taille données qui seront inchangées tout au long de la vie du patient.



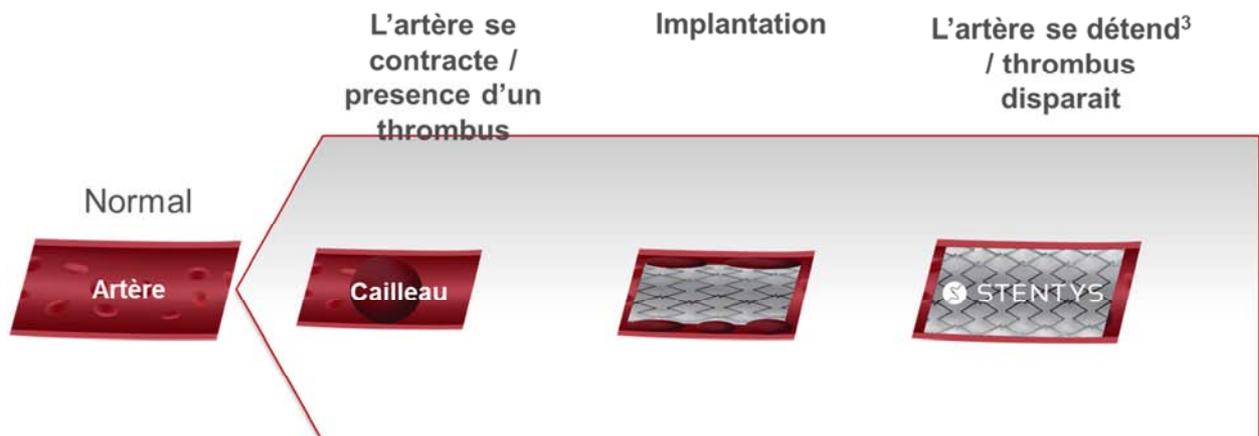
³APPOSITION I a démontré que le vaisseau augmentait d'environ 19% entre 0 et 3 jours

Le caillot se forme entraînant une contraction de l'artère. Soit le stent trop large et il y a un risque de perforation de l'artère lors de l'inflation du ballon.

Exemple de perforation d'une artère :



Soit le stent est trop petit, la taille fixe ne permettant pas l'adaptation aux changements anatomiques du vaisseau. Lorsque le vaisseau se décontracte, puis que le caillot se dissout intégralement, le stent conventionnel **de taille fixe** n'est plus en contact avec la paroi du vaisseau. Les mailles du stent sont « malapposées », au milieu du flux sanguin, et perturbent ce flux : cette situation augmente le risque de re-coagulation.

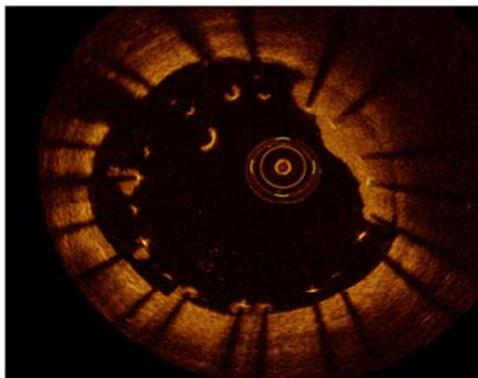


³APPOSITION I a démontré que le vaisseau augmentait d'environ 19% entre 0 et 3 jours

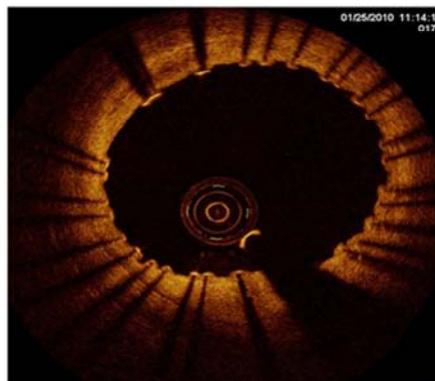
Le stent STENTYS, flexible et élastique, résout le problème d'approximation de la taille du vaisseau et s'adapte automatiquement à l'artère une fois celle-ci stabilisée.

Images à l'intérieur de l'artère (OCT) de l'étude APPOSITION II

Stent sur ballon après 3 jours



Stentys après 3 jours



6.3.2 Design et spécifications techniques

6.3.2.1 Matériau

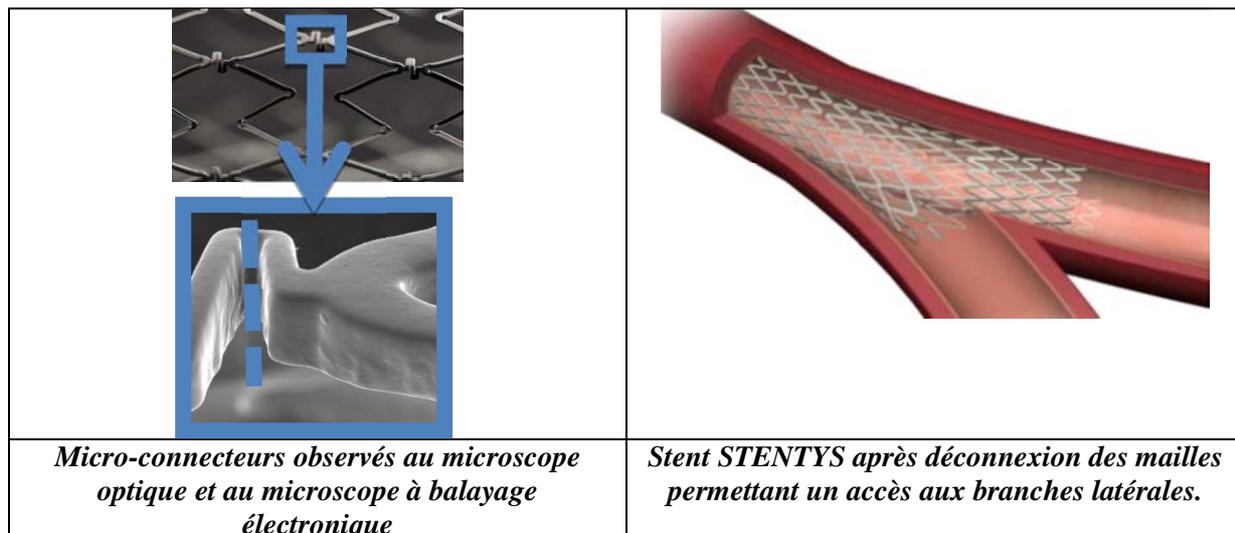
Les stents STENTYS, ainsi que les systèmes pour implanter les stents (cathéters de pose), ont été conçus à partir de matériaux biocompatibles connus, afin de minimiser les risques technologiques. Le stent est fabriqué dans un alliage de titane appelé communément nitinol, qui lui confère sa caractéristique auto-expansive. Il s'agit d'un matériau super-élastique et à mémoire de forme. Les propriétés super-élastiques lui permettent de s'adapter aux modifications du diamètre du vaisseau sans déformation persistante. Ce matériau, qui est utilisé en orthopédie mais également dans d'autres implants vasculaires, est parfaitement connu et documenté par les instances réglementaires.

6.3.2.2 Design

Le dessin du stent est une des clés de la technologie STENTYS et permet de répondre au cahier des charges d'un stent coronaire pour l'infarctus :

- Finesse des mailles : la largeur des mailles du stent STENTYS est de 68 microns, c'est-à-dire parmi les plus fines du marché. Plus les mailles des stents sont fines, meilleurs sont les résultats en termes de resténose.
- Maillage serré : le maillage du stent STENTYS a été dessiné afin d'emprisonner les restes de caillot, et éviter que des débris se détachent et viennent occlure les plus petits vaisseaux en aval (risque de pluie d'embolies*).
- Micro-connecteurs : compte tenu des nombreuses ramifications du réseau coronaire, de nombreuses lésions se situent à proximité d'une branche latérale. Or, lors d'une intervention, les cardiologues s'assurent que les artères de taille importantes ne sont pas bloquées, afin de permettre une intervention dans le futur.

L'innovation brevetée du stent STENTYS réside dans le fait que ses mailles peuvent être séparées par un ballon pour créer l'accès à la branche latérale, grâce à une série de micro-connecteurs. Ces derniers sont répartis sur l'ensemble du stent, de sorte que l'ouverture peut alors être créée N'IMPORTE OÙ dans le stent, APRÈS que celui-ci a été implanté dans l'artère. Ce dessin fait l'objet de nombreux brevets afin d'en assurer la protection (voir chapitre 11).



Le stent STENTYS, après ouverture des micro-connecteurs, permet un accès aux branches latérales.

Cette caractéristique unique du stent STENTYS en fait un excellent stent pour traiter les patients stables dont les lésions sont situées près d'une bifurcation (voir les résultats cliniques au paragraphe 6.3.3).

6.3.2.3 Cathéter de pose

Le cathéter* de pose permet au cardiologue d'introduire le stent dans les artères et de l'implanter à l'endroit adéquat. Là aussi, le cahier des charges est extrêmement exigeant et requiert des propriétés mécaniques particulières et parfois antagonistes : flexibilité, résistance et souplesse, etc.

C'est un composant essentiel du design du produit, car ce cathéter remplace le ballon qui est utilisé habituellement par les cardiologues pour implanter des stents. Il doit donc se substituer aisément aux ballons avec un minimum de formation.

A la fin du 3^{ème} trimestre 2012, la Société a lancé un nouveau système de pose de stent possédant une poignée ergonomique et un revêtement hydrophile ("glissant"). Ce nouveau système permet d'atteindre des lésions situées dans des structures de vaisseaux très complexes, telles que des vaisseaux tortueux ou calcifiés. Une photo de cette nouvelle poignée ergonomique figure ci-dessous.





Cathéter de pose

Le 4 juin 2014, la Société a annoncé l'acquisition de Cappella Peel Away Inc. (Delaware, États-Unis) et de ses actifs liés à un système de pose de stent inédit. Il s'agit d'une nouvelle technologie de cathéter qui permet d'implanter le stent auto-apposant à la manière d'un stent conventionnel à ballonnet. Pour déployer le stent dans le vaisseau à l'endroit choisi, le cardiologue gonfle un petit ballon qui ouvre la gaine protectrice du stent en la scindant. Cette technologie, qui fait partie du système Sideguard® de Cappella, dispose du marquage CE en Europe et a été validée cliniquement par de très nombreuses implantations du stent Sideguard.

Les actifs de Cappella Peel Away Inc. se composent d'un accord de licence sur les brevets liés à la nouvelle technologie de pose de stents, des spécifications techniques et des dessins, des documents cliniques et réglementaires et des équipements de Cappella Inc. Cette dernière gardera le droit d'utilisation de sa technologie de pose pour son stent Sideguard® dans les bifurcations coronaires et pour d'autres applications potentielles, y compris les interventions vasculaires périphériques.

STENTYS intègrera cette technologie dans sa nouvelle génération de cathéters de pose pour ses stents coronaires nus et actifs, en vue de débiter la commercialisation en 2015.

6.3.2.4 Revêtement actif

Il existe aujourd'hui deux modèles de stent STENTYS : le stent simple (BMS en anglais pour « Bare Metal Stent ») et le stent actif à revêtement pharmacologique (DES en anglais pour « Drug Eluting Stent »). Pour ce dernier, un principe actif est diffusé par le stent une fois implanté, afin de diminuer la prolifération des cellules de la paroi artérielle et d'empêcher la formation d'un rétrécissement.

La molécule aux propriétés anti-sténose utilisée dans le DES STENTYS est le paclitaxel. Il s'agit d'une molécule initialement utilisée en oncologie pour le traitement du cancer du sein et qui a fait ses preuves pour les stents actifs DES : plusieurs stents actifs DES au paclitaxel ont obtenu le marquage CE et aujourd'hui, des millions de patients ont été traités grâce à un DES au paclitaxel.

La molécule est stockée dans un polymère qui enrobe le stent et qui contrôle la vitesse de diffusion de celle-ci. STENTYS a fait le choix du poly-sulfone, matériau très hémocompatible utilisé dans les systèmes de dialyse.

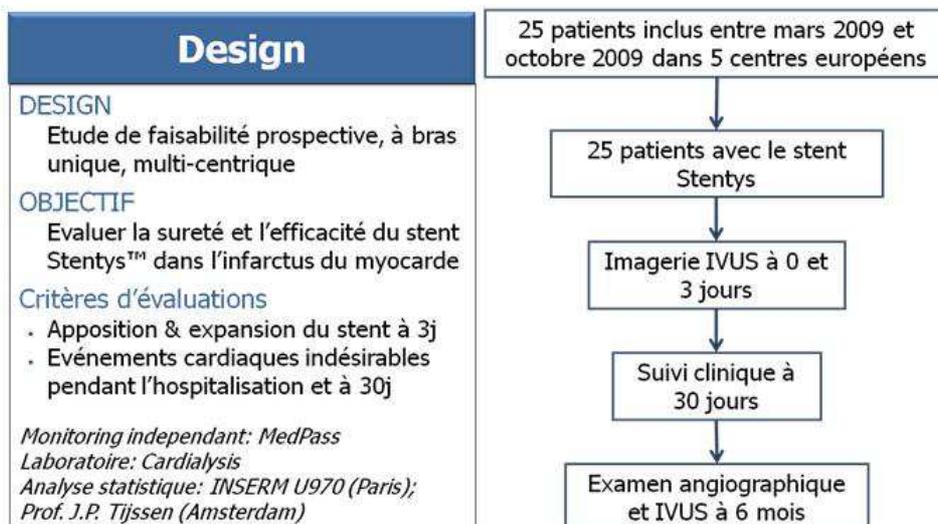
6.3.3 Résultats cliniques

Dans le cadre de sa stratégie, la Société a lancé un ambitieux programme d'études cliniques.

Le programme d'essais cliniques "APPOSITION" vise à mettre en évidence que la technologie auto-expansive unique de STENTYS peut améliorer le traitement de l'infarctus aigu du myocarde.

6.3.3.1 APPOSITION I

L'étude APPOSITION I est une étude internationale prospective, multicentrique*, à bras unique destinée à évaluer par imagerie IVUS (ultra-sons) les effets à court et à long termes de l'implantation d'un stent STENTYS après la dissolution d'un caillot et la résolution du spasme.



Les résultats provisoires de cette étude ont été présentés à San Francisco au Transcatheter Cardiovascular Therapeutics 2009 (ci-après « TCT 2009 ») et les résultats complets à 6 mois ont été présentés à Rome au Joint Interventional Meeting 2010 (ci-après « JIM 2010 ») par le Professeur Christian Spaulding.

APPOSITION I a montré que le vaisseau se dilatait de 19% entre le moment de l'implantation du stent et l'examen de contrôle 3 jours après, et que le stent STENTYS suivait cette dilatation en restant parfaitement apposé à la paroi du vaisseau. En effet, les images par ultra-son, analysées par un laboratoire indépendant, permettent de mesurer la surface du stent et de l'artère en coupe. Dans le tableau ci-dessous, on compare cette surface juste après implantation du stent et à 3 jours.

Mesures par ultra-son (IVUS) montrant l'augmentation du diamètre du vaisseau de 19%

	Après implantation	Après 3 jours	Variation	P (1)
Aire Moyenne de Référence (mm ²)				
Proximale (5mm)	7.79 ± 2.33	8.21 ± 2.33	5%	NS
Distale (5mm)	6.24 ± 2.05	7.41 ± 3.22	19%	p<0.02
Aire Moyenne de la Lumière (mm ²)	7.57 ± 1.91	8.88 ± 2.18	17%	p<0.001
Aire Moyenne du Stent (mm ²)	7.62 ± 1.92	9.01 ± 2.27	18%	p=0.001
Aire Minimum de la Lumière (mm ²)	5.19 ± 1.45	6.25 ± 1.53	19%	p=0.001

(1) Estimation de la probabilité que la différence observée soit due au hasard.

Les résultats à 6 mois démontrent également l'efficacité à long terme (voir tableau ci-dessous).

Nature et nombre d'évènements indésirables survenus dans les 6 premiers mois après l'implantation du stent STENTYS

Décès	0
Thrombose intra-stent	0
Nouvel infarctus du myocarde	0
Revascularisation de la lésion cible	3

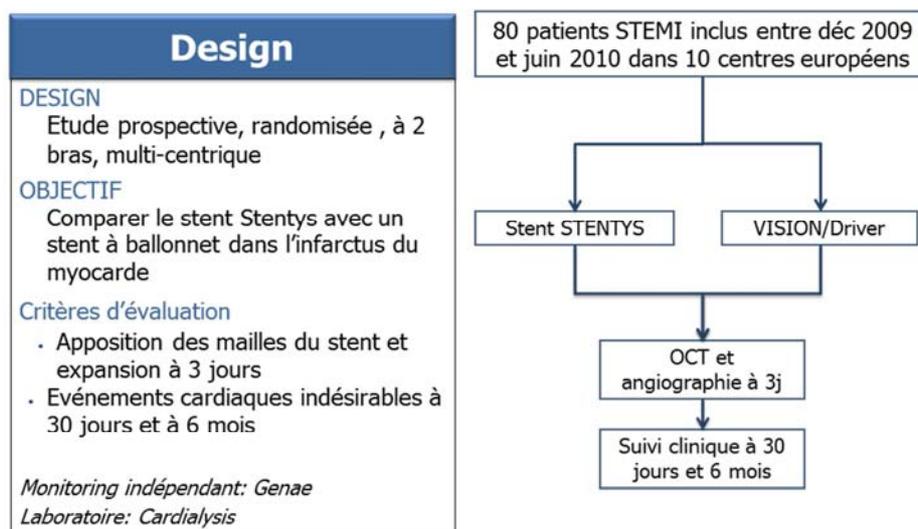
induite cliniquement	
TOTAL	3

Cette étude a permis l'obtention du marquage CE du stent STENTYS pour le syndrome coronaire aigu.

6.3.3.2 APPOSITION II

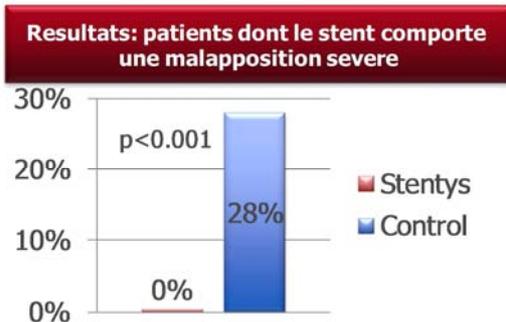
L'étude APPOSITION II, lancée dans un second temps, est une étude clinique internationale, prospective, randomisée et multicentrique qui compare la technologie unique de STENTYS aux stents conventionnels à ballonnet et utilisés chez les patients souffrant d'un infarctus aigu du myocarde. Le principal critère d'évaluation est l'apposition du stent sous imagerie OCT après 3 jours. Le recrutement des patients a débuté à la fin de l'année 2009 et s'est achevé en juin 2010.

L'étude APPOSITION II a porté sur 80 patients dans 9 centres européens (l'hôpital Cochin à Paris, l'hôpital Middelheim à Anvers, CHU Erasmus à Rotterdam, la clinique Pasteur à Toulouse, le CHU Ferratto à Catane, le CHU Vaudois à Lausanne, l'hôpital de Limburg à Genk et l'hôpital de la Charité à Berlin) ; dans chaque hôpital/clinique, le cardiologue tirait au sort une enveloppement lui indiquant le stent à utiliser, soit un stent Stentys soit un stent conventionnel concurrent. A l'issue de l'étude APPOSITION II, 43 patients ont été traités par des stents Stentys et 37 patients par le stent concurrent.



Les résultats de cette étude ont été présentés en septembre 2010 lors du congrès TCT où elles ont particulièrement attiré l'attention des participants.

Les résultats à 3 jours sont sans appel. Alors que les stents conventionnels sont considérés comme mal apposés dans 28% des cas, les stents STENTYS sont parfaitement apposés (0% de mal apposition), car auto-apposants: leur forme et leur diamètre s'adaptent aux changements anatomiques des artères coronaires tout au long de la phase de récupération dans les jours qui suivent l'infarctus du myocarde. Ces résultats montrent que les stents STENTYS éliminent la malapposition et réduisent donc les risques associés de récurrence.

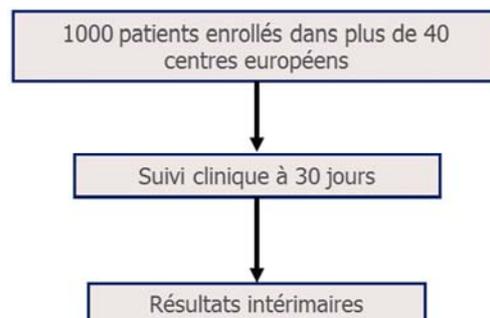


Par ailleurs, une analyse combinée des études APPOSITION I et APPOSITION II ont montré un taux d'événements cardiaques indésirables majeurs de 5.9 % à 6 mois (résultats présentés au congrès EuroPCR en mai 2011).

6.3.3.3 APPOSITION III

Peu après l'annonce des résultats de l'étude APPOSITION II, la Société a lancé l'étude APPOSITION III. Cette étude, comme la précédente, est une étude clinique « post-market » qui doit permettre de suivre et d'évaluer l'utilisation du stent dans le traitement de l'infarctus du myocarde en « vie réelle ». Cette étude porte sur 1 000 patients recrutés dans plus de 40 centres à travers l'Europe et a pour principal critère d'évaluation le nombre d'événements cardiaques indésirables majeurs (MACE) survenus dans un délai de 12 mois après l'implantation du stent, avec publication de résultats intermédiaires à 30 jours.

Design
DESIGN: étude prospective, non-randomisée, a un seul bras, multi centriques
OBJECTIF: Evaluer la sécurité et la performance du stent STENTYS dans le cadre d'une utilisation clinique de routine sur une large population de patients victime d'une STEMI
CRITERE D'EVALUATION PRINCIPAL: – Effets indésirables à 12 mois
CRITERE D'EVALUATION SECONDAIRE: – Effets indésirables à 30 jours et à 24 mois
GUIDES de PROCEDURE sur l'utilisation d'un ballon: – Cohorte A: utilisation d'un ballon non recommandée – Cohorte B: utilisation d'un ballon généralement recommandée



L'inclusion des patients a duré jusqu'au mois de janvier 2012 ; les résultats définitifs de cette étude ont été présentés au cours de la conférence de l'American College of Cardiology au mois de mars 2013 soit un peu plus d'un an après le recrutement du dernier patient. Les résultats à 30 jours avaient été publiés lors du congrès PCR à Paris au mois de mai 2012.

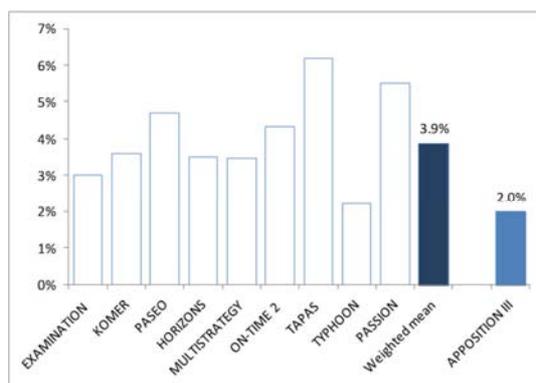
Résultats intermédiaires : Effets hiérarchisés	indésirables	A 30 jours	A 1 an
Mort		1,2%	2,0%
Nouvel Infarctus		1,0%	1,2%
TLR		1,3%	6,1%
Total		3,5%	9,3%

Les taux de MACE* (événements cardiaques indésirables graves – Major Adverse Cardiac Events) et de décès à 30 jours et à un an ont été comparés à ceux d’une analyse combinée menée par le groupe ACTION (hôpital de la Pitié-Salpêtrière, professeur G. Montalescot) portant sur toutes les études récentes avec des stents conventionnels dans l’infarctus.

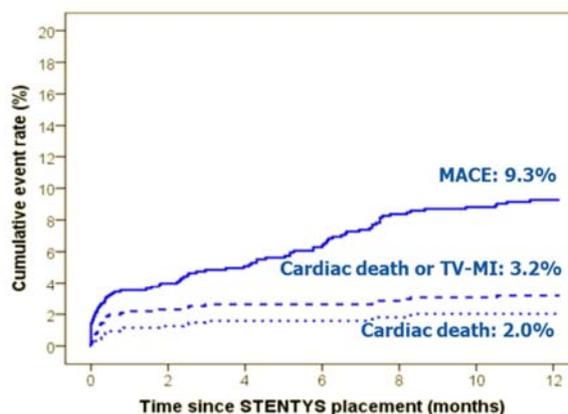
Les résultats d’APPOSITION III à 30 jours ont fait ressortir un taux de MACE de 3,5 %, à comparer aux 6 % obtenus en moyenne avec un stent conventionnel. La mortalité était de 1,2 % avec le stent STENTYS, alors que la mortalité dans les études avec les stents conventionnels est d’environ 3,5 %.

Les résultats d’APPOSITION III à un an ont fait ressortir un taux de MACE de 9,3%, à comparer aux 11,1 % obtenus en moyenne avec un stent conventionnel. La mortalité était de 2% avec le stent STENTYS, alors que la mortalité dans les études avec les stents conventionnels est d’environ 3,9 %.

Mort cardiaque à un an :



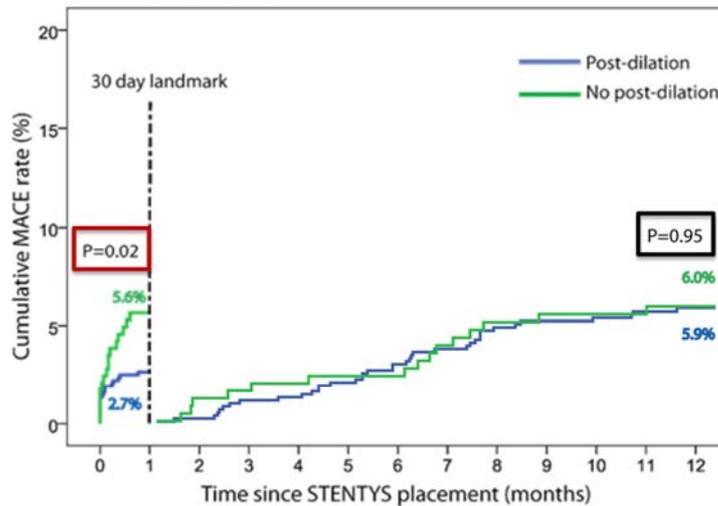
Evolution des MACE au cours des 12 mois de l’étude :



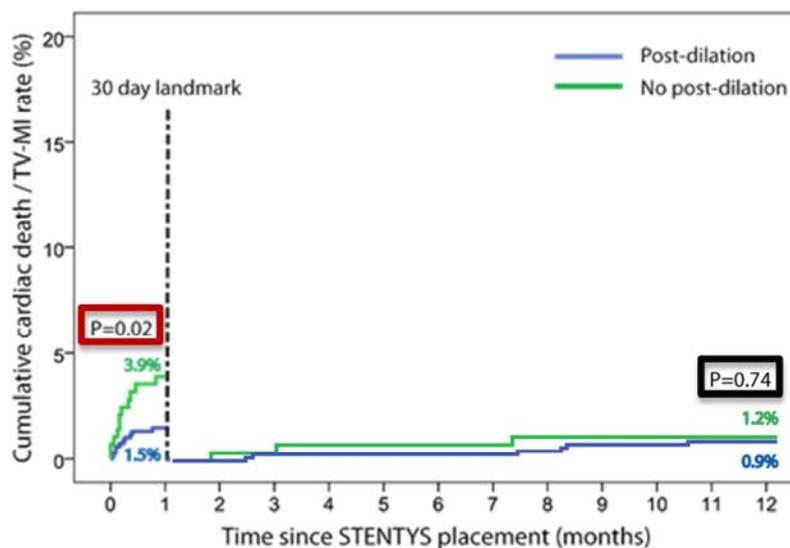
Quand la recommandation en vigueur sur la post-dilatation par ballonnet a été respectée, le taux de MACE à 30 jours est ressorti à 2,7 % contre 5,6% pour les patients dont le stent n’avait pas été post-dilaté (différence statistiquement significative, p=0,02). Une réduction tout aussi importante est

observée pour les taux de décès et de re-infarctus (1,5% vs 3,9%, $p=0,02$). Entre 30 jours et un an, la postdilatation n'a pas d'incidence sur les résultats cliniques.

Analyse sur la post-dilatation avec jalon à 30 jours



Taux de complications cardiaques (MACE)

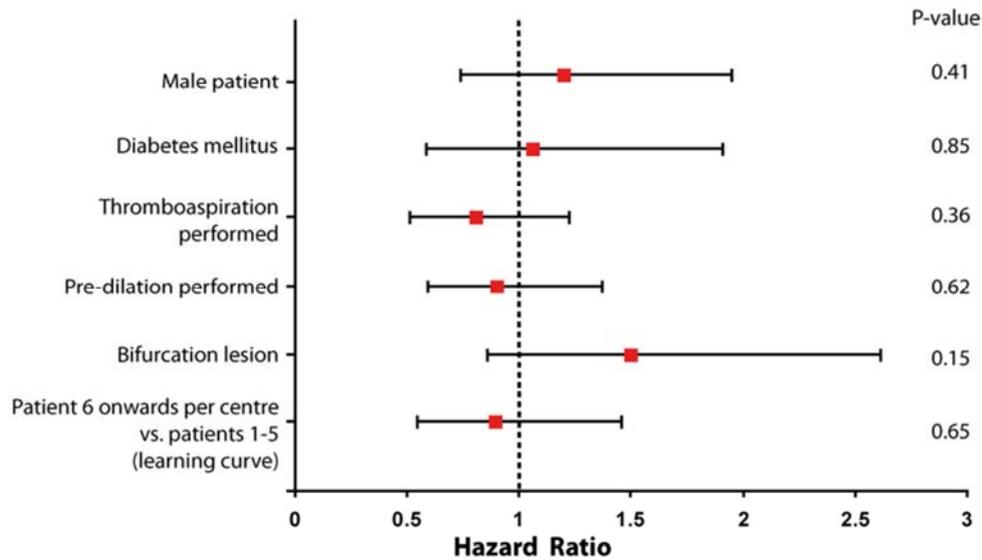


Mortalité et récidence d'infarctus

Au mois de mai 2013, la Société a publié les résultats sur les sous-groupes :

- Hommes vs femmes
- Diabétiques vs non diabétiques
- ...

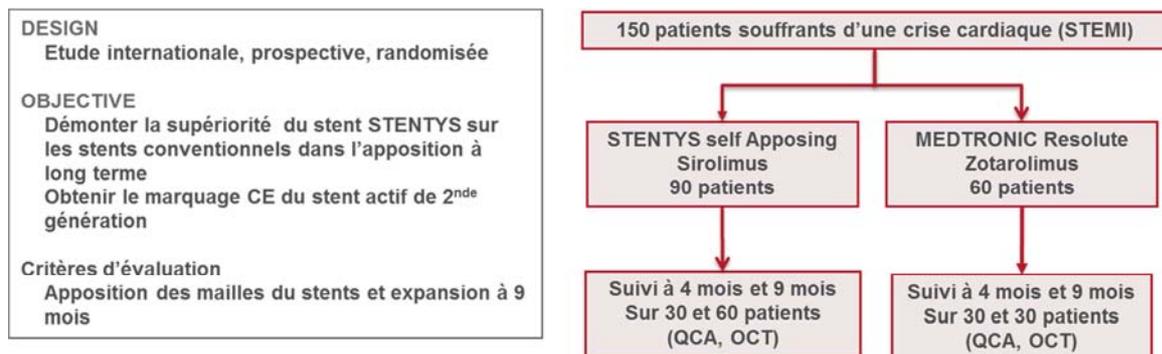
Comme le montre le diagramme ci-dessous, quelle que soit la nature du patient au sein de ces sous-groupes, les résultats sont identiques.



A deux ans, le taux de complications (les événements cardiaques indésirables graves) a atteint 11,2%, contre 9,3% à un an, et le taux de décès cardiaque a été de 2,3% à deux ans, contre 2,0% à un an.

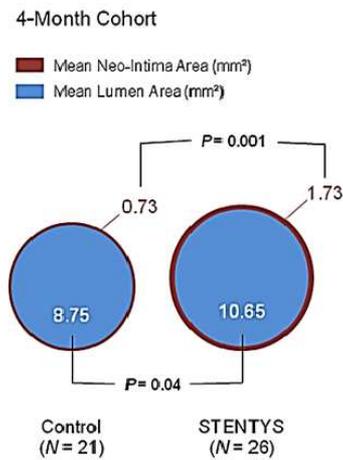
6.3.3.4 APPOSITION IV

La société a annoncé le 14 juin 2012 le lancement de l'étude APPOSITION IV. Il s'agit d'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. Cette étude inclura 150 patients souffrant d'un infarctus du myocarde. 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. Le recrutement des patients de l'étude s'est terminé au mois de janvier 2013 et les résultats préliminaires devaient être annoncés au second semestre 2013. Le stent STENTYS à élution de Sirolimus devrait recevoir le marquage CE au second semestre 2014.

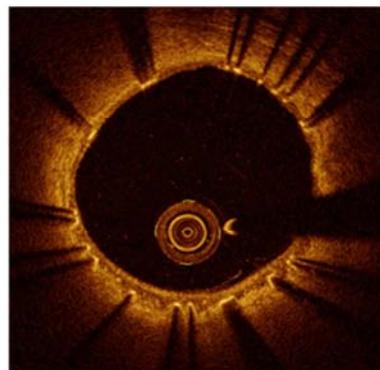


Le recrutement des patients s'est achevé en mars 2013 et a été suivi par l'annonce des premiers résultats à 4 mois en octobre lors du congrès TCT. Les résultats sur les 62 patients recrutés dans le bras « à 4 mois » démontrent une meilleure apposition du stent STENTYS par rapport au stent de

contrôle ($p=0,006$). L'analyse par imagerie OCT a également permis de quantifier le nombre de mailles de stent « recouvertes » de tissu, indiquant que les cellules endothéliales qui tapissent la paroi artérielle se sont développées autour du stent et que l'artère s'est cicatrisée. A 4 mois, 32% des stents STENTYS présentent déjà un recouvrement intégral des mailles contre 4% pour le stent Resolute ($p=0,03$).



Balloon Expandable Stent – 4 m



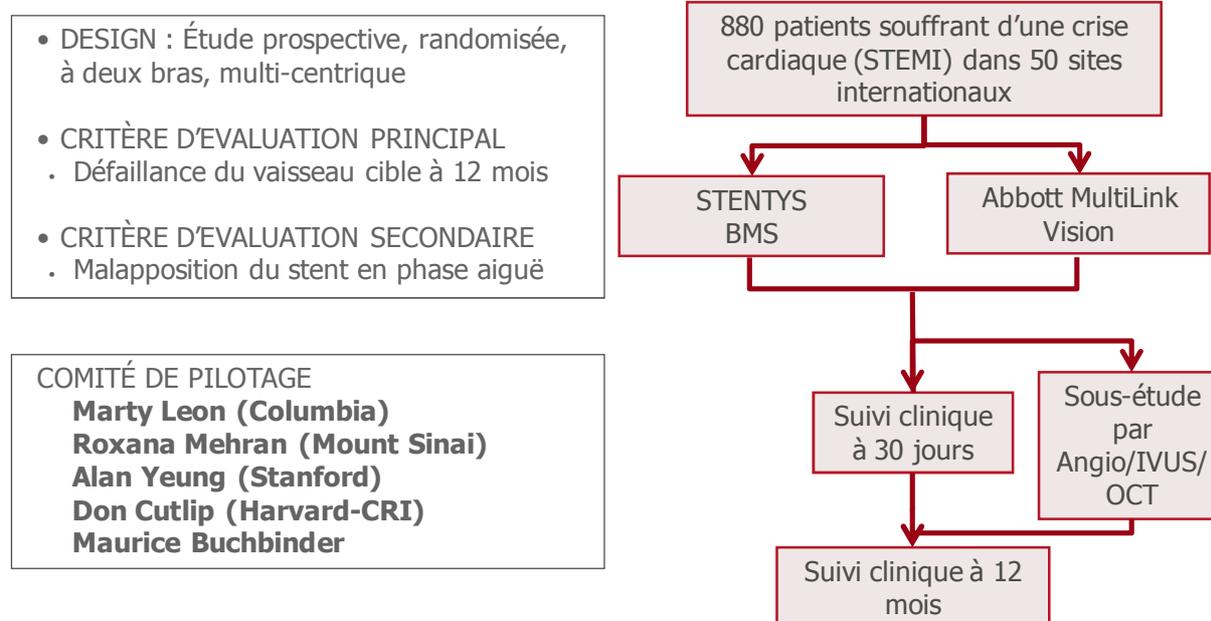
STENTYS Stent – 4 m

Par ailleurs, les résultats à 4 mois montrent une meilleure « lumen » avec les stents Stentys qu'avec les stent Resolute.

6.3.3.5 APPOSITION V

Le 22 septembre 2012, la *Food & Drug Administration* (FDA) a consenti à la Société une autorisation à l'effet de débiter l'étude clinique APPOSITION V aux Etats-Unis dans le cadre d'une autorisation IDE (« Investigational Device Exemption »). Le programme APPOSITION V est une étude prospective, randomisée, à deux bras, multi-centrique qui compare le stent BMS STENTYS au stent Multilink Vision d'Abbott. Cette étude portera sur 880 patients dans 50 sites internationaux répartis entre les Etats Unis et l'Europe.

Par ailleurs, le protocole prévoit un suivi soutenu et régulier à 30 jours, 3 mois, 6 mois, 9 mois, 12 mois, 24 et 36 mois alternant des visites physiques et des rendez-vous téléphoniques. Le critère d'évaluation principal est la défaillance du vaisseau cible à 12 mois, qui est un critère d'évaluation principal composé du décès, du re-infarctus dans le vaisseau cible et de la revascularisation du vaisseau cible. Le second critère d'évaluation est la malapposition du stent en phase aiguë, qui sera évaluée dans le cadre d'une sous-étude par imagerie IVUS de 212 patients.



L'étude APPOSITION V a commencé en mai 2013 avec le recrutement du 1er patient. Il s'agit de l'étude la plus importante du programme clinique initié par Stentys.

Le 31 juillet 2014, la Société a décidé de suspendre le recrutement des patients de l'étude APPOSITION V. A fin juillet 318 patients ont été recrutés dont environ 20% aux Etats Unis. La Société a estimé que le rythme de recrutement des patients pourrait fortement retardé la publication des résultats définitifs de l'étude et que le nombre de patients aux Etats Unis pourrait ne pas être suffisamment représentatif de la population américaine pour obtenir l'agrément de la FDA, l'autorité de santé américaine.

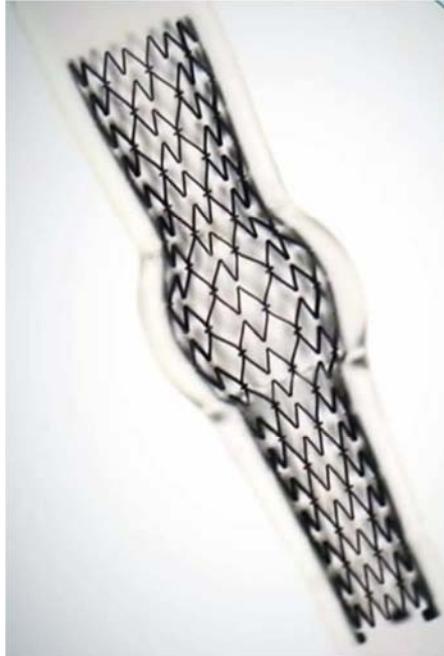
Par ailleurs, cette décision stratégique a été soutenue par les récents résultats cliniques de l'étude APPOSITION IV, qui ont démontré l'excellente efficacité de son stent au Sirolimus par rapport aux leaders du marché et une cicatrisation des artères plus rapide par rapport aux stents à ballonnet. Fort de ces résultats, le stent SES pourraient obtenir le marquage CE avant la fin de cette année.

La Société a ajouté que ses ressources financières seront ainsi réallouées à la nouvelle génération de stents à élution de Sirolimus avec le nouveau cathéter de pose.

6.3.4 Etude complémentaire - ADEPT

Au-delà du programme APPOSITION décrit précédemment, la Société a conduit une petite étude additionnelle (l'étude ADEPT) afin de montrer que les caractéristiques du stent auto apposant Stentys répondait parfaitement à certaines morphologies d'artères coronaires.

La photo ci-dessous montre un stent Stentys implanté dans un petit tube en verre dont les différentes caractéristiques peuvent être proches de celles de 10% des artères coronaires. A savoir, un vaisseau conique, un vaisseau souffrant d'un anévrisme, un vaisseau ectasique ou encore un vaisseau issu d'un pontage coronarien.



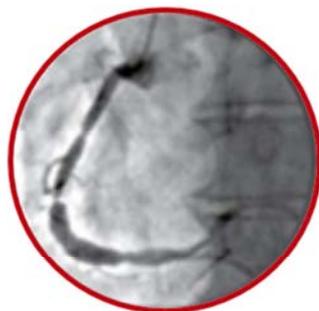
Les résultats de l'étude ADEPT ont permis d'étendre la gamme des marquages CE du stent auto apposant Stentys aux indications ci-dessous :



By-pass grafts



Large vessels



Ectatic vessels



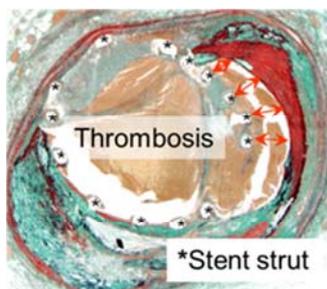
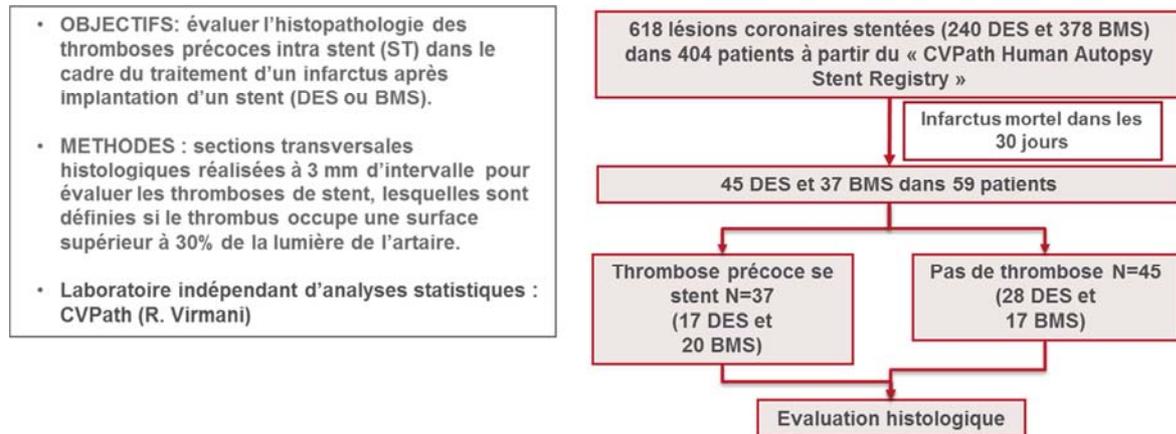
Tapering vessels

6.3.5 Etude complémentaire - Causes histomorphologiques de la thrombose précoce dans les artères coronaires humaines

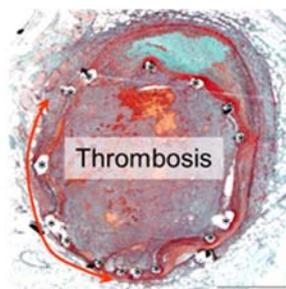
L'étude du Dr. Virmani — « Causes histomorphologiques de la thrombose précoce dans les artères coronaires humaines » (Histomorphologic Determinants of Early Stent Thrombosis in Human Coronary Arteries) — a été réalisée à partir de l'autopsie de patients décédés peu après une crise cardiaque traitée avec un stent conventionnel. Elle a analysé ces stents au microscope et a comparé ceux dans lesquels il y avait reformation d'un caillot (thrombose de stent) à ceux qui étaient restés sans caillot. L'étude conclut que la mal-apposition et le traumatisme de la paroi vasculaire (media disruption) sont deux indicateurs de thrombose précoce de stent.

Le Docteur Virmani a conclu que la thrombose précoce de stent chez les patients souffrant d'un syndrome coronaire aigu, a préconisé des modifications supplémentaires à la conception des stents afin de réduire ces risque et améliorer le traitement des patients. La conception des stents auto-expansifs de STENTYS répond aux problèmes et insuffisances des stents conventionnels identifiés dans cette étude.

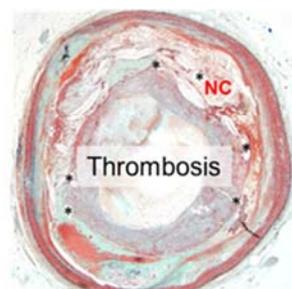
Lors du traitement d'une crise cardiaque, le caillot et la contraction des artères empêchent les cardiologues de déterminer avec certitude le diamètre de l'artère. En sélectionnant le calibre d'un stent conventionnel, ils risquent de choisir un stent sous-dimensionné (entraînant la mal-apposition) ou surdimensionné (pouvant provoquer une blessure de la paroi vasculaire), ce qui accroît, dans les deux cas, les risques de récurrence.



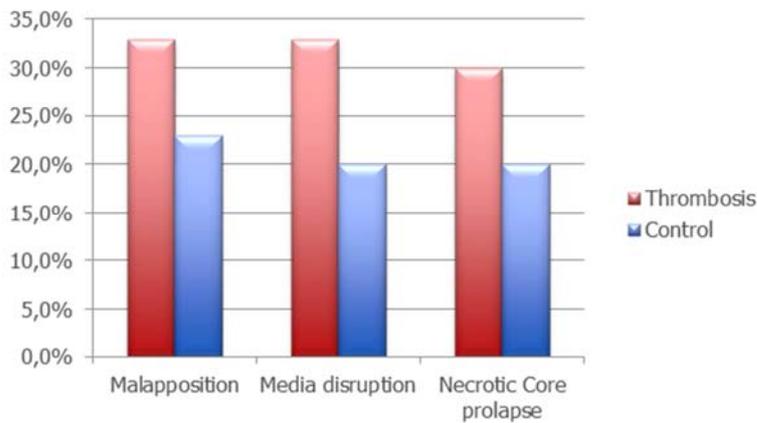
Malapposition



Traumatisme de la paroi vasculaire



Necrotic Core Prolapse

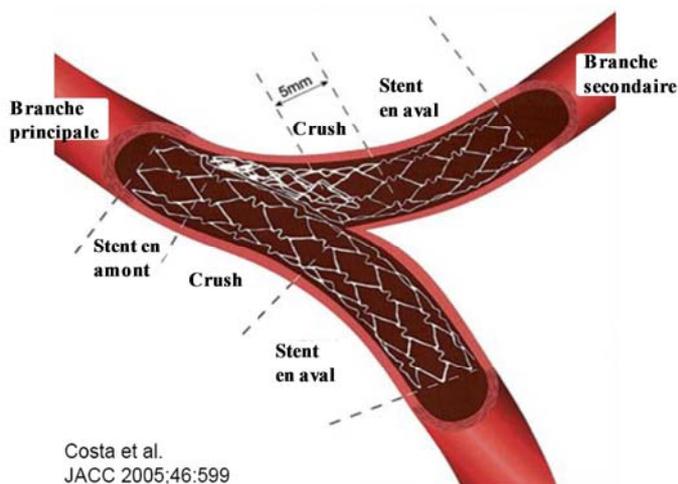


6.3.6 Indications supplémentaires : traitement des sténoses au niveau des bifurcations

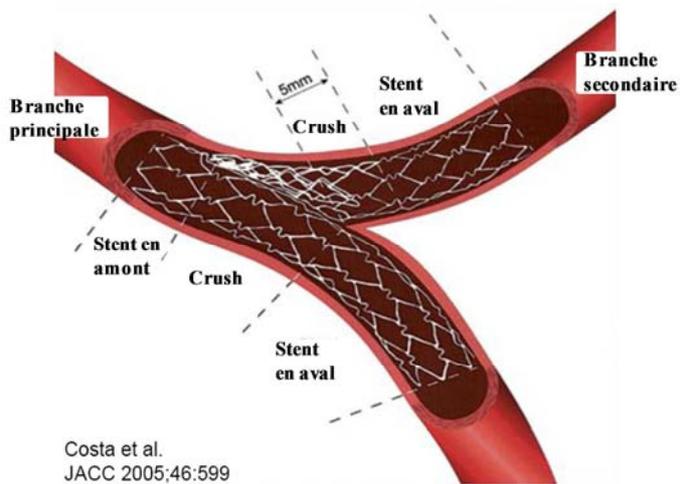
25% des interventions coronaires impliquent une lésion proche d'une branche latérale (Source : Chen Shao-Liang, Sheiban Imad, « Dedicated Bifurcation Stents Strategy », in *Interventional Cardiology, Volume 4 Issue 1 - November 2009*).

6.3.6.1 Les stents conventionnels sont mal adaptés au traitement de la bifurcation

Les cardiologues utilisent des stents tubulaires standards pour traiter les rétrécissements proches d'une branche latérale, car ce sont les seuls outils disponibles actuellement.



Stents standards posés selon la méthode Crush.



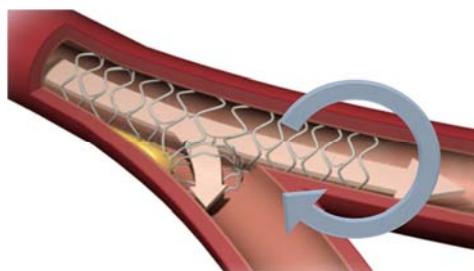
Les résultats actuels avec des stents actifs (DES) montrent que le taux de resténose, qui mesure la fréquence à laquelle la sténose réapparaît après traitement, est de l'ordre de 20% (*Source :Bifurcation Nordic Study*)

En d'autres termes, la procédure ne marche pas pour plus d'un patient sur cinq ; ces patients doivent parfois subir une deuxième intervention, souvent chirurgicale, ce qui est pénible pour le patient et coûteux pour la Sécurité Sociale ou tout autre organisme en charge du remboursement des frais médicaux.

6.3.6.2 Les stents dédiés à la bifurcation sont très complexes à manipuler

Les stents pré-formés requièrent un positionnement angulaire précis.

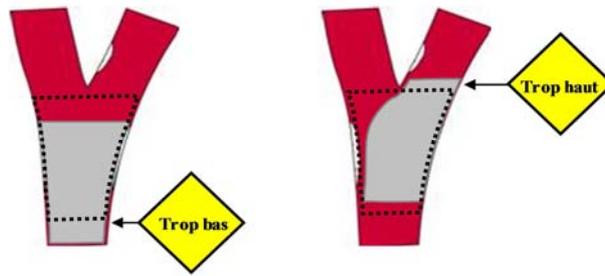
Le design le plus courant consiste à avoir une ouverture latérale prédéfinie sur le stent qui doit être alignée avec l'entrée de la branche latérale. Cet alignement est réalisé par une procédure longue et compliquée dont l'enjeu est majeur car l'efficacité supposée du stent repose entièrement sur un positionnement parfait du stent et du port latéral.



Stent pré formé nécessitant un positionnement en 3 dimensions précis.

Les stents coniques requièrent un positionnement longitudinal précis.

Il existe aussi une autre approche qui consiste à placer dans la bifurcation un stent de forme conique. Ce stent, bien que prometteur, est également difficile à poser car le cardiologue risque de le poser trop en amont ou trop en aval de la bifurcation.



**Conséquence d'un mauvais positionnement
d'un stent conique**

Les stents de la branche accessoire requièrent la pose systématique de deux stents

Afin de recréer la forme en Y d'une bifurcation, certaines sociétés ont développé un stent spécifique pour étayer la branche accessoire. Plusieurs études ont montré que le stenting systématique de la branche accessoire n'offrirait pas de meilleur résultat que la procédure classique du « provisional stenting », c'est-à-dire la pose du stent dans la branche principale (*Source : Nordic Bifurcation study: Only one stent needed for the treatment of bifurcated lesions, 23/10/06 et British Bifurcation Coronary Study*).

6.3.6.3 Les avantages concurrentiels de STENTYS dans le traitement de la bifurcation : simplicité et polyvalence

Le système de STENTYS offre une alternative intéressante :

- il est aussi simple à poser qu'un stent standard ;
- il permet une ouverture complète de la branche secondaire pour faciliter la pose d'un second stent si nécessaire.

La procédure se décompose en deux étapes. Tout d'abord, le stent est déployé dans l'une des branches de la bifurcation. Puis, un ballon est introduit à travers une maille du stent dans l'autre branche : le ballon est gonflé et le stent s'ouvre en rompant la maille. Cette technique est très simple pour l'opérateur car elle est indépendante du positionnement du stent ; elle permet une reconstruction de la bifurcation conforme à l'anatomie et offre un accès total à la branche latérale.

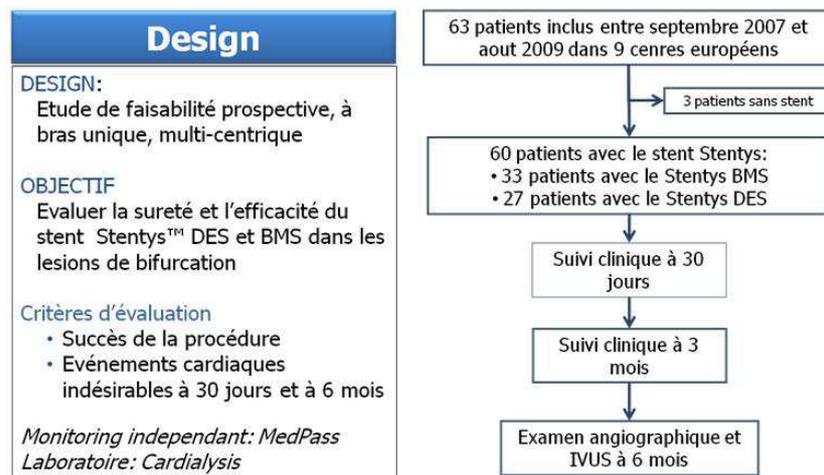
En conclusion, les caractéristiques principales du système STENTYS sont :

- un système très simple, avec un seul stent et un seul guide ;
- recouvert d'un composé actif ;
- avec des mailles sécables sur toute la longueur du stent pour une grande versatilité de traitement ; et
- auto-expansif pour éviter les problèmes de malapposition.

6.3.6.4 Résultats cliniques : étude OPEN I

Le programme d'essais cliniques "OPEN" est destiné à prouver que le stent STENTYS peut faciliter le traitement des lésions coronariennes situées à proximité d'une branche latérale.

Le programme OPEN I est une étude prospective, à bras unique, qui vise à prouver que la création d'une ouverture dans le stent, suivie, si nécessaire, de l'insertion d'un stent dans la branche latérale est faisable et ne présente pas de danger. Les participants à cette étude sont des cardiologues interventionnels au prestige reconnu et provenant de cliniques renommées à travers l'Europe. Les résultats de l'étude à 30 jours ont été présentés par le Dr. Stefan Verheye au TCT 2008 et publiés dans l'édition de mars 2009 d'EuroIntervention. Les résultats à 6 mois des études prospectives à bras DES et BMS ont été présentés au congrès JIM 2010.



L'étude OPEN I a atteint son objectif primaire de sécurité et d'efficacité. Le tableau ci-dessous décrit le nombre d'événements indésirables cardiaques survenus aux patients jusqu'à 6 mois après l'implantation du stent.

	DES = 27	BMS = 33	TOTAL = 60
	n (%)	n (%)	n (%)
A l'hôpital			
Décès d'origine cardiaque	0	0	0
Infarctus du myocarde avec onde Q	0	0	0
Infarctus du myocarde sans onde Q	0	1 (3.0)	1 (1.7)
Pontage	0	0	0
Revascularisation de la lésion cible induite cliniquement	0	0	0
Revascularisation de la lésion cible non induite cliniquement	0	0	0
Événements cardiaques indésirables majeurs	0	1 (3.0)	1 (1.7)

Au bout de 6 mois (cumulé)			
Décès d'origine cardiaque	0	0	0
Infarctus du myocarde avec onde Q	0	0	0
Infarctus du myocarde sans onde Q	0	1 (3.0)	1 (1.7)
Pontage	0	0	0
Revascularisation de la lésion cible induite cliniquement	1 (3.7)	8 (24.2)	9 (14.9)
Revascularisation de la lésion cible non induite cliniquement	3 (11.1)	4 (12.1)	7 (11.7)
Événements cardiaques indésirables majeurs	4 (14.8)	13 (39.9)	17 (28.3)

**Nature et nombre d'évènements cardiaques indésirables
survenus dans les 6 premiers mois après l'implantation du stent STENTYS**

Les résultats à 6 mois avec le stent actif STENTYS (DES) sont très positifs : le taux de re-intervention est de 3,7% et le taux de resténose dans la branche principale est de 4% et de 6% dans la branche secondaire quand celle-ci est traitée avec un deuxième stent.

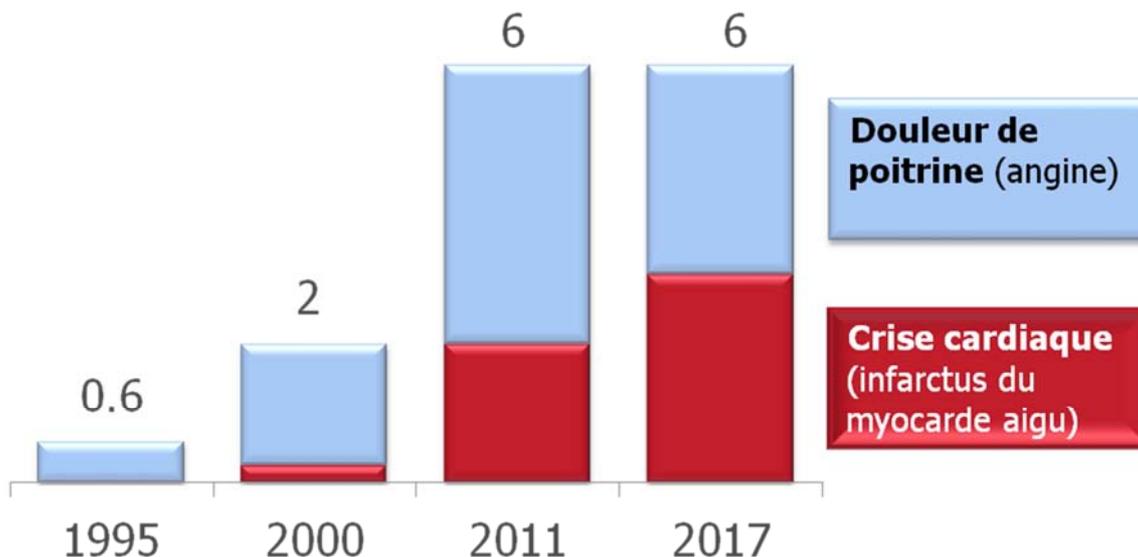
Cette étude a permis à STENTYS d'obtenir les certificats permettant le marquage CE pour ses stents BMS et DES dans l'indication des bifurcations.

Cette étude sera suivie par des études mondiales randomisées qui compareront le stent STENTYS avec d'autres dispositifs et techniques.

6.4 LE MARCHE DES STENTS CORONAIRES

6.4.1 Valeur et croissance du marché

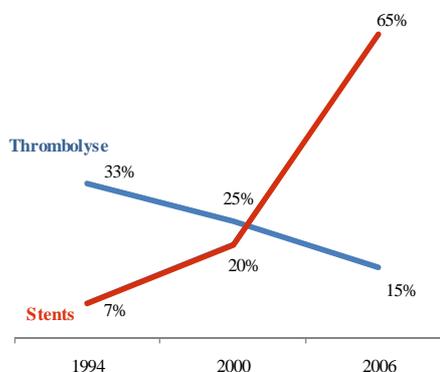
Evolution et croissance du marché des stents depuis 1995 en milliard de dollars



Source : Estimations de la Société réalisées sur la base de différentes études de marché notamment par Credit Suisse, JP Morgan et MedMarket Diligence.

Comme illustré sur le graphe ci-dessus, le marché des stents coronaires a connu un essor très important depuis ses débuts et semble se stabiliser à environ 6 milliards de dollars depuis 2011. Cet essor est principalement lié à trois tendances :

- principalement la substitution des procédures de chirurgie invasives de pontage coronarien par des procédures non-invasives de « stenting » ;
- une redynamisation du marché dans les années 2002-2005 par une nouvelle génération de stents « actifs » qui a permis de maintenir des prix par unité élevés alors que les prix des stents non-actifs tendaient à diminuer fortement sous la pression concurrentielle ; et
- l'utilisation des stents pour les crises cardiaques, mise en évidence dans la fin des années 90 s'est traduite par une nouvelle indication qui a été mise en place progressivement. Cette indication représentait environ 30% des poses de stent en 2010 (estimation interne).

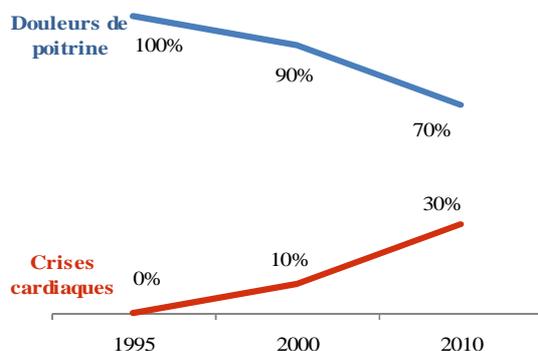


Répartition du traitement des patients souffrants d'un infarctus du myocarde aux Etats-Unis
(Source : Registre NRM - National Registry of Myocardial Infarction)

Cette troisième tendance intéresse plus directement STENTYS qui vise l'application des stents pour crise cardiaque. Des études dans la fin des années 90 ont mis en évidence que dans les cas de crise cardiaque, le traitement rapide des patients par des stents était plus efficace que le traitement par thrombolyse (*Source : Stenting versus Thombolysis in Acute Myocardial Infarction Trial*” publiée par le “ *Journal of American College of Cardiology, 2001*”).

En effet, alors que les thrombolitiques ont une action lente pour dissoudre le caillot bloquant la coronaire, la pose d'un stent permet de re-créer une circulation rapide et d'alimenter le muscle cardiaque plus rapidement. Fort de ce constat, les services d'urgence type SAMU ont été réorganisés pour amener les patients atteints d'une crise cardiaque directement dans des centres capables de poser des stents, ayant un service de garde organisé à cet effet. Au fur et à mesure de la mise en place de cette organisation des services d'urgence, une forte augmentation de la pose de stents dans les cas de crise cardiaque a été constatée comme illustrée sur le graphe ci-dessus qui analyse ce sujet aux Etats-Unis de 1994 à 2006. L'organisation des services d'urgence pour traiter les crises cardiaques par des stents n'est pas encore complètement achevée notamment dans les pays du sud de l'Europe et le Royaume-Uni. Ces changements, s'ils devaient se poursuivre, offrent un potentiel de croissance significatif de l'utilisation des stents dans les indications de crise cardiaque.

L'indication du stent dans le traitement des crises cardiaques a donc graduellement pris une part importante du marché des stents. Bien que les statistiques ne soient pas directement disponibles sur la proportion des stents utilisés en crise cardiaque par opposition au traitement des douleurs de poitrine, la Société estime qu'au niveau mondial, 30% du marché des stents (en valeur) est lié aux patients souffrant d'une crise cardiaque. Ce chiffre a connu une forte croissance car il ne représentait que 10% en 2000 et était quasi nul en 1995. Le graphe ci-dessous montre l'évolution du marché des stents en valeur et la répartition entre le traitement de la douleur de poitrine et le traitement des crises cardiaques. L'estimation de la Société s'appuie sur les données de Millenium Research Group, le principal institut d'analyse du marché des stents qui a commencé début 2010 à analyser le nombre de stents utilisés dans une sous-catégorie de crises cardiaques (STEMI).



Répartition des pathologies ayant conduit à l'implantation d'un stent
(Source : Millenium Research Group et estimations STENTYS)

6.4.2 Les principaux acteurs du marché et leurs stents conventionnels

En 1994, Johnson & Johnson révolutionne le traitement de l'athérosclérose en introduisant le premier stent, connu sous le nom de Palmaz-Schatz. Les ventes du Palmaz-Schatz progressent rapidement, passant de 149 millions de dollars US l'année du lancement à 760 millions de dollars US en 1996. (*Source : "Coronary-Stent Market's Pulse Quickens - U.S. Leader Johnson & Johnson Faces New Rivals", The Wall Street Journal, 23/06/1997*). Johnson & Johnson domine le marché des stents jusqu'à l'apparition de nouvelles générations de stents, plus flexibles sur le marché américain fin 1997

(Source : “Companies: Boston Scientific Loses Patent Case --- Jury Orders Stent Maker to Pay \$324.4 Million in Damages to J&J”, *The Wall Street Journal*, 18/12/2000).

En moins d’un an, on estime que Guidant, AVE et Boston Scientific ont pris 80% du marché américain à Johnson & Johnson. (Source : *The Star-Ledger, Newark, N.J., Company Earnings Report*, 14/10/1998).

De même, en 2003, Cordis apporte une innovation majeure au traitement de l’athérosclérose avec le lancement aux Etats-Unis du premier stent DES au monde, le Cypher, suivi de peu par Boston Scientific avec son stent Taxus. Le Taxus est lancé en 2003 en Europe et en 2004 sur le marché américain. Ses ventes progressent de 198 millions de dollars US l’année du lancement à 2 556 millions de dollars US au pic des ventes en 2005. Mi-2006, Boston Scientific et Cordis détenaient ainsi chacun 45% du marché des stents coronaires. La part de marché de ces deux acteurs s’est érodée depuis, avec l’entrée de nouveaux acteurs sur le marché, notamment Abbott Vascular et Medtronic (Sources : *rapports annuels du groupe Boston Scientific*, “*Worldwide Coronary Stents Market*”, *MedMarket Diligence*). La société Cordis a d’ailleurs annoncé en juin 2011 qu’elle ne commercialiserait plus de stents coronaires.

Sur l’application principale des crises cardiaques, les principaux concurrents de la Société utilisent des stents conventionnels (mis en place par ballonnets) qui ne s’adaptent pas au changement anatomique des coronaires. Ces sociétés ont développé les stents suivants :

- Taxus/Promus de Boston Scientific ;
- Endeavor/Resolute de Medtronic ;
- Xience V d’Abbott.

Le principal élément de différenciation de ces trois principaux industriels du secteur (cf. paragraphe 6.2.4 du présent document) est la molécule de leur stent actif. Afin de démontrer les avantages même les plus infimes de leurs produits, ils sont amenés à conduire des études post-marketing très importantes qui mobilisent énormément de centres de cardiologie, de patients et de moyens financiers. Ces études ont fait suite à la controverse qui a démarré en 2006 concernant les premiers stents actifs qui semblaient entraîner un risque accru de thrombose tardive (le stent se bouche brutalement 1 ou 2 ans après la pose, causant une crise cardiaque plusieurs mois après implantation) et qui a conduit à une évolution du marché des DES à hauteur d’1,2 milliard de dollars US entre 2006 et 2007. Une étude mettant en évidence ce problème évaluait le risque de thrombose tardive additionnel pour les stents actifs à 0,6% par an comparé aux stents non-actifs (Source : *Daemen J, Wenaweser P, Tsuchida K et coll. Early and late coronary stent thrombosis of sirolimus-eluting and paclitaxel-eluting stents in routine clinical practice: data from a large two-institutional cohort study, Lancet 2007; 369:667-78*).

Ce phénomène de thrombose tardive a mis en évidence la nécessité de prolonger le traitement antiplaquettaire, mais également de bien appliquer le stent contre la paroi des vaisseaux. En effet des analyses d’autopsie sur des patients ayant succombé à une thrombose tardive ont permis de démontrer qu’il existait un lien entre la malapposition (le fait que le stent ne soit pas appuyé contre la paroi du vaisseau) et la thrombose (apparition subite d’un caillot qui bouche le stent et déclenche une crise cardiaque). (cf. paragraphes 6.2.3.2 et 6.3.1 du présent document).

L’évolution des stents DES a donné ces dernières années une suprématie aux drogues dites « limus ». Le stent STENTYS à élution de limus (sirolimus) est en cours de validation clinique et pourrait être approuvée en 2014 avec un début de commercialisation dans la foulée. En attendant, STENTYS poursuit la commercialisation de son stent à élution de paclitaxel, dont la diffusion pourrait être plus difficile.

Par ailleurs, l’apparition récente sur le marché du premier stent dit « bioresorbable » (BVS d’Abbott) pourrait avoir une influence significative sur le choix des cardiologues et modifier les parts de marché des principaux acteurs.

Même si ce stent est mal adapté à l'utilisation dans le cadre d'un infarctus du myocarde (nécessité de mesurer précisément le diamètre du vaisseau, inflation du ballon lente et progressive, etc.), il ne peut être exclu que des améliorations techniques permettent de le rendre approprié pour cette indication.

6.4.3 Technologies alternatives pour le traitement de l'infarctus

Plusieurs techniques sont utilisées pour traiter les infarctus. Ces techniques peuvent être utilisées en concurrence l'une de l'autre ou éventuellement simultanément. Leur objectif est toujours le même : rétablir le flux sanguin en direction du myocarde le plus rapidement possible, c'est-à-dire dégager le caillot qui obstrue la coronaire, soit par dissolution (thrombolyse), soit en l'aspirant et en posant un stent pour écraser le caillot résiduel et s'assurer que le vaisseau reste bien ouvert. Le but est de ré-oxygéner le myocarde le mieux possible pour mieux le préserver. En effet, l'obstruction de la coronaire empêche le sang d'alimenter le myocarde, or, toute portion du myocarde privée d'alimentation en oxygène longtemps peut se nécroser. Il convient alors de réalimenter au plus vite le myocarde en oxygène afin d'éviter une nécrose irréversible. Les différentes techniques utilisées sont les suivantes :

- *Thrombolyse* : le traitement consiste à administrer au patient un médicament en intraveineuse dont le rôle est d'accélérer la dissolution du caillot. La thrombolyse ne constitue plus le traitement de référence dans les pays ayant réorganisé leurs services d'urgence de façon à réorienter les patients atteints de crise cardiaque vers des salles de cathétérisation pouvant recevoir des malades 24 heures sur 24, ainsi qu'expliqué au paragraphe 6.4.1 ci-dessus ;
- *Techniques d'aspiration, thrombectomie et stenting* : les patients qui sont traités dans des centres de cathétérisation sont dès leur admission traités par différentes méthodes qui font appel à des cathéters. En effet, une fois la zone incriminée identifiée par coronarographie (imagerie par rayon X), le cardiologue utilise différents « outils » pour délicatement dégager le plus possible de caillot et poser un stent qui assurera que le caillot résiduel est bien maintenu et que le vaisseau reste bien ouvert ;
- *Stents pour l'infarctus* : peu de produits sont spécifiquement conçus pour le traitement de l'infarctus. InspireMD a mis au point un stent en acier qui est recouvert sur l'extérieur d'un filet à maille très fine qui permet d'éviter toute rediffusion de morceaux de caillots dans la circulation ;
- *Technologie d'oxygénation du myocarde* : des systèmes en cours de développement cherchent à augmenter le taux d'oxygène dans le sang afin de préserver le myocarde.

6.5 LA DISTRIBUTION DES PRODUITS STENTYS

Les clients de STENTYS sont les cardiologues interventionnels et principalement ceux qui travaillent dans les centres hospitaliers/de cardiologie importants organisés pour traiter les urgences. Les acheteurs sont les hôpitaux auxquels sont rattachées ces équipes de cardiologie interventionnelle.

STENTYS est libre de commercialiser dans les pays européens ses produits ayant obtenu le marquage CE (voir paragraphe 6.8.4).

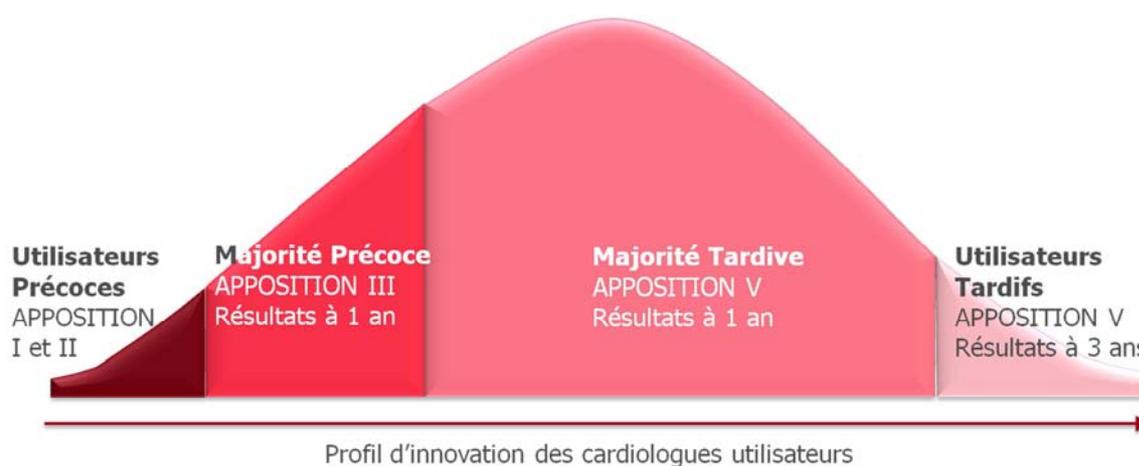
STENTYS va développer graduellement son réseau commercial afin de pénétrer dans un premier temps le marché européen.

6.5.1 La stratégie de commercialisation

Les principes d'adoption de produits technologiques de consommation courante peuvent être reproduits concernant l'adoption de nouvelles technologies par la communauté médicale. Les utilisateurs finaux suivent un modèle qui varie en fonction de leur attitude vis-à-vis de l'innovation. Ce

modèle ventile la population entre Utilisateurs Précoces (« Early Adopters »), Majorité Précoce (« Early Majority »), Majorité Tardive (« Late Majority ») et Utilisateurs Tardifs (« Late Adopters »). Dans l'univers médical, les mêmes principes peuvent être appliqués aux médecins qui prennent les décisions pour leurs patients en fonction de l'état des données cliniques disponibles. Certains médecins, s'ils sont convaincus des avantages potentiels d'un nouveau dispositif médical, commencent à prescrire un tel traitement à leurs patients avant que des essais cliniques substantiels n'aient été conduits. A l'inverse, certains médecins ont besoin de constater les résultats à long terme de plusieurs études randomisées pour changer leur pratique.

STENTYS a conçu un programme d'études cliniques afin de démontrer la valeur médicale de sa technologie étape par étape et réunir les données cliniques pour convaincre progressivement l'ensemble des cardiologues (voir diagramme ci-dessous, décrivant la distribution de la population des cardiologues selon leur attitude vis-à-vis de l'innovation et de la preuve clinique apportée par STENTYS).



6.5.2 Plan marketing

STENTYS a démarré le lancement de sa technologie par une phase de pré-lancement. Cette phase consistait à se focaliser sur les plus grands centres de référence européens et sur le travail avec des leaders d'opinion ("Key Opinion Leaders"). Cette étape incontournable permet d'accélérer la diffusion d'une nouvelle technique médicale. En sélectionnant pendant cette phase des centres prestigieux dans chaque pays ciblé, STENTYS a collaboré aux présentations et aux publications pour établir la technologie de STENTYS comme une technologie de référence pour le traitement des crises cardiaques.

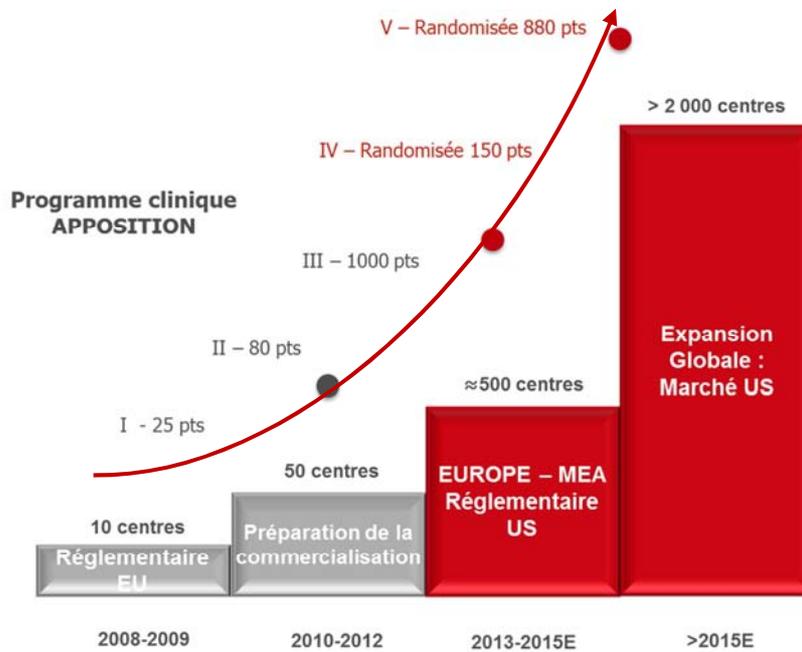
Afin d'accompagner cette phase de pré-lancement, STENTYS a choisi de :

- recruter une force de vente dédiée afin de contrôler la relation ainsi que les communications avec les cardiologues reconnus;
- conduire des études post-marketing avec les centres de référence. Ces études sont conçues afin d'impliquer les leaders d'opinions (nationaux et internationaux) ainsi que les hôpitaux universitaires d'excellence dans les marchés sélectionnés ;
- avoir une présence grandissante dans les conférences et congrès médicaux (nationaux et internationaux) ; et
- écrire des articles dans des publications de renom.

Depuis la présentation des résultats à un an de l'étude APPOSITION III portant sur 1.000 patients souffrant de crise cardiaque, l'objectif est d'étendre la présence de STENTYS à plusieurs centaines de centres en Europe et de travailler avec des distributeurs au Moyen Orient et dans d'autres géographies. Le dernier développement sur le plan géographique interviendra à la suite de l'étude APPOSITION V

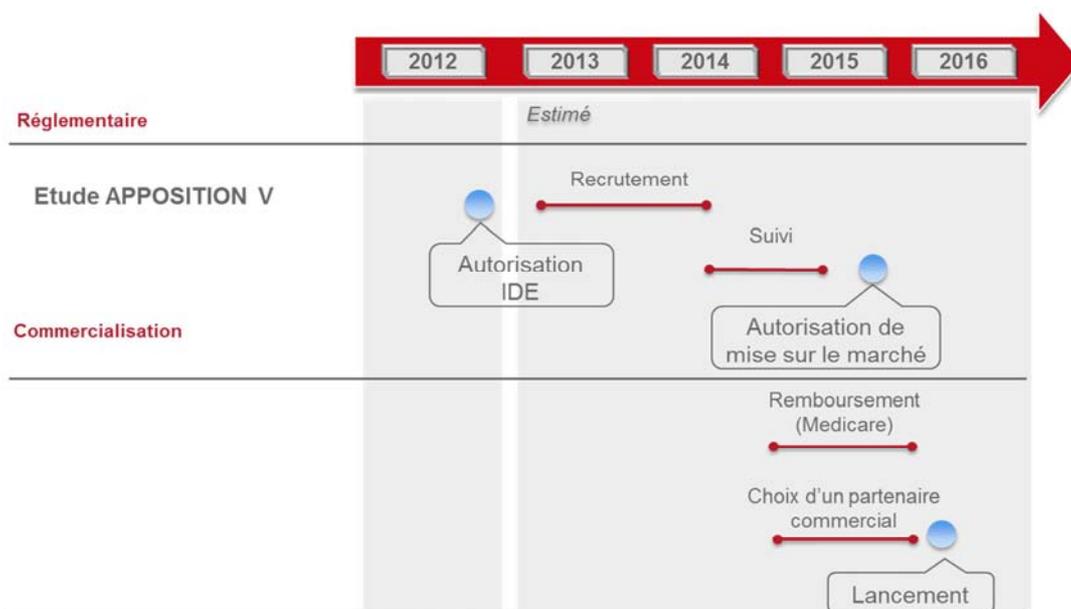
et de l'obtention de l'autorisation de commercialisation aux USA, où plus de 2.000 centres possèdent des laboratoires de cathétérisme et des salles de cardiologie.

Le diagramme ci-dessous illustre la concomitance du déploiement commercial avec l'accumulation de la preuve clinique des études APPOSITION :



Se référer au paragraphe 4.3.4 « *risques liés à l'adoption des cardiologues, professionnels de santé et leaders d'opinion aux produits STENTYS (risques liés à la commercialisation en Europe)* » au paragraphe 4.3.2 « *risques liés aux études cliniques aux Etats-Unis* » et au paragraphe 4.3.3 « *risques liés aux retards des études cliniques* » du présent document de référence.

La stratégie de la Société aux Etats-Unis d'Amérique est de commercialiser son produit en partenariat avec un des acteurs du domaine et la chronologie est illustrée ci-dessous.



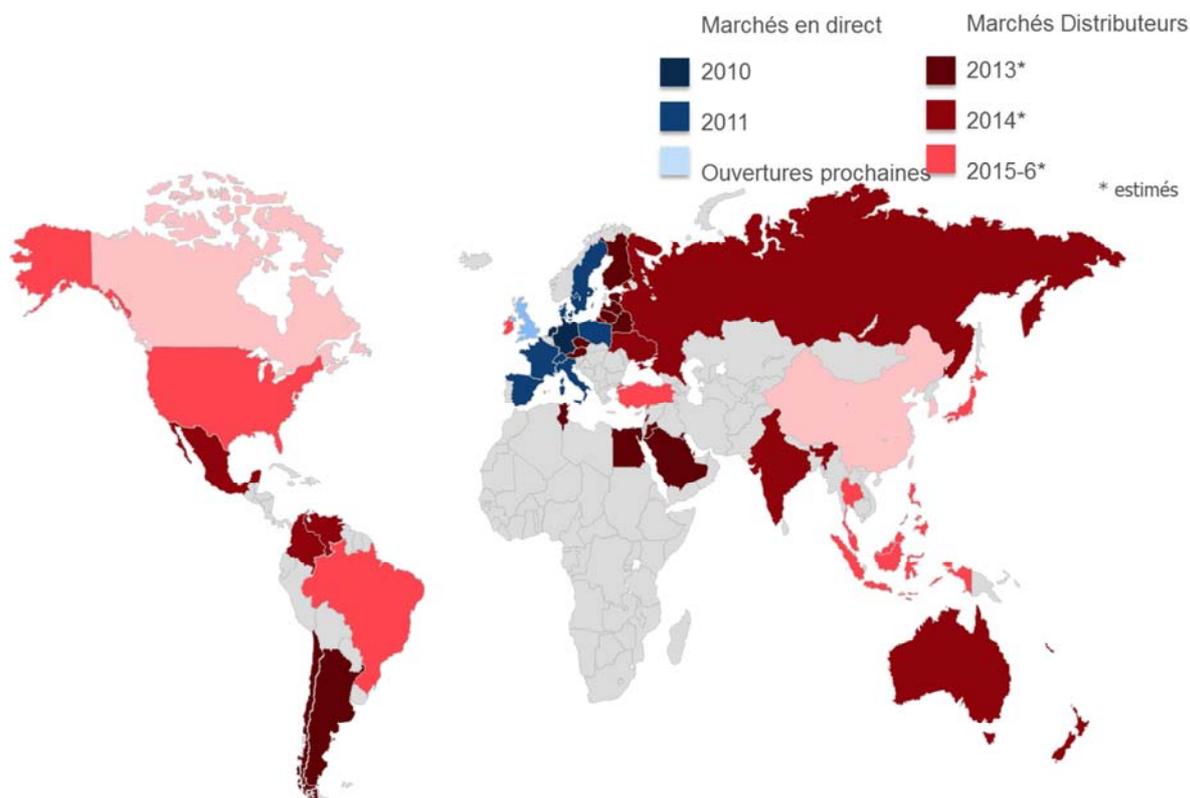
6.5.3 Le réseau de distribution actuel et futur

La vente des dispositifs peut être réalisée soit par une force de vente propre, soit par une société de distribution ayant elle-même un réseau de représentants. Contrairement à la vente de médicaments, la relation entre le représentant commercial et le médecin en ce qui concerne la vente d'équipements médicaux est très importante car les représentants ont également un rôle de formation technique. La promotion des études cliniques telles qu'APPOSITION III, qui est au cœur de la stratégie Marketing de la Société, nécessite une présence sur le terrain et un contact fréquent avec les médecins et leaders d'opinion (« Key Opinion Leaders »). Par conséquent, l'objectif de la Société est de recruter des vendeurs qualifiés afin de maîtriser la formation et les messages marketing de la Société.

Dans la première phase de son développement commercial (phase de pré-lancement), STENTYS a décidé de s'appuyer exclusivement sur ses propres salariés (force de vente directe). A la date du présent document de référence, la Société a établi une présence commerciale en recrutant des Responsables Pays hautement qualifiés :

- aux Pays-Bas ;
- en Allemagne ;
- en Suisse ;
- en Scandinavie ;
- en Pologne ;
- en France; et
- en Italie.

Le schéma ci-dessous représente la progression actuelle du déploiement de la stratégie commerciale de la Société et ses objectifs futurs.



Dans la phase actuelle d'extension géographique, STENTYS prévoit de commercialiser ses produits quasi-exclusivement par le biais de distributeurs. Plusieurs contrats ont déjà été signés avec des distributeurs au Moyen Orient. Il est probable que STENTYS conclura des contrats de distribution dans plusieurs régions telles que l'Europe de l'Est, l'Amérique du sud et l'Asie. Suivant l'importance des pays ou régions concernés, ces accords seront inclus dans des communications spécifiques de la Société (telles que des communiqués de presse).

6.6 INNOVATION, RECHERCHE & DEVELOPPEMENT

6.6.1 L'innovation chez STENTYS

A l'origine de tout dispositif médical innovant, c'est-à-dire au point de départ du processus d'innovation, il y a un besoin clinique et une idée pour répondre à ce besoin. STENTYS en a pris la mesure en établissant depuis sa création un comité consultatif scientifique, devenu, depuis le 19 novembre 2010, un comité consultatif scientifique et stratégique. Les cardiologues et les professionnels qui le composent sont soit tous des médecins de renommée internationale soit des acteurs chevronnés du domaine de l'industrie des technologies médicales et leur rôle est de faire le lien entre les problèmes rencontrés dans le traitement de leurs patients et les solutions technologiques apportées par STENTYS (Se reporter aux paragraphes 11.1 et 16.3.3 du présent document de référence pour une information plus détaillée).

6.6.2 Processus de Recherche et Développement

La Société a défini dans son Manuel Qualité le processus de Recherche et Développement, qui se déroule suivant quatre étapes présentées ci-dessous.

6.6.2.1 Phase 1 : Définition du cahier des charges et du design

Lors de cette phase, les besoins cliniques sont exprimés et transformés en spécifications techniques pour le dispositif. Les premiers prototypes sont alors dessinés puis fabriqués. La mise au point du meilleur prototype est un processus itératif, et comprend plusieurs cycles d'essais. Quand l'équipe constate que le prototype est conforme au cahier des charges, il passe à la phase suivante.

6.6.2.2 Phase 2 : Etudes pré-cliniques

De fin 2006 à mi-2007, des essais ont été conduits par STENTYS sur des porcs afin de déterminer si le dispositif médical pouvait être testé chez l'homme de façon sûre. Cette étude a permis de conclure : au bon déploiement du stent dans les artères coronaires, à l'innocuité* de la « déconnexion » et au maintien du diamètre de la lumière. En outre le degré d'hyperplasie neointimale et d'inflammation ressortait comparable aux dispositifs dans les tissus vasculaires.

De nombreux autres tests ont également été effectués conformément aux exigences réglementaires :

- analyse par éléments finis (FEA) : utilisation d'outils de numérisation de la structure du stent. Cette modélisation a pour but de prouver la résistance à la fatigue des mailles sécables,
- épreuve de fatigue : simulation des pulsations d'une artère coronaire au niveau d'une bifurcation sur 400 millions de cycles cardiaques (partenariat avec la société Endolab), et
- biocompatibilité* : cytotoxicité*, hémolyse*, irritation, toxicité systémique* aiguë et sensibilisation.

6.6.2.3 Phase 3 : Etudes cliniques

Cette phase correspond à l'évaluation du dispositif chez l'homme, dans le cadre d'études cliniques.

6.6.2.4 Phase 4 : Industrialisation

Une fois le dispositif approuvé, les équipes de R&D travaillent à finaliser le processus de fabrication pour le rendre industriel et préparer ainsi la phase commerciale.

6.6.3 Principaux savoir-faire maîtrisés par Stentys

Le stent STENTYS est fabriqué en nitinol, un alliage de nickel et de titane possédant des propriétés de mémoire de forme. Les études conduites pour définir le dessin final du stent ayant requis de nombreux travaux numériques et de modélisations, la Société a acquis une expertise certaine dans la conception de stent en nitinol.

Le stent STENTYS est, dans sa version DES, revêtu d'un polymère contenant une molécule pour prévenir les risques de resténose. Or, il n'existe que très peu d'intervenants ayant développé un revêtement (en anglais « coating ») pour les stents en nitinol. STENTYS est à ce jour, la seule société au monde ayant obtenu un marquage CE pour un stent DES auto-expansif pour l'infarctus du myocarde.

6.6.4 Stratégie de développement « produits »

Au-delà de la certification de ses produits, l'activité R&D de STENTYS se concentre sur les travaux d'amélioration des produits existants. Dans le domaine des dispositifs médicaux, les produits sont améliorés constamment avec des changements de design. Ces changements, s'ils sont considérés comme mineurs par le fabriquant, sont mis sur le marché suite à une simple notification à l'organisme notifié qui a initialement délivré le marquage CE. Dans le cadre de la stratégie d'amélioration continue, de nombreux perfectionnements seront apportés aux produits dans les années à venir.

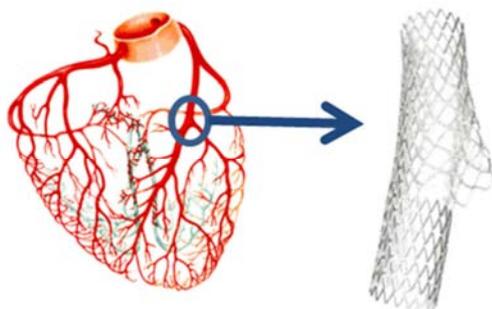
STENTYS a ainsi commencé les démarches nécessaires pour enregistrer ses produits auprès de la FDA. Le 22 septembre 2012, la *Food & Drug Administration* (FDA) a consenti à la Société une autorisation à l'effet de débiter l'étude clinique APPOSITION V aux Etats-Unis dans le cadre d'une autorisation IDE (« Investigation Device Exemption »).

6.6.5 Protection de l'innovation

Le concept du stent auto-expansif est déjà connu et n'est pas brevetable.

En revanche, le stent STENTYS est breveté dans la mesure où il se différencie par ses mailles « déconnectables » permettant l'accès aux branches latérales, très fréquentes dans le réseau coronaire. La stratégie de STENTYS a ainsi été de développer un portefeuille de brevets qui permet d'empêcher les concurrents de proposer un stent auto-expansif équivalent pour les artères coronaires, cependant ce portefeuille peut être challengé (cf chapitre 4.1).

Le concept est protégé par de nombreux brevets tels que décrits au chapitre 11.



Stent aux mailles déconnectables permettant l'accès aux branches latérales d'une artère coronaire

6.7 EXTERNALISATION DE LA FABRICATION

6.7.1 Le choix d'une fabrication sous-traitée

Dotée de moyens financiers et humains limités, la Société s'est focalisée, dès sa création, sur les activités à forte valeur ajoutée, à savoir la recherche et le développement de produits innovants et la commercialisation de ces derniers. Ces activités complexes sont peu demandeuses en investissements corporels et peuvent facilement s'adapter aux évolutions de la Société.

Dans ce contexte, STENTYS a ainsi développé un réseau de sous-traitants pour la fabrication des ses produits. La Société bénéficie ainsi des compétences et du savoir-faire industriels de sociétés OEM*, ainsi que des économies d'échelle liées aux grandes quantités fabriquées par ces sociétés OEM pour leurs clients.

L'externalisation de la fabrication est dictée par les besoins industriels importants requis pour la fabrication d'un stent en nitinol, d'un cathéter complexe et de moyens spécifiques pour le revêtement de paclitaxel.

Enfin, ces choix stratégiques sont rendus possibles par l'existence au niveau international, de plusieurs acteurs capables de répondre aux exigences de STENTYS tant sur le plan réglementaire qu'opérationnel, avec des capacités de production adaptées au plan de développement de la Société.

6.7.2 Assurance Qualité

Dans le cadre des autorisations obtenues pour le marquage CE de ses produits, STENTYS doit inclure l'ensemble des sous-traitants et industriels intervenants dans le processus de développement et fabrication. Chacun d'entre eux doit être certifié ISO 13485, qui est « l'équivalent » de la norme ISO 9001 pour les dispositifs médicaux.

La chaîne de fabrication est ainsi certifiée pour une durée de 5 ans et intègre les principaux sous-traitants. Si l'un d'entre eux venait à changer ou modifiait son processus de fabrication (délocalisation par exemple), STENTYS soumettrait une nouvelle demande de certification sur la base des certifications obtenues par le sous-traitant en question.

6.7.3 Choix des principaux sous-traitants partenaires

La Société se positionne sur un marché de plusieurs milliards de dollars avec l'ambition de prendre entre autres, une part de marché significative dans l'indication de l'infarctus du myocarde. Dans ce contexte, STENTYS doit choisir des fournisseurs ayant les capacités industrielles nécessaires pour accompagner sa croissance et l'augmentation des volumes à venir.

Le choix des partenaires répond à des contraintes produits et réglementaires, à des capacités de production en adéquation avec les ambitions de la Société et des considérations économiques et de rentabilité pour STENTYS. Ce choix est effectué par la R&D et le service logistique. En effet, le département R&D travaille en amont avec les sous-traitants afin de fabriquer les premiers prototypes. Le travail de développement se fait effectivement en partenariat avec eux afin de s'assurer que le design du produit est compatible avec les contraintes des processus de fabrication. Une fois le produit approuvé, l'équipe R&D STENTYS supervise la validation des processus de fabrication chez le sous-traitant (phase de pré-industrialisation), et passe enfin le relais au service logistique.

Pour le stent, le choix du partenaire a été déterminé en fonction de ses capacités à travailler le nitinol avec les particularités de cet alliage à mémoire de forme et la mise en place de points de déconnexion permettant ainsi d'accompagner les bifurcations. Comme pour le stent, la fabrication d'un cathéter nécessite des compétences importantes dans le traitement de différentes matières premières (extrusion de polymères) et une haute précision d'assemblage nécessitant une main d'œuvre qualifiée.

La société Admedes, basée en Allemagne, qui fabrique environ 300 000 stents par an, a une capacité de production pouvant aller jusqu'au double. Elle est reconnue comme l'un des meilleurs fabricants mondiaux de stent en nitinol. Admedes est capable d'assurer la production STENTYS dans les quantités escomptées. De plus amples informations sur les rapports contractuels entre la société Admedes et STENTYS figurent au chapitre 22 du présent document de référence.

La société Hemoteq, basée en Allemagne, qui réalise le revêtement d'environ 10 000 stents par mois et a la capacité d'aller bien au-delà, s'est spécialisée dans le revêtement de stents et de ballons d'angioplastie. De plus amples informations sur les rapports contractuels entre la société Hemoteq et STENTYS figurent au chapitre 22 du présent document de référence.

La société Creganna - Tactx, basée aux Etats-Unis, possède un outil industriel propre pour l'extrusion de tubes plastiques à usage médical. Ils fabriquent de nombreux cathéters dont plus de 10 000 ballons d'angioplastie coronaire. Tactx a récemment fusionné avec la société Irlandaise Creganna, une autre société OEM dans le domaine médical ayant des produits complémentaires. De plus amples informations sur les rapports contractuels entre la société Creganna - Tactx (anciennement dénommée TacPro Inc.) et STENTYS figurent au chapitre 22 du présent document de référence.

Pour ce qui concerne le processus de stérilisation, étape ultime avant la commercialisation des stents, la Société a recours à la société Parter Sterilization Services (PSS), basée également aux Etats-Unis, avec laquelle un contrat de prestations de services a été conclu par l'intermédiaire de sa Filiale. De plus amples informations sur les rapports contractuels entre la société PSS et le Groupe figurent au chapitre 22 du présent document de référence.

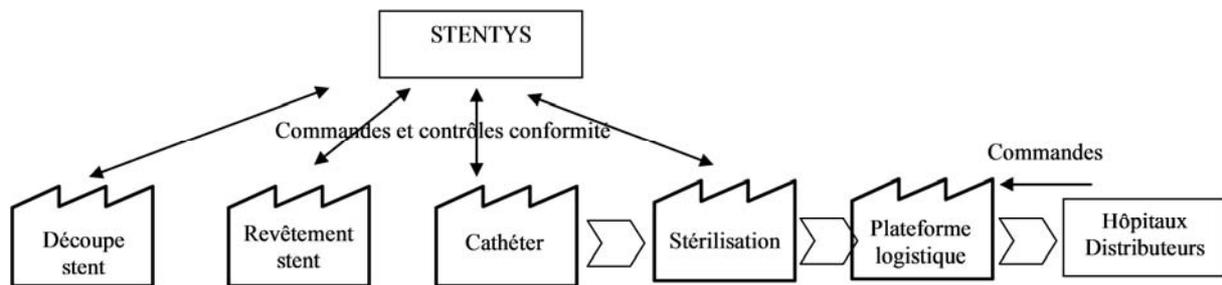
Enfin, en ce qui concerne, le service logistique, notamment en matière de stockage et de distribution de ses produits à l'issue de leur fabrication, STENTYS a fait appel aux services de la société de droit néerlandais, Healthlink Europe BV.

Le paragraphe 6.7.4 ci-dessous présente de manière synthétique les différentes étapes du processus allant de la fabrication à la commercialisation ainsi que les stades d'interventions des différents partenaires choisis par STENTYS.

La Société a comme stratégie d'avoir, pour tous les fournisseurs de rang 1, un fournisseur alternatif. STENTYS en a identifié plusieurs en Europe et aux Etats-Unis.

6.7.4 Organisation logistique

La chaîne logistique est la suivante :



STENTYS gère directement tous ses fournisseurs de rang 1 : passage des commandes, contrôle des encours, ainsi que la mise en place et le suivi des contrôles qualité.

Les transports sont assurés par voies routières ou aériennes.

Les délais de fabrication sont pris en compte afin de minimiser les stocks, tout en assurant un niveau de délai de livraison aux clients comparables aux standards du marché.

6.8 CADRE REGLEMENTAIRE

6.8.1 Contexte européen

Les directives européennes : l'établissement de réglementations européennes harmonisées par des transpositions nationales.

Le Marquage CE, qui est une autorisation légale pour que le fabricant puisse livrer des dispositifs dans l'Union Européenne et garantit la sécurité pour les utilisateurs, indique que toutes les mesures ont été prises par le fabricant afin d'assurer la conformité aux exigences des directives européennes. Les produits STENTYS sont soumis à la Directive couvrant les dispositifs médicaux (Directive CE 93/42/CEE du 14 juin 1993 modifiée).

Bien que dans l'Union européenne, le fabricant doit également tenir compte des particularités des transpositions nationales. En effet, certains Etats Membres ont mis en place des conditions supplémentaires concernant, par exemple, l'enregistrement ou la notification de mise sur le marché.

Afin d'apposer le marquage CE à un dispositif médical, le dispositif doit être conforme à ce que l'on appelle les « Exigences Essentielles ».

« Les Exigences Essentielles », mentionnées dans les diverses directives applicables aux dispositifs médicaux, sont écrites en termes plutôt généraux afin de couvrir un large éventail de technologies. Les fabricants doivent passer en revue chaque Exigence Essentielle afin de déterminer si elle s'applique au dispositif, puis identifier la norme harmonisée européenne qui permet de démontrer la conformité à cette Exigence Essentielle.

L'obligation d'être conforme aux Exigences Essentielles doit être la priorité du fabricant afin de s'assurer que toutes les mesures nécessaires ont été prises pour que le dispositif ne compromette pas la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes une fois installé, maintenu et utilisé correctement, selon l'usage prévu étant entendu que les risques éventuels liés à son utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité. La conformité aux Exigences

Essentielles doit être considérée aussi bien comme un objectif (le respect de la sécurité et de la santé), que comme un moyen d'atteindre l'objectif.

Selon les directives européennes, chaque étape du processus de marquage CE doit tenir compte, en plus des considérations de sécurité et de l'usage prévu du dispositif, d'autres aspects tels que la conception ou les propriétés concernant la construction, la protection contre le rayonnement, les risques mécaniques, thermiques et électriques, ou la mesure de la fonction ou l'étiquetage.

Enfin, en septembre 2012, la Commission Européenne a présenté un projet de révision significative de la législation européenne relative aux dispositifs médicaux. Plus particulièrement, il est envisagé de remplacer la Directive en vigueur par un règlement qui serait directement applicable dans tous les États Membres, sans nécessité de transposition dans les législations nationales et visant à combler les disparités existantes entre les dispositifs nationaux. En substance, la nouvelle réglementation renforcerait significativement les dispositions relatives à l'évaluation clinique au cours de la vie d'un produit et à la surveillance du marché et la vigilance, afin d'assurer la sécurité des patients (voir le paragraphe 4.4.2 « Risques liés à l'environnement réglementaire en Europe- Marquage CE » du présent document de référence).

6.8.2 Réglementation américaine

Les stents STENTYS ne peuvent pas être commercialisés aux États Unis avant l'obtention d'une autorisation préalable (*Pre-Market Approval* ou PMA) délivré par la *Food & Drug Administration* (FDA). La demande d'autorisation préalable devra être accompagnée, en sus d'un dossier clinique existant, des données sur la sécurité et l'efficacité issues d'une nouvelle étude clinique sur une population statistiquement significative (voir les informations relatives à l'étude Apposition V au paragraphe 6.3.3.5 ainsi que le paragraphe 4.4.3 « Risques liés à l'environnement réglementaire aux Etats-Unis » du présent document de référence).

6.8.3 Autres réglementations

Japon :

La mise sur le marché des stents STENTYS au Japon est conditionnée par l'obtention d'une Accréditation des fabricants étrangers, à renouveler tous les 5 ans et délivrée par la PMDA (« Pharmaceuticals and Medical Devices Agency »).

Chine :

La mise sur le marché des stents STENTYS en Chine est conditionnée par un enregistrement auprès de la SFDA (« State Food & Drug Administration ») après qu'une inspection des stents et de leur fabrication ait été réalisée. Des données cliniques obtenues en Chine doivent être fournies.

6.8.4 Autorisations obtenues par STENTYS

STENTYS a obtenu les « autorisations/certifications » nécessaires pour la mise sur le marché de ses stents tant BMS que DES:

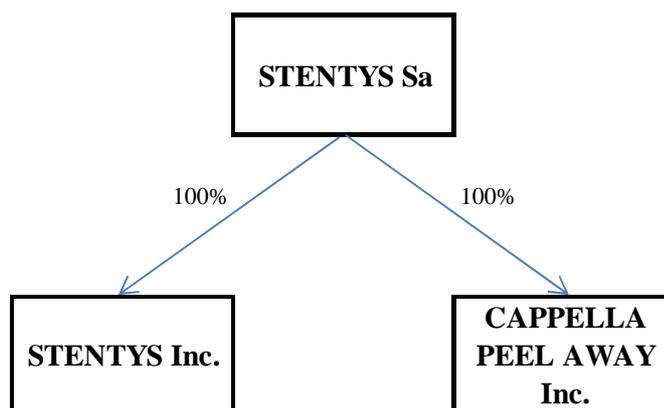
1. dans les États membres de l'Association Européenne de Libre Echange (AELE ou EFTA pour « European Free Trade Association ») incluant l'Union Européenne (UE) ainsi que l'Islande, le Lichtenstein, la Norvège et la Suisse (marquage CE) ; et
2. en Turquie (pays candidat à l'entrée dans l'UE et autorisant la mise sur le marché sur son territoire des dispositifs médicaux marqués CE).

Par ailleurs, le marquage CE permet également dans certains pays d'effectuer des demandes d'autorisation de mise sur le marché, tels qu'Israël et d'autres pays du Moyen Orient et d'Asie.

7 ORGANIGRAMME

7.1 ORGANIGRAMME JURIDIQUE

L'organigramme juridique du groupe STENTYS se présente comme suit après l'acquisition de Cappella Peel Away Inc. en juin 2014 :



7.2 SOCIETES DU GROUPE

STENTYS : basée à Paris, STENTYS est la société faîtière du Groupe.

STENTYS Inc. : basée à Princeton (Etat du New-Jersey, Etats-Unis). STENTYS Inc., filiale à 100% de STENTYS, consacre son activité aux travaux de recherche & développement. Créée le 30 mai 2008, STENTYS Inc. compte 5 collaborateurs au 31 décembre 2012. Le résultat net de la filiale s'est établi à 57 662 US\$ (normes FRENCH GAAP) au titre de l'exercice 2012 et 11 861 US\$ au titre de l'exercice 2013.

7.3 PRINCIPAUX FLUX INTRA-GROUPE

STENTYS assure le financement de l'ensemble des entités du groupe. Aussi, une convention intra-groupe a été conclue le 12 octobre 2009 selon laquelle STENTYS Inc. refacture à STENTYS les frais de la manière suivante :

- tous les coûts internes (loyers, salaires...) sont refacturés avec une marge de 5% ;
- tous les coûts externes sont refacturés sans marge.

8 PROPRIETES IMMOBILIERES, USINES ET EQUIPEMENTS

8.1 PROPRIETES IMMOBILIERES ET EQUIPEMENTS

8.1.1 Propriétés immobilières louées

Les seuls locaux utilisés par le Groupe sont les suivants :

Siège social à Paris : Situé au 29/31 rue Saint Augustin à Paris (75002), le siège social de la Société est occupé dans le cadre d'un contrat de location.

Aux termes d'un acte sous seing privé en date du 21 juin 2013, La Société Immobilière Saint Augustin Marsollier propriétaire, représentée par la société GECINA a fait bail et donné à loyer à la Société Stentys , pour une durée de 9 années entières et consécutives, à compter du 15 août 2013 pour se terminer le 14 août 2022, des locaux pour une surface de 339 m² à usage commercial situé au 3^{ème} étage ainsi que 3 emplacements de stationnements au sous-sol du 29/31 rue Saint Augustin, 75002 Paris.

Locaux à Princeton (103 Carnegie Center, New-Jersey. Etats-Unis) : STENTYS Inc. loue auprès de CENTURY PLAZA ASSOCIATES LLC des locaux d'une superficie de 2 610 pieds carrés et 10 places de parking dans le cadre d'un bail renouvelé courant 2011 pour un loyer mensuel hors taxes de 6,4 K \$ en 2012, puis 6,5 K\$ en 2013 et en 2014.

8.1.2 Autres immobilisations corporelles

Les principales immobilisations corporelles détenues par la Société sont décrites à la note 4 de l'annexe aux comptes clos le 31 décembre 2013, figurant au paragraphe 20.1.1 du présent document.

8.2 QUESTION ENVIRONNEMENTALE

La nature des activités de la Société n'entraîne pas de risque significatif pour l'environnement.

9 EXAMEN DU RESULTAT ET DE LA SITUATION FINANCIERE

Il est rappelé que, en application de l'article 28 du Règlement européen 809/2004, les éléments d'informations concernant l'examen de la situation financière et du résultat de la Société, pour l'exercice clos le 31 décembre 2011 qui figurent au chapitre 9 du document de référence enregistré le 30 août 2012 par l'Autorité des marchés financiers sous le numéro R.13-040, aux pages 80 à 87 et pour l'exercice clos le 31 décembre 2011 qui figurent au chapitre 9 du document de référence enregistré le 25 juin 2012 par l'Autorité des marchés financiers sous le numéro R. 12-033, aux pages 75 à 83, sont inclus par référence dans le présent document de référence. Le lecteur est invité à lire les informations qui suivent relatives à la situation financière et aux résultats du Groupe avec les états financiers consolidés du Groupe établis en normes IFRS pour les exercices clos le 31 décembre 2011, 2012 et 2013. Le lecteur pourra aussi consulter les notes annexées aux états financiers consolidés, tels qu'insérés au chapitre 20 du présent document de référence.

9.1 PRESENTATION GENERALE

Les comptes consolidés de la Société ont été préparés selon le référentiel IFRS tel qu'adopté par l'Union Européenne. Ces comptes ont été arrêtés par le Conseil d'Administration lors de sa réunion du 6 mars 2014.

Fondée en juillet 2006, STENTYS conçoit, développe et commercialise des stents auto-expansifs innovants. La Société vise essentiellement à développer des dispositifs médicaux offrant des alternatives plus efficaces que ceux proposés par les grands acteurs du marché pour traiter l'infarctus du myocarde en phase aiguë et les sténoses vasculaires au niveau des bifurcations.

Les résultats historiques de la Société reflètent principalement des dépenses de recherche et développement financées par des augmentations de capital, par des aides remboursables d'OSEO et par le crédit d'impôt recherche. Depuis 2010, les dépenses liées aux activités commerciales sont devenues prépondérantes.

Depuis sa création en juin 2006, la Société a levé environ 84,5 millions d'euros dans le cadre de deux tours de table auprès de fonds d'investissement, d'une augmentation de capital auprès d'investisseurs institutionnels, de ses actionnaires historiques et de personnes physiques lors de son introduction en bourse en octobre 2010 sur le marché NYSE Euronext de Paris, d'une augmentation de capital dans le cadre d'un placement privé auprès d'investisseurs institutionnels en janvier 2012 et d'une augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription en novembre 2012. Ces apports financiers successifs ont fourni les ressources nécessaires pour la recherche et le développement d'une gamme de stents auto-expansifs innovants en Europe, les efforts de recherche aux Etats Unis, ainsi que pour la commercialisation de la gamme de stents en Europe.

La Société s'appuie sur des activités de recherche et développement menées en interne (design, essais mécaniques, gestion des essais précliniques et cliniques et affaires règlementaires), mais a aussi recours à l'externalisation (prototypage, tests de biocompatibilité, études animales et suivi des études cliniques). La Société acquiert aussi auprès d'un fournisseur l'élément actif enrobant ses stents dits « actifs » (DES, Drug Eluting Stent). Concernant la fabrication et la distribution de ses stents, la Société travaille en étroite collaboration avec des fournisseurs répondant aux besoins d'exigence réglementaire de la Société dans le cadre du marquage CE de ses produits.

Les lecteurs sont invités à lire la présente analyse de la situation financière et des résultats de STENTYS pour les exercices 2011, 2012 et 2013 avec les états financiers consolidés de la Société, les notes annexées aux états financiers consolidés mentionnés au chapitre 20 « Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de l'émetteur » du présent document de référence et toute autre information financière figurant dans le présent document de référence.

9.1.1 Etats financiers pro forma

Néant.

9.1.2 Principaux facteurs ayant une incidence sur l'activité et le résultat

Depuis sa création, la Société a enregistré des pertes importantes, la conception et le développement de ses produits étant à l'origine de besoins financiers significatifs :

- activités exploratoires afin d'améliorer les stents existants et d'en développer de nouveaux ;
- planification des études précliniques et cliniques ;
- sélection des sous-traitants pour la réalisation des études précliniques et cliniques ; et
- demandes des certificats nécessaires auprès d'organismes notifiés afin d'obtenir le marquage CE des produits de la Société.

Depuis l'exercice clos au 31 décembre 2010, les facteurs ci-dessous peuvent s'ajouter :

- lancement commercial des produits ;
- construction d'une force de vente dédiée ;
- frais de marketing ; et
- gestion des coûts de fabrication des produits.

Et à court terme :

- fin du statut de Jeune Entreprise Innovante (JEI) en 2014.
- planification, financement et réalisation, dès 2013, d'une étude aux Etats Unis qui permettra à terme d'obtenir une PMA (Pre Market Approval) et de vendre le dispositif sur le territoire américain.

Par ailleurs, la Société attribue régulièrement à ses salariés, mandataires sociaux ou autres collaborateurs des instruments financiers donnant accès à son capital. Les résultats de la Société sont affectés par la charge correspondante, comptabilisée dans les comptes selon le référentiel IFRS. Cette charge peut évoluer au cours des années en fonction de la volatilité historique de l'action de la Société, composante très importante du calcul de cette charge.

9.2 COMPARAISON DES TROIS DERNIERS EXERCICES

9.2.1 Formation du résultat opérationnel

9.2.1.1 Coûts de production

La Société a pris le parti d'externaliser l'ensemble de sa production souhaitant, au regard de ressources limitées, se consacrer à des tâches à plus forte valeur ajoutée et moins consommatrices de fonds propres. Dans ce contexte, la Société a mis en place une chaîne de production avec les meilleurs fournisseurs spécialisés, pourvus de capacités de production très importantes et donc capables d'accompagner la Société dans son développement.

- Le stent est fabriqué en Allemagne ;
- Le revêtement actif est réalisé en Allemagne ;
- Le cathéter est fabriqué aux USA ;
- La stérilisation du dispositif complet est réalisée aux USA ;

En 2010, une base logistique Européenne a été mise en place en externalisant le stockage des stents et l'administration des ventes auprès d'une société hollandaise spécialisée dans la gestion des dispositifs médicaux.

9.2.1.2 Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de la Société s'est élevé respectivement à 1.431.578 €, 2.530.730 € et 3.393.552 € pour les exercices clos aux 31 décembre 2011, 2012 et 2013. Ce chiffre d'affaires a été généré par la commercialisation des produits de la Société dès le 1^{er} semestre 2010.

Les ventes, réalisées en 2011 après l'obtention des certificats permettant le marquage CE en 2010, ont été faites dans un premier temps aux Pays-Bas et en Allemagne avant que la Société ne recrute une force commerciale dans les principaux pays européens. Après avoir vendu des BMS en 2010, la Société a vendu des « Drug Eluting Stents » (DES) dans presque tous les pays européens où la Société avait décidé de s'implanter au cours de l'année. En 2012, la Société a poursuivi son expansion commerciale dans les mêmes pays avec une croissance de 77% par rapport à l'année précédente.

Pour l'exercice 2011, la Société a connu aussi une forte progression entre le 1^{er} et le 2nd semestre. Les chiffres d'affaires comptabilisés ont été respectivement de 598.967 € et 832.611 € soit un total pour l'année 2011 de 1.431.578 €. En 2012, les chiffres d'affaires enregistrés au 1^{er} et au 2nd semestre sont respectivement de 1.149.606 € et 1.381.124 € et en 2013, 1.638.408 € et 1.755.144€.

Comme cela est mentionné dans le chapitre 20 du présent document de référence, les crédits d'impôt recherche sont comptabilisés en moins des dépenses de recherche et développement et de vente et marketing de l'année considérée et donc ne figurent pas dans les produits d'exploitation. Au cours des trois derniers exercices les crédits d'impôt recherche se sont élevés à 419.151 €, 511.671 € et 723.623€ respectivement pour 2011, 2012 et 2013.

La Société bénéficiant du statut de Jeune Entreprise Innovante (JEI) sur les 3 exercices présentés, le crédit d'impôt recherche a toujours été remboursé au cours de l'année suivant la clôture de l'exercice en question.

9.2.1.3 Charges d'exploitation

9.2.1.3.1 Dépenses de recherche et de développement

En application des normes IFRS et, plus particulièrement, de la norme IAS 38, les charges de recherche et développement sont scindés en :

- charges de recherche et développement ; et
- coûts de développement.

Les charges de recherche et développement rassemblent l'ensemble des coûts supportés par la Société pour améliorer et développer de nouveaux stents. Ils comprennent :

- les frais de personnel affectés à la recherche et au développement ;
- les coûts de fabrication des prototypes et des produits ;
- les dépenses de propriété intellectuelle ;
- les dépenses liées aux affaires réglementaires ;
- les dépenses liées à la préparation de l'étude américaine (étude pré clinique) ;
- les coûts de sous-traitance (recherche, développement préclinique et développement clinique) ; et
- l'ensemble des coûts de structure de STENTYS Inc. (loyer, charges locatives, assurance, ...), filiale à 100% de STENTYS et dédiée à l'activité R&D.

Les coûts de recherche enregistrés en charges au cours des exercices présentés, nets des sommes perçues au titre du crédit d'impôt recherche, sont les suivants :

Exercice clos le 31 décembre			
En €	2011 12 mois	2012 12 mois	2013 12 mois
Charges de recherche et développement	2 814 777	2 809 755	4 697 285

La forte augmentation des charges de recherche et de développement en 2013 s'explique par la comptabilisation des premiers coûts liés à l'étude APPOSITION V (premier patient recruté en mai 2013),

Les charges de recherche et développement présentés ci-dessus correspondent aux activités de recherche fondamentale et à la charge d'amortissement des frais de développement activés. La part correspondant aux frais de recherche seuls s'est élevée respectivement à 2.646.118 €, 2.641.096 € et 4.458.029€ pour les exercices 2011, 2012 et 2013.

Les frais de développement sont inscrits à l'actif lorsqu'ils se rapportent à des projets nettement individualisés, ayant de sérieuses chances de réussite technique et de rentabilité commerciale et lorsque la direction de la Société démontre que l'ensemble des six conditions suivantes sont remplies :

- la capacité technique nécessaire à l'achèvement de l'immobilisation incorporelle en vue de sa mise en service ou de sa vente ;
- l'intention d'achever l'immobilisation incorporelle et de l'utiliser ou de la vendre ;
- la capacité à utiliser ou à vendre l'immobilisation incorporelle ;
- la façon dont l'immobilisation incorporelle générera des avantages économiques futurs probables. La Société doit démontrer, en particulier, l'existence d'un marché pour la production issue de l'immobilisation incorporelle ou pour l'immobilisation incorporelle elle-même ou, si celle-ci doit être utilisée en interne, son utilité ;
- la disponibilité des ressources (techniques, financières ou autres), appropriées pour achever le développement et utiliser ou vendre l'immobilisation incorporelle ;
- la capacité à évaluer de façon fiable les dépenses attribuables à l'immobilisation incorporelle au cours de son développement.

Créée en juillet 2006, la Société a comptabilisé jusqu'au premier implant chez l'Homme (septembre 2007) l'ensemble de ses dépenses de R&D en frais de recherche. A l'issue de ce premier succès, STENTYS a considéré que les six critères étaient remplis et est donc passée en phase de développement enregistrant une partie de ses dépenses de R&D en coûts de développement à l'actif du bilan. Cette phase de développement s'est terminée à l'issue de l'obtention des certificats nécessaires pour le marquage CE des produits de la Société, à savoir :

- le stent auto-expansif BMS dans l'indication des bifurcations ;
- le stent auto-expansif, BMS dans l'indication de l'infarctus aigu du myocarde ; et
- le stent auto-expansif, DES dans l'indication des bifurcations.

2012, la Société a entamé une nouvelle phase de développement qui à terme devrait permettre d'obtenir de nouveaux marquages CE. Dans ce contexte, elle a de nouveau enregistré des frais de développement. Le montant des frais de développement ainsi activés selon les critères présentés ci-dessus, s'est élevé à 1.298.898 € pour l'exercice 2012 et à 1 091 421€ pour l'exercice 2013. Au cours de l'exercice 2011, aucun coût de développement n'a été comptabilisé à l'actif du bilan.

9.2.1.3.2 Dépenses de marketing et vente

Les dépenses marketing et vente regroupent essentiellement la participation à des congrès ou des séminaires, les outils marketing tels que les brochures ou les films d'animation, les frais de voyage et de déplacement, les coûts liés à certaines études réalisées après le marquage CE des produits, les frais

occasionnés par le comité consultatif scientifique et stratégique ainsi que les frais de personnels affectés au marketing et à la vente des produits de la Société.

Les dépenses marketing et vente se sont élevées à 4.549.796 €, 5 983 170 € et 5.977.925€ respectivement, pour les exercices clos les 31 décembre 2011, 2012 et 2013. L'évolution significative des dépenses marketing et vente montre le passage de la Société d'une phase de recherche et développement à une phase de commercialisation.

9.2.1.3.3 Dépenses administratives

Les dépenses administratives comprennent essentiellement les frais de personnel du département, les coûts de structure liés au siège social situé à Paris, des charges externes telles que des coûts d'audit, d'avocats ou de consultants. Les dépenses administratives se sont élevées à 2.106.446 €, 2 247 381 € et 2.467.474 € respectivement pour les exercices clos les 31 décembre 2011, 2012 et 2013.

Répartition des dépenses opérationnelles au cours des 3 derniers exercices nettes des charges IFRS2 :

Exercice clos le 31 décembre			
En €	2011 12 mois	2012 12 mois	2013 12 mois
Coûts de production	730 138	1 429 122	2 037 974
R&D	2 814 777	2 809 755	4 697 285
Marketing & Ventes	4 549 796	5 983 170	5 977 925
Dépenses administratives	2 106 446	2 247 381	2 467 474
Paievements en actions (IFRS 2)	947 511	1 107 825	196 237

9.2.2 Compte de résultat – chiffres comparés entre le 31 décembre 2011 et le 31 décembre 2013

Il est rappelé que, en application de l'article 28 du Règlement européen 809/2004, les éléments d'informations concernant l'examen de la situation financière et du résultat de la Société, pour l'exercice clos le 31 décembre 2011 qui figurent au chapitre 9 du document de référence enregistré le 25 juin 2012 par l'Autorité des marchés financiers sous le numéro R. 12-033, aux pages 75 à 83 et pour l'exercice clos le 31 décembre 2012 qui figurent au chapitre 9 du document de référence enregistré le 27 août 2013 par l'Autorité des marchés financiers sous le numéro R. 13-040, aux pages 80 à 87, sont inclus par référence dans le présent document de référence.

9.2.3 Compte de résultat – chiffres comparés entre le 31 décembre 2012 et le 31 décembre 2013

9.2.3.1 Coûts de production

En prenant en compte les royalties versées aux détenteurs de licences (la Clinique Mayo aux Etats Unis et le Professeur Jacques Seguin) le coût de production total est ressorti à 2.037.974 €, soit une marge brute de 40%.

La baisse du taux de marge brute s'explique par la montée en puissance de la commercialisation auprès de distributeurs (Moyen Orient) qui prennent une partie de la marge pour supporter les coûts de commercialisation. Cette baisse du prix de vente moyen n'a pas encore été compensée par une baisse des coûts de production.

9.2.3.2 Dépenses de recherche et de développement

Au cours de l'exercice 2013, l'équipe de Recherche & Développement s'est focalisée sur trois activités principales :

- (i) le début de l'étude APPOSITION V avec le recrutement des centres aux Etats Unis et en Europe et le recrutement des premiers patients à partir de mai,
- (ii) Extension du marquage CE au traitement des vaisseaux coniques, anévrismaux, ectasiques (dilatés) ou des pontages coronariens
- (iii) le développement de nouveaux produits et améliorations des produits existants.

Les dépenses de recherche se sont élevées à 4.697.285€ en 2013 contre 2 809 755 € en 2012. Ces sommes prennent en compte les montants versés au titre du crédit d'impôt recherche (CIR) à hauteur de 213.907 € en 2012 et 545.613 € en 2013.

9.2.3.3 Dépenses de marketing et ventes

Les dépenses marketing et vente regroupent essentiellement la participation à des congrès ou des séminaires, les outils marketing tels que les brochures ou les films d'animation, les frais de voyage et de déplacement, les coûts liés à certaines études réalisées après le marquage CE des produits, ainsi que les frais de personnels affectés au marketing et à la vente des produits de la Société.

Les frais de marketing et de vente sont restés stables en 2013, l'augmentation des honoraires ayant été compensée par la baisse des dépenses liées aux études cliniques suite à la fin de l'étude Apposition III. Les dépenses de personnels, liées au marketing ... n'ont que faiblement évolué au cours de l'année 2013 vs 2012.

Les dépenses marketing et vente se sont élevées à 5 977 925€ en 2013 en baisse par rapport à 2012, exercice pendant lequel les dépenses liées aux activités commerciales s'étaient élevées à 5 983 170€.

9.2.3.4 Dépenses administratives

Les frais généraux sont passés de 2.247.381 € en 2012 à 2.467.474€ en 2013, soit une progression de 9,8 %. Cette augmentation s'explique par l'augmentation des frais de communication classés en frais administratifs en Europe mais surtout aux Etats Unis.

9.3 FORMATION DU RESULTAT NET

9.3.1 Produits et charges financiers

Ce poste comprend les produits financiers réalisés sur les placements effectués par la Société. Sur la période 2011-2013, la Société a été structurellement en position de crédit vis-à-vis des banques, ce qui explique des produits financiers importants. La politique de placement de la Société privilégie l'absence de risque en capital, l'essentiel des placements étant effectué sur le marché monétaire à court et moyen termes.

9.3.2 Impôts sur les sociétés

La Société n'a pas enregistré de charge d'impôt sur les sociétés depuis sa création.

9.3.3 Formation du résultat par action

La perte par action émise s'élève respectivement à 1,31 €, 1,32 € et 1,06€ par action pour les exercices clos, respectivement, les 31 décembre 2011, 2012 et 2013.

9.4 ANALYSE DU BILAN

9.4.1 Actif non courant

Les actifs non courants s'élevaient respectivement à 1.604.653 €, 2.678.840 € et 3.591.092 € les 31 décembre 2011, 2012 et 2013.

Les actifs non courants regroupent les actifs incorporels, corporels, et les immobilisations financières. L'augmentation des actifs non courants entre 2011 et 2013 s'explique principalement par l'enregistrement des coûts de développement liés à l'étude APPOSITION IV.

9.4.2 Actif courant

Ce poste comprend principalement: la trésorerie, la créance de CIR ainsi que les stocks de produits et d'encours de production

Les actifs courants se sont élevés à 16.728.098 €, 49.114.765 € et 36.509.171 € au cours des exercices clos, respectivement, les 31 décembre 2011, 2012 et 2013. Au 31 décembre 2013, les stocks et encours de production s'élevaient à 1.633.875 €.

Les flux nets de trésorerie négatifs liés aux activités opérationnelles ont été compensés par les augmentations de capital réalisées en juillet 2010, octobre 2010, janvier 2012 et novembre 2012. Ceci se traduit par des augmentations et des diminutions de l'encours de trésorerie et des instruments financiers courants, qui étaient de 14.711.972 €, 45.630.905 € et 31.872.458 € pour les exercices clos, respectivement, les 31 décembre 2011, 2012 et 2013.

Bénéficiant du statut JEI depuis sa création en 2006, le crédit d'impôt recherche n'a été impacté que de l'évolution des dépenses de recherche et développement, enregistrées en R&D ou en Vente & Marketing, éligibles au CIR au cours des trois exercices étudiés.

9.4.3 Capitaux propres

Les variations nettes des capitaux propres de la Société dépendent de l'enregistrement des déficits de chaque année compensés par les augmentations de capital intervenues au cours des exercices 2011, 2012 et 2013.

Les déficits enregistrés au cours des 3 exercices étudiés prennent en compte la charge IFRS2 liée à l'attribution de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BCE), de bons de souscription d'actions (BSA) ou d'options de souscription d'action à des employés, des mandataires sociaux ou des consultants. Cette charge est compensée par une variation positive des capitaux propres pour un montant équivalent.

9.4.4 Passif non courant

Il s'agit essentiellement des montants liés aux aides remboursables accordées par OSEO. Depuis sa création, la Société a bénéficié de 2 programmes d'avances remboursables. Le premier a été accordé dès le 7 décembre 2006 pour une étude de faisabilité chez l'homme d'un nouveau type de traitement des maladies coronaires lorsque celles-ci sont situées au niveau d'une bifurcation des artères coronaires. Cette première avance a été intégralement versée au cours de l'exercice 2007 (montant de 400.000 €) et a été remboursée en deux tranches équivalentes les 30 juin 2008 et 2009.

Le second a été accordé le 26 mai 2009. STENTYS a obtenu de la part d'OSEO une aide à l'innovation remboursable initialement de 1,8 million d'euros pour un projet de développement d'un nouveau stent coronaire en alliage à mémoire de forme nickel-titane, auto-expansif et à mailles sécables (études cliniques et pré-IDE). Le montant de l'aide OSEO représente 31,49 % du montant hors taxe du projet. 500.000 € ont été versés au cours de l'exercice 2009, 900.000 € ont été versés au

cours de l'exercice 2010 et 372.953 € au cours de l'exercice 2011, soit un montant total de 1,773M€. Sur cette somme 440.000€ ont déjà été remboursés.

9.4.5 Passif courant

Ce poste du bilan regroupe les dettes à court terme vis-à-vis des tiers, des salariés et des organismes sociaux. La hausse régulière de ce poste s'explique par le développement de la Société ; augmentation des études cliniques et nouveaux recrutements. Le nombre de salariés est passé de 26 fin 2011, à 35 fin 2012 et à 37 fin 2013.

9.5 COMPARAISON ENTRE LE 1^{ER} SEMESTRE CLOS LE 30 JUIN 2014 ET CELUI CLOS LE 30 JUIN 2013

9.5.1.1 Produits d'exploitation et Chiffre d'affaires

Sur les périodes étudiées, le chiffre d'affaires contribue à 100% aux produits d'exploitation de la Société. Ces derniers se sont élevés respectivement à 1 935 880€ et à 1 638 408€ pour les premiers semestres 2014 et 2013, soit une augmentation de 18% entre les deux périodes.

Au cours du 1^{er} semestre 2014, la Société a poursuivi la vente de ses produits : des « Bare Metal Stents » (BMS), des « Drug Eluting Stents » (DES) ainsi que des cathéters d'aspiration (AC) dont le lancement avait été annoncé il y a un an.

En €	1er semestre clos au 30 juin	
	30/06/2014	30/06/2013
Chiffre d'affaires	1 935 880	1 638 408
Produits d'exploitation	1 935 880	1 638 408

Les crédits d'impôt recherche sont comptabilisés en moins des dépenses opérationnelles encourues sur la période dans le cadre des activités de recherche de la société et donc ne figurent pas dans les produits d'exploitation.

9.5.1.2 Coûts de production

Les coûts des marchandises vendues ont augmenté significativement entre le 1^{er} semestre 2013 et le 1^{er} semestre 2014, passant de 935 095€ à 1 178 397€ soit une augmentation de 26%.

En €	1er semestre clos au 30 juin	
	30/06/2014	30/06/2013
Coûts des marchandises vendues	1 178 397	935 095

Cette évolution s'explique aisément avec la forte évolution du chiffre d'affaires généré par la Société sur la période. Bien que les ventes aient significativement progressé, la marge brute est restée assez proche entre le 1^{er} semestre 2013 et le 1^{er} semestre 2014. Les volumes actuels ne permettent pas encore d'obtenir des économies d'échelle substantielles.

9.5.1.3 Dépenses de recherche et de développement

Les coûts de recherche enregistrés en charges au cours des exercices présentés, nets des sommes perçues au titre du Crédit d'Impôt Recherche, sont les suivants :

	1er semestre clos au 30 juin	
En €	30/06/2014	30/06/2013
Frais de recherche	4 227 366	1 774 083

Au cours des premiers semestres 2013 et 2014, les Crédits d'Impôt Recherche comptabilisés en moins des frais de recherche ont été respectivement de 222 997€ et de 480 020€.

La croissance des dépenses de recherche et développement s'explique par l'enregistrement des coûts liés à l'étude APPOSITION V sur la période. Sur le 1^{er} semestre 2014, les dépenses comptabilisées pour cette étude se sont élevées à 2 434 283€ dont 2 250 640€ rien que pour les efforts de recherches et développement (le solde des dépenses a été utilisé pour des opérations marketings et des dépenses administratives).

Au total, les frais de recherche ont augmenté de 138% passant de 1 774 083€ à 4 227 366€ respectivement sur les premiers semestres 2013 et 2014. Cette évolution s'explique par plusieurs facteurs :

- enregistrement des coûts liés à l'étude APPOSITION V ;
- développement de nouveaux produits (dont un nouveau système de pose) / amélioration de la gamme existante ;

En parallèle, la Société a poursuivi l'immobilisation des dépenses liées aux études cliniques qui mèneront à de nouveaux marquages CE comme l'étude APPOSITION IV. Les frais de développement ont été activés sur la période et n'impactent plus le compte de résultat.

Par ailleurs, les dépenses de recherche et développement comptabilisées au cours du 1^{er} semestre 2014 prennent en compte les amortissements des frais de développement activés au cours des années passées.

9.5.1.4 Dépenses de marketing et vente

Entre le premier semestre 2013 et le premier semestre 2014, les dépenses marketing et vente ont baissé de 11% passant respectivement de 3 145 729€ à 2 784 206€.

	1er semestre clos au 30 juin	
En €	30/06/2014	30/06/2013
Dépenses Vente & Marketing	2 784 206	3 145 729

La Société étant désormais en phase de commercialisation, elle poursuit ses investissements dans les activités de Vente et de Marketing.

La baisse des dépenses marketing s'explique par :

- Baisse sensible des dépenses de personnel : la force commerciale de la Société a été recrutée au cours des années passées et depuis de nouveaux recrutements se font de façon plus sporadique.

- Baisse des dépenses de marketing liées aux congrès, déplacements, ...
- Baisse des dépenses liées aux études cliniques encourues postérieurement à la mise sur le marché des produits: sur le 1^{er} semestre 2013, la Société a comptabilisé la fin des dépenses liées à l'étude APPOSITION III ainsi que des dépenses liées au suivi alors que sur le 1^{er} semestre 2014, la Société n'a comptabilisé que des dépenses liées au suivi des patients.

9.5.1.5 Dépenses administratives

Les dépenses administratives ont augmenté de 1 244 485€ à 1 523 684€ entre le premier semestre 2013 et le premier semestre 2014.

En €	1er semestre clos au 30 juin	
	30/06/2014	30/06/2013
Frais généraux	1 523 684	1 244 485

Cette évolution s'explique par :

- Les coûts liés à l'acquisition aux Etats Unis de Cappella Peel Away Inc.
- Une augmentation des frais de communication financière sur le territoire américain.

9.5.1.6 Autres produits et charges d'exploitation

Dans le cadre de l'étude APPOSITION V, des engagements ont été pris vis-à-vis des autorités de Santé (FDA notamment) en termes de suivi des patients. Suite à l'annonce de l'arrêt du recrutement des patients de l'étude APPOSITION V, l'ensemble des coûts futurs de suivi liés à l'étude sont devenus sans contrepartie car la Société ne pourra pas commercialiser son stent BMS sur le marché américain. Ces coûts ont été provisionnés au 30 juin 2014 en se basant sur la meilleure estimation possible des engagements futurs de la Société vis-à-vis des 318 patients recrutés, des hôpitaux participants à l'étude et des prestataires de service (CRO, CoreLab, ...). A la date d'arrêt des comptes, les engagements futurs ont été estimés à 4 359 528€. Les discussions futures avec la FDA sur le protocole de l'étude auront notamment pour objectif de diminuer ces coûts.

De plus, une provision pour dépréciation des produits qui auraient dû être utilisés dans le cadre de l'étude APPOSITION V a été comptabilisée pour 967 972€. Ainsi, le montant total des provisions comptabilisées au titre de l'arrêt du recrutement des patients de l'étude APPOSITION V s'élève à 5 327 700€.

9.5.2 Formation du résultat net

9.5.2.1 Produits et charges financiers

A l'issue du premier semestre 2014, le résultat financier s'élève à 148 873€ contre 115 741 € sur le premier semestre 2013. Cette évolution s'explique par l'augmentation des produits financiers issus du placement de la trésorerie disponible.

9.5.2.2 Formation du résultat par action

La perte par action émise (nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de l'exercice) s'est élevée respectivement à 1,185€ et à 0,512€ par action pour les périodes closes, respectivement, les 30 juin 2014 et 2013.

9.6 Analyse du bilan

9.6.1 Actif non courant

Les actifs non courants s'élevaient respectivement à 4 741 814€ et à 3 591 092€ le 30 juin 2014 et le 31 décembre 2013.

Cette différence s'explique essentiellement par une augmentation des immobilisations incorporelles suite à l'acquisition de Cappella Peel Away Inc. dont le principal actif est une licence exclusive et mondiale d'un système de pose innovant et par la poursuite de l'activation de frais de développement notamment liés à l'étude APPOSITION IV (nouvelle génération de stents actifs).

9.6.2 Actif courant

Entre le 31 décembre 2013 et le 30 juin 2014, les actifs courants comptabilisés sont passés de 36 509 571€ à 27 882 321€.

Cette évolution s'explique par une baisse de la trésorerie disponible qui est passée de 31 872 458 € au 31 décembre 2013 à 23 081 451 € au 30 juin 2014.

Cette évolution s'explique aussi par la baisse des stocks et l'augmentation des créances clients comptabilisés par la Société, qui sont passés respectivement de 1 633 875 €/1 391 472 € à 986 111 €/1 548 570 € entre le 31 décembre 2013 et le 30 juin 2014.

9.6.3 Capitaux propres

Les variations nettes des capitaux propres de la Société dépendent de l'enregistrement des déficits de chaque année compensés par les augmentations de capital. Les déficits enregistrés au cours des 2 périodes étudiées prennent en compte la charge IFRS2 pour 347 813€ au cours du premier semestre 2013 et 233 405€ au cours du premier semestre 2014.

9.6.4 Passif non courant

Au cours de l'exercice 2009, STENTYS a obtenu une aide remboursable d'OSEO pour un montant de 1,773 million d'euros pour un projet de développement d'un nouveau stent de bifurcation coronaire en alliage à mémoire de forme nickel-titane, auto-expansif et à mailles sécables (études cliniques et pré-IDE). Depuis la fin du 1^{er} semestre 2012, la Société rembourse la somme avancée. Au cours du 1^{er} semestre 2014, STENTYS a remboursé 200 000€.

10 TRESORERIE ET CAPITAUX

10.1 INFORMATIONS SUR LES CAPITAUX, LIQUIDITES ET SOURCES DE FINANCEMENT DU GROUPE

Au 31 décembre 2013, le montant de la trésorerie et équivalents détenus par la Société s'élevait à 31,9 millions d'euros, contre 45,6 millions d'euros au 31 décembre 2012 et 14,7 millions d'euros au 31 décembre 2011. Voir également les notes 9, 10 et 11 en annexe aux comptes consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2013 établis selon les Normes IFRS figurant au paragraphe 20.1.1 du présent document de référence.

La trésorerie et équivalents comprennent les disponibilités et les instruments financiers courants détenus par la Société (essentiellement des comptes à terme). Ces disponibilités et valeurs mobilières de placement servent à financer les activités de la Société, et notamment ses frais de recherche et développement.

Au 31 décembre 2013, les disponibilités et valeurs mobilières de placement détenues par la Société étaient essentiellement placées dans des produits ayant une maturité inférieure à 12 mois. A terme, la Société pourra effectuer des placements avec une maturité plus longue pour en améliorer le rendement.

Depuis sa création en 2006, la Société a été financée par l'émission d'actions nouvelles (principalement des actions à bons de souscription d'actions), par une émission d'ORA, ainsi que, dans une moindre mesure, par des avances conditionnées accordées par OSEO.

10.1.1 Financement par le capital

La Société a reçu un total brut de 84,5 millions d'euros (avant déduction des frais liés aux augmentations de capital) à travers des augmentations de capital réalisées directement ou indirectement par exercices de BCE ou BSA entre 2006 et 2012 (l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché NYSE Euronext a permis de lever 20,7M€ nets des frais liés à la réalisation de cette opération). Le tableau ci-dessous synthétise les principales augmentations de capital, en valeur, entre la date de création de la Société et le 31 décembre 2013 :

Date	Montant levé	Opération
Juillet 2006	0,037 M€	Création de la Société
Septembre 2006	1,2 M€	Augmentation de capital par émission d'actions
Mars 2008	6 M€	Augmentation de capital par émission d'actions à bons de souscription d'action
Juin 2009	8,5 M€	Augmentation de capital par émission d'actions par exercice de bons de souscription d'action
Juillet 2010	0,5 M€	Augmentation de capital par remboursement d'obligations convertibles en actions
Octobre 2010	22,7 M€	Augmentation de capital par émission d'actions
2011	0,3M€	Exercice de bons de créateurs d'entreprise et de bons de souscription d'action
Janvier 2012	8,3 M€	Augmentation de capital par émission d'actions
Novembre 2012	36,4M€	Augmentation de capital par émission d'actions avec droit préférentiel de souscription
2012	0,54M€	Exercice de bons de créateurs d'entreprise et de bons de souscription d'action
2013	0,07M€	Exercice de bons de créateurs d'entreprise et de bons

		de souscription d'action
Total au 31 janvier 2013	84,57 M€	

10.1.2 Financement par l'emprunt

La Société a reçu deux avances conditionnées qui ont fait l'objet d'un contrat avec l'OSEO-ANVAR. La première a été intégralement remboursée entre juin 2008 et juin 2009. La seconde avance porte sur un montant total de 1.772.953 euros dont l'intégralité a été encaissée par la Société et dont une partie (440.000 €) a déjà été remboursée au 31 décembre 2013. Cette avance ne porte pas intérêt et est remboursable à 100% (valeur nominale) en cas de succès technique et/ou commercial.

10.1.3 Engagements hors-bilan

Les engagements hors-bilan de la Société sont décrits dans la note 23 en annexe aux comptes consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2013 selon les Normes IFRS figurant au paragraphe 20.1.1 du présent document de référence. L'engagement hors-bilan le plus important de la Société est celui relatif au bail pour les locaux et installations techniques de la Société situés à Paris et signé le 21 juin 2013. Le montant total des loyers et charges futures au 31 décembre 2013 jusqu'en 2016 s'élève à 127.440 € en 2014.

10.2 FLUX DE TRESORERIE

10.2.1 Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles

La consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles pour les exercices clos les 31 décembre 2011, 2012 et 2013 s'est élevée respectivement à 8.090.561 €, 9.919.460 € et à 12.335.669 €. Le flux de trésorerie lié aux activités opérationnelles a connu une croissance soutenue entre 2011 et 2013 en raison de l'intensification des dépenses de recherche de la Société et le commencement de la phase de commercialisation.

10.2.2 Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement

Les opérations de la Société sont, en règle générale, peu consommatrices d'investissement en actifs corporels, dans la mesure où la Société sous-traite la majeure partie des aspects de production et de validation (contrôle qualité avant libération des lots produits) à des tiers. Ses investissements en actifs corporels, essentiellement du matériel de laboratoire, se sont élevés respectivement à 61.361 €, 10.155 € et 62.106€ pour les exercices clos les 31 décembre 2011, 2012 et 2013. La Société a acquis des immobilisations incorporelles pour 1.111.545 € en 2013, pour 1.219.587 € en 2012 et pour 18.802 € en 2011.

10.2.3 Flux de trésorerie liés aux activités de financement

Comme cela est mentionné précédemment, la Société a réalisé, depuis sa création, plusieurs augmentations de capital (voir paragraphe 10.1.1) et a obtenu deux aides remboursables d'OSEO (voir paragraphe 10.1.2).

Sur la période allant du 1^{er} janvier au 31 décembre 2013, la Société a enregistré un flux de trésorerie négatif de 218.652 € euros.

10.3 INFORMATIONS SUR LES CONDITIONS D'EMPRUNT ET STRUCTURE DE FINANCEMENT

Voir la note 11 de l'annexe aux comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2013, établis selon les normes IFRS figurant au paragraphe 20.1.1 du présent document de référence.

10.4 RESTRICTION A L'UTILISATION DES CAPITAUX

Néant.

10.5 SOURCES DE FINANCEMENT NÉCESSAIRES A L'AVENIR

Au 31 décembre 2013, le montant de la trésorerie et équivalents de la Société était de 31.872.458 €, pour une consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles et d'investissement de 13.537.893 € sur l'exercice 2013, soit un peu moins de trois ans de trésorerie à niveau d'activité constante. Par ailleurs, la Société est cotée sur un marché réglementé ce qui lui donne accès à de nombreuses opportunités de financement à commencer par des émissions d'actions auprès d'investisseurs institutionnels.

11 RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT, BREVETS, LICENCES, MARQUES ET NOMS DE DOMAINE

Le succès commercial de STENTYS dépendra, au moins en partie, de sa capacité à protéger ses technologies et les produits qui en découlent ; dans ce contexte, l'obtention de brevets en France, en Europe, aux Etats-Unis et dans le reste du monde s'avèrera un élément capital.

11.1 RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT

Avant le lancement du développement d'un nouveau produit ou d'une amélioration sur un produit existant, l'équipe de recherche et développement réalise une phase d'étude préliminaire qui évalue la faisabilité, l'utilité et les propriétés intellectuelles existantes, les taux de remboursement par pays et les taux de marge.

Sur la base des conclusions de cette étude préliminaire, la direction générale de STENTYS décide ou non du lancement de la phase de recherche et développement du produit.

Au 31 décembre 2013, l'équipe de recherche et développement de STENTYS est composée de dix-sept personnes, ingénieurs, techniciens et personnes en charge des affaires réglementaires, médicales et cliniques, dont neuf sont basées à Princeton dans le New Jersey, trois en Belgique et cinq à Paris au siège social de la Société. Chaque ingénieur et technicien dispose de compétences très pointues couvrant les domaines d'activité suivants :

- direction de projets de conception et de développement de matériel médical innovant - conception et développement d'implants endovasculaires ;
- gestion de projets de matériel médical innovant - conception et développement de cathéters endovasculaires ;
- gestion de projets de matériel médical innovant - conception et développement de revêtement d'implants endovasculaires actifs (avec médicaments) ;
- gestion de projets de matériel médical innovant - conception et développement d'implants endovasculaires ;
- gestion de projets de vérification et de validation de matériel médical innovant ; et
- suivi des études cliniques.

Cette équipe couvre tous les aspects nécessaires pour concevoir et développer des implants endovasculaires et possède une grande expérience en matière de technologie.

Les principaux investissements technologiques ont été réalisés au cours des 5 dernières années avec la création et le développement de stents auto-expansifs dans les domaines de la bifurcation et de l'infarctus aigu du myocarde. La Société maintient une équipe de recherche aux Etats-Unis et en France afin d'être en mesure d'apporter en continu des améliorations à ses produits. En parallèle, la Société va effectuer, au cours des années à venir, des études cliniques sur un nombre significatif de patients en collaboration avec de nombreux centres européens et débiter ses études aux Etats Unis afin d'obtenir l'enregistrement de ses produits par la FDA.

Les activités de recherche et développement se concentrent, plus particulièrement, sur :

- le perfectionnement des produits existants ;
- le développement de nouveaux produits, notamment pour compléter la gamme de produits existants ou le développement de nouveaux systèmes de pose ;
- la préparation, l'organisation et la gestion des études nécessaires pour l'enregistrement des produits aux Etats Unis.

Chaque amélioration ou création de nouveaux produits étant conçue pour :

- améliorer le confort du patient ;

- améliorer le geste interventionnel (durée de l'intervention, manipulation,...) ;
- réduire la durée de rétablissement du patient ;
- réduire les risques d'interventions futures ;
- et d'une manière globale, améliorer les résultats cliniques des produits.

En complément de cette équipe de recherche et développement, STENTYS s'est entourée d'un comité scientifique, renommé comité consultatif scientifique et stratégique, composé de 15 membres au 31 décembre 2013. Experts dans le domaine de la cardiologie ou spécialistes de l'industrie des technologies médicales, ils peuvent conseiller la Société dans chacune de ses étapes de recherche et développement industriel et commercial. Les membres de ce comité sont soit des responsables de travaux scientifiques et cliniques remarquables dans le domaine de la cardiologie interventionnelle soit des intervenants du secteur de l'industrie appliquée à la cardiologie interventionnelle.

Composition du Comité consultatif scientifique et stratégique

Raoul BONAN : Professeur agrégé de médecine, Université de Montréal, Canada.

Maurice BUCHBINDER : Foundation for Cardiovascular Medicine, La Jolla, Californie.

Eberhart GRUBE : Chef de cardiologie et angiologie au Centre du cœur Helios Herzzentrum de Seigburg, en Allemagne, et professeur consultant de médecine à l'Université de Stanford.

Thierry LEFEVRE : Chef de cardiologie interventionnelle et recherche de l'Institut cardiovasculaire Paris Sud à l'Institut Hospitalier Jacques Cartier, Massy, France.

Roxana MEHRAN : Co-directrice du centre d'essais cliniques de la Fondation pour les recherches cardiovasculaires de l'Hôpital presbytérien de New-York de l'Université de Columbia.

Gilles MONTALESCOT : Responsable des Soins Intensifs de l'Institut de Cardiologie de l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière à Paris.

Martin ROTHMAN : Professeur de cardiologie interventionnelle, Directeur de recherche et développement en cardiologie, London Chest Hospital, Royaume-Uni.

Patrick W. SERRUYS : Chef de cardiologie interventionnelle à l'Université Thoraxcenter-Erasmus de Rotterdam aux Pays-Bas.

Stephan VERHEYE : Cardiologue interventionnel en chef à l'Institut cardiovasculaire d'Anvers de l'hôpital Middelheim en Belgique.

Michael LESH : Président directeur général de Middle Peak Medical.

Michel DARNAUD : Président de la division cardio-pulmonaire et intercontinentale du Groupe Sorin.

Gilles MONTALESCOT est Cardiologue Interventionnel et Responsable des Soins Intensifs de l'Institut de Cardiologie de l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière à Paris.

Jacques SEGUIN est professeur de chirurgie cardiaque. Après avoir exercé jusqu'en 1999, Jacques Seguin a créé plusieurs entreprises autour de brevets qu'il a développés.

Ce comité consultatif scientifique et stratégique a vocation à évoluer et intégrer de nouveaux spécialistes suivant les évolutions de la Société.

De plus amples informations sur le fonctionnement et la mission de ce comité figurent au paragraphe 16.3.3 du présent document.

Dans le cadre de la préparation de son programme Apposition V dont les détails figurent au paragraphe 6.3.3.5 du présent document de référence, la Société s'est entourée d'un « Steering Committee », en sus des membres de son Comité consultatif scientifique et stratégique, des conseils suivants :

- **Martin LEON**, Hôpital presbytérien de New York de l'Université de Columbia – Président de Cardiovascular Research Foundation ;
- **Alan YEUNG**, Chef du Département de médecine cardiovasculaire, Ecole De Médecine de l'Université de Stanford ; et
- **Donald CUTLIP**, Directeur du centre de cathétérisme, Cardiovascular Institute au Beth Israel Deaconess Medical Center de Boston.

11.2 COÛTS DE RECHERCHE ET DE DEVELOPPEMENT CAPITALISES

Dans le cadre de ses activités et en accord avec la norme IAS38, la Société a capitalisé des coûts de développement. Le montant de ces frais au 31 décembre 2013 était de 1.091.421 € (Cf 20.1.1 du présent document de référence).

11.3 BREVETS ET DEMANDES DE BREVETS

La Société estime que la protection de ses droits de propriété intellectuelle est fondamentale pour la poursuite de son développement commercial. C'est pourquoi, elle met en œuvre une politique active visant à protéger ses technologies et produits en déposant des brevets. Généralement, la Société dépose les demandes de brevets en France, puis dans une seconde étape procède à des dépôts selon la procédure européenne PCT d'où découlent des demandes de brevets, principalement européens, américains, canadiens, australiens et japonais.

La durée de validité de ses brevets est de 20 ans à compter du jour du dépôt de la demande.

Afin de protéger ses produits innovants, STENTYS a sécurisé un large portefeuille de brevets dont elle est soit propriétaire, soit licenciée exclusive. Ces 28 brevets et demandes de brevet sont résumés dans le tableau synthétique ci-dessous :

	USA	France	EU	Japon	Canada
Brevets	16	5	10	7	4

Les brevets, essentiels pour protéger les activités de la Société, décrits ci-après, sont soit actuellement en instance d'examen dans de nombreux pays, soit délivrés en France, en Europe et aux Etats-Unis notamment.

11.3.1 Brevets concédés en licence par la Fondation MAYO

Une première famille de brevets a été délivrée aux USA, avec une date de priorité le 15 avril 1999, et les revendications sont de portée très générale et décrivent un stent dont « la structure est partiellement séparable après déploiement dans la lumière ». Cette famille comporte trois brevets tous déposés au nom de Mayo Foundation For Medical Education And Research, pour lesquels STENTYS dispose d'une licence exclusive d'exploitation mondiale .

- Le brevet principal a fait l'objet d'un dépôt aux Etats-Unis, en avril 1999 et à la délivrance d'un brevet américain US 6,258,117 le 10 juillet 2001. La demande PCT/US2000/010005 a été déposée en avril 2000 et a fait l'objet d'une publication le 26 octobre 2000 sous le n° WO 0062708 A1. De nombreux autres dépôts ont été opérés à l'étranger dont le brevet européen correspondant n° EP 1 173 109 qui a été délivré en septembre 2006 sur la base d'une revendication principale visant spécifiquement le fait que ladite structure de connexion est au moins partiellement dégradable après le déploiement du stent. Cette famille de brevets comprend également deux autres brevets qui sont des "*Continuation-In-Part*" du dépôt précédent, c'est-à-dire une demande additionnelle reprenant tout ou une partie substantielle de la demande parente et ajoutant de la matière non divulguée dans la demande parente.
- Le premier de ces deux brevets est le brevet américain qui a fait l'objet d'un dépôt aux Etats-Unis, en avril 2000 et d'une délivrance d'un brevet américain US 6,485,510, le 26 novembre 2002. Une demande de brevet européen a été déposée en septembre 2006 sous le n° EP 1 723 932 A2 ; cette demande de brevet est en cours d'examen de brevetabilité.
- Le deuxième brevet sous forme de "*Continuation-In-Part*" est le brevet américain qui a fait l'objet d'un dépôt aux Etats-Unis, en octobre 2002 et d'une délivrance d'un brevet américain US 6,699,280, le 2 mars 2004, sur la base d'une revendication principale indiquant que l'organe de connexion comprend deux liaisons venant en prise réciproque ("interlock") et se chevauchant, et en ce qu'un matériau est placé sur la zone de chevauchement de manière à maintenir les première et deuxième portions de stent dans un état substantiellement fixe, ce matériau étant séparable lors du déploiement du stent dans un conduit corporel.

Ce dépôt n'a pas donné lieu à des dépôts correspondants à l'étranger.

11.3.2 Brevet concédé en licence par Jacques Séguin

Une deuxième série de brevets porte sur un stent auto-expansif ayant des zones de séparation dont une section peut continuer à se dilater après séparation. La demande de brevet contient également deux revendications de méthode indépendantes.

Ce brevet a été déposé au nom de Jacques Seguin, mais STENTYS est titulaire d'une licence exclusive d'exploitation mondiale en vertu d'un contrat entré en vigueur le 2 octobre 2006 et se terminant à la date d'expiration du dernier des brevets donnés en licence.

La demande initiale du brevet a été déposée le 17 février 2005 en France et le brevet a été délivré en janvier 2008, sous le n° 05 01614.

Ce dépôt français a donné lieu au dépôt d'une demande de brevet internationale selon le traité de Washington dit "PCT", N° PCT/IB2006/000305 en février 2006, laquelle a été poursuivie en Europe (n° EP 06 710387.9), aux USA (n° US 11/884,114), au Japon (n° 2007-555721) et au Canada (n° 2,597,695).

La demande de brevet japonais a donné lieu à la délivrance d'un brevet, N° 4950073 le 16 mars 2012.

La demande de brevet européen a donné lieu à la délivrance du brevet européen N° EP 1 858 436 en avril dernier et ce brevet européen a été maintenu dans les pays suivants : Allemagne, Belgique, Suisse, Royaume-Uni, France, Italie, Irlande et Pays-Bas.

La demande de brevet canadien a donné lieu à l'émission d'une notification d'examen favorable par l'Office Canadien, à laquelle il a été répondu récemment ; la délivrance du brevet canadien peut être attendue dans les prochains mois.

La demande de brevet américain est en cours d'examen de brevetabilité.

11.3.3 Dépôts concédés en licence par la société Cappella Inc.

Il s'agit des familles de brevets et demandes de brevet suivantes :

- 1/ US 8 252 035, JP 2010/535066, EP 2 190 387, CN 103281991 ;
- 2/ US 2013/226279, JP 2013/523286, EP 2 552 361, AU 2011/235828 ;
- 3/ US 2007/016280, JP 2009/501567, EP 1 909 709 ;
- 4/ US 2008/319388 ;
- 5/ US 2009/112159 ;
- 6/ US 2009/259286 ;
- 7/ US 2009/036966 ;
- 8/ JP2010530792, EP 2 170 230, EP 2 656 871

S'agissant de la première de ces familles, la demande de brevet européen N° EP 2 190 387 porte en substance sur un anneau relié à la gaine de contention d'un stent et coulissant sur le cathéter supportant ce stent ; cette demande de brevet européen est en cours d'examen de brevetabilité.

S'agissant de la deuxième de ces familles, la demande de brevet européen N° EP 2 552 361 porte en substance sur une gaine à deux zones se déchirant à deux pressions différentes, la deuxième pression étant supérieure à la première, et une "split-stopping structure (158)" étant prévue entre les deux zones. Le brevet européen est en cours de délivrance.

S'agissant de la troisième de ces familles, la demande de brevet européen N° EP 1 909 709 se rapporte à une extrémité évasée de stent, avec une gaine de contention présentant au moins une ouverture située à distance de l'extrémité distale de la gaine ; cette demande de brevet européen est en cours d'examen de brevetabilité.

S'agissant de la huitième de ces familles, la demande de brevet européen N° EP 2 170 230 porte en substance sur le fait de former deux ailes sur le ballonnet et de positionner des zones "prédéterminées" (en fait à résistance amoindries) en correspondance de zones "prédéterminées" (en fait entre les ailes repliées) du ballonnet ; cette demande de brevet européen est en cours d'examen de brevetabilité.

La demande de brevet européen N° EP 2 656 871 porte en substance sur une gaine à deux portions de deux diamètres différents, séparées par une portion de transition, et une ouverture aménagée dans la gaine ; cette demande de brevet européen est en cours d'examen de brevetabilité.

11.3.4 Brevet relatif au mécanisme de déconnexion

STENTYS a également déposé un brevet qui décrit le mécanisme de déconnexion et protège le dessin spécifique du connecteur.

La demande initiale du brevet a été déposée le 9 janvier 2007 en France et le brevet a été délivré en mars 2009, sous le n° 07 00109 ("*Pont ruptible à trois branches*"), au nom de STENTYS. Tel que délivré, ce brevet français protège en substance une structure de pont ruptible pour un stent, comprenant trois branches successives et parallèles.

Ce dépôt français a donné lieu au dépôt d'une demande de brevet internationale selon le traité de Washington dit "PCT", N° PCT/IB2008/000025, laquelle a été poursuivie en Europe (N° EP 08 702192.9), aux USA (N° US 12/448,771), au Japon (N° 2009-545248) et au Canada (N° 2,673,378).

La demande de brevet américain a donné lieu à la délivrance d'un brevet, N° US 8,070,794 le 6 décembre 2011.

La demande de brevet européen a donné lieu à une notification d'examen favorable en mai 2013. La délivrance du brevet européen peut être attendue dans les prochains mois.

La demande de brevet japonais a donné lieu la délivrance d'un brevet en décembre 2013

Pour la demande de brevet canadien, l'examen de brevetabilité est en cours.

11.3.5 Brevets relatifs au cathéter de pose

Une série de brevets protège également le cathéter de pose du stent STENTYS, et notamment la forme et le mécanisme spécifiques de sa poignée et comprend deux brevets.

- La demande initiale du premier brevet a été déposée le 25 juin 2007 en France et le brevet a été délivré en mars 2010, sous le n° 07 04541 ("*poignée de cathéter (forme de la poignée)*"), au nom de STENTYS. Tel que délivré, ce brevet français protège en substance un dispositif de commande d'un cathéter servant au déploiement d'un stent comprenant une poignée pourvue d'au moins un bossage permettant sa prise d'appui sur une surface, dont la hauteur est telle que la prise d'appui de la poignée puisse se faire nonobstant la présence des doigts de l'utilisateur autour de la poignée.

Le dépôt français N° FR 07 04541 a donné lieu au dépôt d'une demande de brevet internationale selon le traité de Washington dit "PCT", N° PCT/IB2008/052546, laquelle a été poursuivie en Europe (N° EP 08 776505.3), aux USA (N° US 12/452,046), au Japon (N° 2010-514211) et au Canada (N° 2,690,941).

La demande de brevet japonais a donné lieu à la délivrance d'un brevet, N° 5 253 504 en avril 2013.

La demande de brevet américain a donné lieu à une notification d'examen en janvier 2014, pour laquelle une réponse a été faite en mars 2014.

Pour la demande de brevet canadien, la requête en examen a été faite en mai 2013, et cette demande de brevet est donc en attente du début de l'examen de brevetabilité.

La demande de brevet européen a donné lieu à la délivrance d'un brevet en mars 2014.

- La demande initiale du second brevet de cette famille a été déposée le 25 juin 2007 en France et le brevet a été délivré en mars 2010, sous le n° 07 04542 ("*Poignée de cathéter (système de recul)*"), au nom de STENTYS. Tel que délivré, ce brevet français protège en substance un dispositif de commande d'un cathéter servant au déploiement d'un stent et comprenant une poignée équipée notamment d'une molette actionnable par le pouce de l'utilisateur permettant de contrôler le déploiement du stent jusqu'à immobilisation de ce stent par rapport au conduit corporel.

11.3.6 Demande de brevet américain relatif à une structure de stent

La société STENTYS a procédé au mois d'août 2009 au dépôt d'une demande de brevet américain N° US 12/544,591, non publiée à ce jour, portant sur une structure de stent et sur une méthode de traitement d'un conduit corporel utilisant ce stent.

Le brevet américain a été délivré en juillet 2012 (N° US 8,221,489).

Une demande internationale correspondante a été déposée, poursuivie au niveau européen, demande N° EP 10 745400.1. Cette demande de brevet européen est en cours d'examen de brevetabilité.

11.3.7 Demande de brevet américain de méthode

Cette demande de brevet a été déposée le 7 octobre 2008 et publiée le 4 février 2010 sous le numéro US 2010/0030324. M. ISSENMANN co-déposant avec le Professeur SEGUIN, a cédé ses droits à STENTYS. Cette demande de brevet protège en substance un procédé pour traiter un conduit corporel ayant un diamètre réduit indésirable en sur-dimensionnant le stent par rapport au diamètre de référence du conduit.

Les brevets de méthode n'étant acceptés qu'aux Etats-Unis, il ne sera pas suivi d'une demande internationale correspondante.

La demande de brevet américain est en cours de procédure.

11.3.8 Demande de brevet " Recul de gaine par ballonnet "

Une demande de brevet français N° 11 50788 et une demande de brevet provisoire américaine ("*provisional application*") N° 61/438,477 ont été déposées le 1er février 2011.

Une demande de brevet internationale correspondante N° PCT/IB2012/050403 a été déposée le 31 janvier 2012. Des formalités de poursuite de cette demande de brevet internationale en Europe, aux USA, au Japon et au Canada ont été accomplies en 2013. Toutes les demandes de brevet sont en attente de début d'examen de brevetabilité.

Les tableaux synthétiques ci-dessous résument l'ensemble des brevets et leur situation juridique :

BREVETS DONT STENTYS EST TITULAIRE :

N/ré f	Pays	Titre abrégé	Numéro de dépôt	Date de dépôt	Titulaires	Numéro de publication	Inventeur(s)	Commentaire	Date de délivrance / d'enregistrement
1146	FR	Ponts ruptibles à trois branches	07 00109	9 janvier 2007	STENTYS	FR 2 911 063	Gonzague ISSENMANN	Délivré	20 mars 2009

1146	PCT	Ponts ruptibles à trois branches	PCT/IB2008/000025	8 janvier 2008	STENTYS	WO 20080843 76	Gonzague ISSENMANN	Poursuivi en EP, US, CA et JP	
1146	EP	Ponts ruptibles à trois branches	08 702192.9 (PCT/IB2008/000025)	8 janvier 2008	STENTYS		Gonzague ISSENMANN	En cours d'examen	
1146	US	Ponts ruptibles à trois branches	12/448,771 PCT/IB2008/000025	8 janvier 2008	STENTYS		Gonzague ISSENMANN	Délivré	6 Déc. 2011
1146	CA	Ponts ruptibles à trois branches	2,673,378 PCT/IB2008/000025	8 janvier 2008	STENTYS		Gonzague ISSENMANN	Requête en examen en nov 2013	
1146	JP	Ponts ruptibles à trois branches	2009-545248 PCT/IB2008/000025	8 janvier 2008	STENTYS		Gonzague ISSENMANN	En cours d'examen	
1373	FR	Poignée de cathéter (système de recul)	07 04542	25 juin 2007	STENTYS	FR 2 917 602	David ATLANI, Gonzague ISSENMANN	Délivré	19 mars 2010
1425	FR	Poignée de cathéter (forme de la poignée)	07 04541	25 juin 2007	STENTYS	FR 2 917 601	David ATLANI, Gonzague ISSENMANN	Délivré	19 mars 2010
1425	PCT	Poignée de cathéter (forme de la poignée)	PCT/IB2008/052546	25 juin 2008	STENTYS	WO 20090013 09	David ATLANI, Gonzague ISSENMANN	Poursuivi en EP, US, CA et JP	
1425	EP	Poignée de cathéter (forme de la poignée)	08 776505.3 PCT/IB2008/052546	25 juin 2008	STENTYS		David ATLANI, Gonzague ISSENMANN	En cours d'examen	
1425	US	Poignée de cathéter (forme de la poignée)	12/452,046 PCT/IB2008/052546	25 juin 2008	STENTYS		David ATLANI, Gonzague ISSENMANN	En cours d'examen	
1425	CA	Poignée de cathéter (forme de la poignée)	2,690,941 PCT/IB2008/052546	25 juin 2008	STENTYS		David ATLANI, Gonzague ISSENMANN	Requête en examen faite en mai 2013	
1425	JP	Poignée de cathéter (forme de la poignée)	2010 514211 PCT/IB2008/052546	25 juin 2008	STENTYS		David ATLANI, Gonzague ISSENMANN	brevet, N° 5 253 504	26 avril 2013
2420	US	Device and method for treating a body lumen	12/544,591	20 août 2009	STENTYS		Gonzague ISSENMANN, Hikmat HOJEIBANE	Délivré	
2420	EP	Device and method for treating a body lumen	EP10745400.1 (PCT/IB2010/053327)	21 juillet 2010	STENTYS		Gonzague ISSENMANN, Hikmat HOJEIBANE	En attente d'examen	

	US	Method for treating a body lumen	12/247,077	7 oct 2008	STENTYS - Séguin	US 2010/0030324	Jacques SEGUIN, Gonzague ISSENMANN	En cours d'examen	
2732	FR	Recul de gaine par ballonnet	11 50788	1er février 2011	STENTYS		David ATLANI, Hikmat HOJEIBANE, Gonzague ISSENMANN	En attente de délivrance	
2732	US(P)	Recul de gaine par ballonnet	61/438,477	1er février 2011	STENTYS		David ATLANI, Hikmat HOJEIBANE, Gonzague ISSENMANN	Provisional application	
2732	PCT	Recul de gaine par ballonnet	PCT/IB2012/050403	31 janvier 2012	STENTYS		David ATLANI, Hikmat HOJEIBANE, Gonzague ISSENMANN	Poursuivi en EP, US, CA et JP	
2732	EP	Recul de gaine par ballonnet		31 janvier 2012	STENTYS		David ATLANI, Hikmat HOJEIBANE, Gonzague ISSENMANN	Formalités en cours	
2732	US	Recul de gaine par ballonnet		31 janvier 2012	STENTYS		David ATLANI, Hikmat HOJEIBANE, Gonzague ISSENMANN	Formalités en cours	
2732	JP	Recul de gaine par ballonnet		31 janvier 2012	STENTYS		David ATLANI, Hikmat HOJEIBANE, Gonzague ISSENMANN	Formalités en cours	
2732	CA	Recul de gaine par ballonnet		31 janvier 2012	STENTYS		David ATLANI, Hikmat HOJEIBANE, Gonzague ISSENMANN	Formalités en cours	

BREVETS DONT STENTYS EST LICENCIÉE :

N/réf	Pa ys	Titre abrégé	Numéro de dépôt	Date de dépôt	Titulaires	Numéro de publication	Inventeur(s)	Commentaire	Date de délivrance / d'enregistrement
539	FR	Stent ruptible	05 01614	17 février 2005	Jacques SEGUIN	FR 2 881 946	Jean-Claude LABORDE, Jacques SEGUIN, Gonzague ISSENMANN	Délivré	4 janvier 2008
539	PC T	Stent ruptible	PCT/IB2006/000305	16 février 2006	Jacques SEGUIN	WO 2006087621	Jean-Claude LABORDE, Jacques SEGUIN, Gonzague ISSENMANN	Poursuivi en EP, US, CA et JP	
539	EP	Stent ruptible	06 710387.9 PCT/IB2006/000305	16 février 2006	Jacques SEGUIN		Jean-Claude LABORDE, Jacques SEGUIN, Gonzague ISSENMANN	Délivré	3 avril 2013
539	US	Stent ruptible	11/884,114 PCT/IB2006/000305	16 février 2006	Jacques SEGUIN		Jean-Claude LABORDE, Jacques SEGUIN, Gonzague ISSENMANN	En cours d'examen	
539	CA	Stent ruptible	2,597,695 PCT/IB2006/000305	16 février 2006	Jacques SEGUIN		Jean-Claude LABORDE, Jacques SEGUIN,	En cours d'examen	

							Gonzague ISSENMANN		
539	JP	Stent ruptible	2007-555721 PCT/IB2006/000305	16 février 2006	Jacques SEGUIN		Jean-Claude LABORDE, Jacques SEGUIN, Gonzague ISSENMANN	Délivré	16 mars 2012
	US	Multi- section stent	09/292,558	15 avril 1999	Mayo Foundation	6,258,117	CAMRUD	Délivré	10 juillet 2001
	EP	Multi- section stent	922183.9	14 avril 2000	Mayo Foundation	EP 1173109	CAMRUD	Délivré	13 septembre 2006
	CA	Multi- section stent	CA 2370184	14 avril 2000	Mayo Foundation	CA 2370184	CAMRUD	Délivré	2 septembre 2008
	JP	Multi- section stent	JP 2000 611846	14 avril 2000	Mayo Foundation	JP 2002541909	CAMRUD	En attente d'examen	
	AU	Multi- section stent	AU 42410/00	14 avril 2000	Mayo Foundation	AU 772971	CAMRUD	Délivré	26 août 2004
	M X	Multi- section stent	PA/a/2001/010407	14 avril 2000	Mayo Foundation		CAMRUD	En attente d'examen	
	US	Multi- section stent	09/549,681	14 avril 2000	Mayo Foundation	6,485,510	CAMRUD	Délivré	26 novembre 2002
	EP	Multi- section stent	6019074.1	12 sept 2006	Mayo Foundation	EP 1723932	CAMRUD	Délivré	22 novembre 2006
	US	Multi- section stent	10/282,691	29 octobr e 2002	Mayo Foundation	6,699,280	CAMRUD	Délivré	2 mars 2004
	US				Capella Inc.	US 8 252 035			
	JP		JP 2010/535066		Capella Inc				
	EP		EP 2 190 387		Capella Inc				
	CN		CN 103281991		Capella Inc				
	US		US 2013/226279		Capella Inc				
	JP		JP 2013/523286		Capella Inc				
	EP		EP 2 552 361		Capella Inc				
	AU		AU 2011/235828		Capella Inc				
	US		US 2007/016280		Capella Inc				
	JP		JP 2009/501567		Capella Inc				
	EP		EP 1 909 709		Capella Inc				
	US		US 2008/319388		Capella Inc				
	US		US 2009/112159		Capella Inc				
	US		US 2009/259286		Capella Inc				
	US		US 2009/036966		Capella Inc				

	JP		JP2010530792		Capella Inc				
	EP		EP 2 170 230		Capella Inc				
	EP		EP 2 656 871		Capella Inc				

11.4 CONTRATS DE COLLABORATION, DE RECHERCHES, DE PRESTATIONS DE SERVICES ET DE LICENCES

11.4.1 Accord de licence exclusive avec Mayo Foundation For Medical Education And Research

La Société a conclu un accord de licence exclusive couvrant le monde entier avec la fondation de droit américain Mayo Foundation For Medical Education And Research (« Mayo Foundation »), en vertu duquel la Société peut exploiter l'intégralité des brevets déposés aux USA sous les numéros US 6,258,117, US 6,485,510 et US 6,699,280 et du brevet déposé en Australie sous le numéro 772,971, ainsi que toute continuation, division, substitution, nouvelle délivrance et réexamen desdits brevets ainsi que tout brevet issu des brevets mentionnés précédemment et de tout brevet identique déposé à l'étranger, plus amplement décrits au paragraphe 11.3.1 ci-dessus. Cette licence exclusive couvre à la fois les produits, les méthodes ainsi que les procédés utilisés pour le traitement des conduits corporels au niveau des bifurcations de ces conduits.

Ce contrat a pris effet le 1^{er} octobre 2006 et prendra fin au jour de l'expiration du dernier des brevets donnés en licence à STENTYS, soit le 14 avril 2020.

Les brevets couverts par cette licence ont des revendications très générales et décrivent un dispositif médical ou stent dont la structure est partiellement séparable après déploiement dans un conduit corporel.

La technologie couverte par ces brevets est essentielle pour l'activité de la Société et est utilisée pour la fabrication du stent STENTYS.

Il convient de préciser qu'en cas de non obtention de l'autorisation de la *Food and Drug Administration* (FDA) pour commercialiser un des produits licenciés au titre du contrat avant le 31 décembre 2011, la Société était tenue contractuellement au versement d'un milestone d'un montant de 250.000 dollars US afin de conserver le caractère exclusif de la licence sur le territoire des Etats-Unis. La Société n'ayant pas obtenu ladite autorisation avant cette date, elle a comptabilisé une facture au titre du milestone pour 250.000 dollars, qui a été payée au cours du premier semestre 2012.

Il pourrait être mis fin à ce contrat de manière anticipée à l'initiative de Mayo Foundation dans les conditions suivantes :

(i) Résiliation anticipée pour manquement contractuel

Mayo Foundation peut demander la résiliation anticipée de la licence dans le cas où STENTYS commet un manquement à ses obligations contractuelles (« default ») auquel il n'est pas remédié à l'issue d'un délai de 60 jours suivant la notification du manquement.

Ce manquement pourrait notamment, sans que ces cas ne soient limitatifs, concerner le non paiement des frais de gestion annuels ou des redevances.

STENTYS doit avoir souscrit, avant les premiers essais sur l'homme, une police d'assurance couvrant la responsabilité contractuelle et la responsabilité du fait des produits, pour un montant suffisant et pendant une période suffisante pour couvrir la responsabilité assumée par le

Concédant, et pour un montant d'au moins 5 millions de dollars US, cette assurance devant notamment inclure Mayo Foundation en qualité d'assuré additionnel.

Pourrait également être considéré comme constitutif d'un manquement contractuel, la non indemnisation de Mayo Foundation en cas de préjudice subi par cette dernière à raison de l'usage des brevets licenciés à STENTYS.

Enfin, le contrat stipule spécifiquement qu'une violation de l'obligation de confidentialité à laquelle STENTYS est tenue au regard du contrat ainsi qu'un usage non autorisé de tout nom, logo, appellation commerciale, marque de service ou de fabrication de Mayo Foundation ou de ses filiales ou du nom d'un employé ou agent de Mayo Foundation pourrait entraîner la résiliation anticipée.

(ii) Résiliation anticipée en cas de remise en cause ou de contestation par STENTYS des brevets licenciés

Mayo Foundation peut demander la résiliation anticipée de la licence dans le cas où STENTYS remettrait en cause la validité ou le caractère exécutoire des brevets licenciés, de quelque manière que ce soit.

(iii) Résiliation anticipée en cas d'insolvabilité de STENTYS ou de procédure collective

La licence prévoit un cas de résiliation à l'initiative de Mayo Foundation dans les cas suivants :

- STENTYS ne conduit plus son activité selon le cours normal des affaires ;
- STENTYS devient insolvable ou est déclarée en banqueroute ou reconnaît par écrit son incapacité à faire face au paiement de ses dettes exigibles,
- STENTYS fait l'objet d'une quelconque procédure au titre de toute loi applicable concernant son insolvabilité ou la protection des droits de ses créanciers.

11.4.2 Accord de licence exclusive avec Monsieur Jacques Séguin

La Société a également conclu avec Monsieur Jacques Séguin un contrat de licence exclusive couvrant le monde entier et portant sur le brevet déposé en France sous le numéro 05-01614 (plus amplement décrit au paragraphe 11.3.2 ci-dessus) ainsi que sur tout brevet détenu ou à détenir par Monsieur Jacques Séguin, directement ou indirectement, concernant le traitement endovasculaire des bifurcations (excluant les AAA) à l'exception (i) des droits de propriété intellectuelle faisant l'objet de la licence d'exploitation concédée à DEVAX et (ii) des droits de propriété intellectuelle au titre d'inventions faites postérieurement à la première cotation des titres de la Société ou à un changement de contrôle de la Société au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce.

Les brevets couverts par cette licence portent sur un stent auto-expansif ayant des zones de séparation dont une section peut continuer à se dilater après séparation et donnent le droit à STENTYS d'utiliser cette technologie pour la fabrication de ses stents.

Au titre de ce contrat de licence d'exploitation qui a pris effet le 2 octobre 2006 et qui prendra fin à l'expiration du dernier des brevets donnés en licence, soit le 16 février 2026, STENTYS bénéficie du droit de concéder des sous-licences de ces brevets et d'une option d'achat pour la durée de la licence.

Il pourrait être mis fin à ce contrat de manière anticipée dans les conditions suivantes :

- (i) Résiliation anticipée pour manquement substantiel à une ou plusieurs obligations contractuelles ("material breach")

Chaque partie peut demander la résiliation anticipée de la licence dans le cas où l'autre partie commet un manquement substantiel à ses obligations contractuelles ("material breach") auquel il ne serait pas remédié à l'issue d'un délai de 60 jours suivant la notification du manquement.

Un manquement substantiel aux obligations contractuelles de STENTYS consisterait en un non paiement des redevances ou un manquement en relation avec des obligations liées au paiement des redevances, telles que le droit d'audit ou le respect de la clause de tenue de comptes relatives à la production et à la vente des produits relevant de la licence.

(ii) Résiliation anticipée en cas d'exercice de l'option d'achat par STENTYS à compter de la date de paiement de prix initial ;

(iii) Résiliation anticipée de la licence pour raison commerciale ("Market Conditions") ;

STENTYS dispose de la faculté de résilier la licence à tout moment si elle souhaite cesser la commercialisation des produits licenciés, sous réserve d'un préavis de 180 jours devant être donné au concédant.

(iv) Résiliation anticipée en cas d'insolvabilité de STENTYS ou de procédure collective ;

L'accord de licence prévoit la résiliation automatique sans préavis de la licence si STENTYS venait à être en banqueroute ou en état de cessation de paiement ou placée sous le contrôle d'un liquidateur ou autre administrateur ou mandataire de justice ("receiver, assignee or trustee in bankruptcy for the benefit of the creditors").

(v) Résiliation pour absence de commercialisation ou de développement

Le concédant dispose de la faculté de demander la résiliation de la licence lorsqu'au cours d'une période de 12 mois consécutifs STENTYS n'a procédé à (i) aucun développement technique in vivo or in vitro ou (ii) à aucune commercialisation des produits licenciés.

Enfin, la Société dispose d'une option d'achat lui permettant d'acquérir, à tout moment, les brevets objets de la licence consentie par Monsieur Jacques Seguin, selon les modalités suivantes :

- paiement de la somme d'un euro (1 €) au jour de l'acquisition (paiement initial) ; et
- paiement d'un montant équivalent à ce qui aurait été dû au titre des redevances de la licence, versé trimestriellement, jusqu'à l'expiration de la durée de protection des brevets, étant précisé que le taux de redevance est fixé (i) à 3,5 % du chiffre d'affaires « net » résultant des ventes, réalisées par STENTYS ou un sous-licencié, de produits licenciés "relevant directement" ("infringes") d'une revendication valable au titre d'un brevet encore en vigueur dans un pays donné et (ii) à 1,75 % du chiffre d'affaires « net » pour les produits "ne relevant pas directement" (e.g. intégrant une méthode) d'une revendication valable au titre d'un brevet encore en vigueur.

11.5 MARQUES

La Société a procédé le 17 juillet 2008 au dépôt d'une marque communautaire « STENTYS » N°007073091 (N/réf. : STE-723), qui a été enregistrée le 21 avril 2009. Une telle marque est un titre unique valable dans l'ensemble de l'Union Européenne.

La société a procédé au dépôt d'une demande d'enregistrement de marque française "XPOSITION", N° 144100811, le 25 juin 2014

Tableau des marques ci-après :

N/réf	Pays	Titre abrégé	Numéro de dépôt	Date de dépôt	Titulaires	Commentaire
723	FR	STENTYS (verbale)	05 3381707	23/09/2005	STENTYS	Enregistrée
723	Comm	STENTYS (verbale)	007073091	17/07/2008	STENTYS	Enregistrée
723	Inter	STENTYS (verbale)	978 624	28/07/2008	STENTYS	Désignations: US et JP : enregistrée
2618	FR	Logo Stentys	103770866	01/10/2010	STENTYS	Enregistrée
2618	Inter	Logo Stentys	1 076 233	01/04/2011	STENTYS	Désignations; Communauté Européenne (EM), CH, JP, US: en cours de procédure
2624	FR	SELF-APPOSING	103771760	05/10/2010	STENTYS	Enregistrée
2624	Comm	SELF-APPOSING	009854233	30/03/2011	STENTYS	En cours de procédure
4190	FR	XPOSITION	144100811	25/06/2014	STENTYS	En cours de procédure

11.6 NOMS DE DOMAINES

Les quatre noms de domaines déposés par la Société sont :

- www.stentys.com et www.stentys.fr ainsi que
- www.stentis.com et www.stentis.fr.

12 TENDANCES

12.1 PRINCIPALES TENDANCES DEPUIS LA FIN DU DERNIER EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2013

La Société conçoit, développe et commercialise des stents auto-expansifs innovants. Dans ce cadre, STENTYS va poursuivre au cours des prochaines années des études cliniques et post-market sur un nombre important de patients afin de confirmer les avantages de ses dispositifs médicaux par rapport aux solutions alternatives existantes mais aussi afin d'obtenir, à terme, de nouvelles autorisations de commercialisation.

En parallèle à la réalisation de ces études, la Société va poursuivre son développement commercial.

12.2 TENDANCE CONNUE, INCERTITUDE, DEMANDE D'ENGAGEMENT OU EVENEMENT RAISONNABLEMENT SUSCEPTIBLE D'INFLUER SUR LES PERSPECTIVES DE LA SOCIETE

Se référer au paragraphe 6.4.1 « Valeur et croissance du marché » où sont présentées l'évolution et la croissance attendue du marché des stents à horizon 2015.

Depuis la clôture de l'exercice 2013, la Société a publié le chiffre d'affaires du 1^{er} trimestre 2014 en croissance par rapport à celui publié au cours de la même période en 2013 (Cf. paragraphe 26.1 du présent document de référence) ainsi que son chiffre d'affaires du 1^{er} semestre 2014 (Cf. paragraphe 26.3 du présent document de référence).

13 PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE

La Société n'entend pas faire de prévisions ou estimations de bénéfice.

14 ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE ET DIRECTION GENERALE

14.1 DIRIGEANTS ET ADMINISTRATEURS

Jusqu'au 26 août 2010, la Société était constituée sous forme de société par actions simplifiée. L'assemblée Générale du 26 août 2010 a approuvé la transformation de la Société en société anonyme à conseil d'administration et a adopté de nouvelles règles de gouvernance.

Un descriptif résumé des principales stipulations des nouveaux statuts de la Société et des règlements intérieurs relatifs aux Comités spécialisés figure respectivement aux paragraphes 21.2 et 16.3 du présent document de référence.

Crédit Agricole Private Equity, administrateur de la Société, a changé de dénomination sociale et est désormais dénommé Omnes Capital.

Monsieur Jacques Seguin, cofondateur et Président du Conseil d'administration de la Société a démissionné de son poste d'administrateur et de Président de la Société le 21 mars 2013.

Monsieur Michel Darnaud a été nommé Président du Conseil d'administration de la Société en remplacement de Monsieur Jacques Séguin, démissionnaire, lors du Conseil d'administration de 27 mars 2013.

Le 3 février 2014, Madame Mailys Ferrère représentante de Bpifrance Participations a démissionné de son poste et a été remplacée par Madame Marie Meynadier.

Omnes Capital, administrateur de la Société a démissionné de son poste d'administrateur de la Société le 10 avril 2014.

Madame Dianne Blanco a été cooptée administrateur de la Société en remplacement d'Omnes Capital le 10 avril 2014. L'Assemblée Générale du 27 mai 2014 a validé la nomination de Madame Dianne Blanco comme administrateur de la Société.

Le 2 juin 2014, Bpifrance Participations a démissionné de son poste d'administrateur de la Société

14.1.1 Composition du Conseil d'administration

A la date du présent document de référence, le Conseil d'administration de la Société est composé comme suit :

Nom	Mandat	Fonction opérationnelle dans la Société	Principale fonction exercée en dehors de la Société	Dates de mandat
Michel DARNAUD	Président du conseil d'administration	Néant	Président de la division cardio-pulmonaire et intercontinentale du Groupe Sorin	Coopté par le Conseil d'administration du 19 novembre 2010, en remplacement de Monsieur Brian KERR, administrateur démissionnaire, pour la durée de son mandat restant à

				courir, soit jusqu'à l'issue de l'Assemblée Générale Ordinaire Annuelle devant approuver les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015
Gonzague ISSENMANN	Directeur général et administrateur	Directeur général		Nommé par l'AGE du 26 août 2010 pour une durée de 6 ans expirant à l'issue de l'Assemblée Générale Ordinaire Annuelle devant approuver les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015
SOFINNOVA PARTNERS Représenté par M. Antoine PAPIERNIK	Administrateur	Néant	Directeur général Sofinnova Partners	Nommé par l'AGE du 26 août 2010 pour une durée de 6 ans expirant à l'issue de l'Assemblée Générale Ordinaire Annuelle devant approuver les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015
Michael LESH	Administrateur	Néant	Directeur général d'EVERA MEDICAL, Directeur général de MIDDLE PEAK	Nommé par l'AGE du 26 août 2010 pour une durée de 6 ans expirant à l'issue de l'Assemblée Générale Ordinaire Annuelle devant approuver les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015
Dianne BLANCO	Administrateur	Néant	Directeur général d'ORTEQ Medical	Coopté par le Conseil d'administration du 10 avril 2014, en remplacement de Omnes Capital administrateur démissionnaire, pour la durée de son mandat restant à courir, soit jusqu'à l'issue de l'Assemblée Générale Ordinaire Annuelle devant approuver les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015

Marie Meynadier	Administrateur		Directeur Général et administrateur d'EOS Imaging SA Présidente de OneFit Medical SAS	Coopté par le Conseil d'administration du 12 juin 2014, en remplacement de Bpifrance Participations démissionnaire qui avait été nommé en remplacement de Monsieur Jacques SEGUIN, administrateur démissionnaire, pour la durée du mandat restant à courir, soit jusqu'à l'issue de l'Assemblée Générale Ordinaire Annuelle devant approuver les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015. La cooptation de Madame Mari Meynadier devra être validée par l'Assemblée Générale annuelle qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2014.

Le président du Conseil d'administration et le directeur général ont pour adresse professionnelle le siège social de la Société.

Les adresses professionnelles des autres administrateurs sont les suivantes :

- Sofinnova Partners : 17 rue de Surène – 75008 Paris ;
- M. Michael LESH : 301 Monte Vista Ave ; Mill Valley, CA 94941, Etats-Unis ;
- Madame Dianne Blanco : 415 E North Water Apt 3106 Chicago Illinois USA
- Madame Marie Meynadier : rue Mercoeur - 75011 Paris

L'expertise et l'expérience en matière de gestion de ces personnes résultent de différentes fonctions salariées et de direction qu'elles ont précédemment exercées (se reporter au paragraphe 14.1.3).

Il n'existe entre les personnes listées ci-dessus aucun lien familial.

Aucune de ces personnes, au cours des 5 dernières années :

- n'a fait l'objet de condamnation pour fraude ;
- n'a été associée en sa qualité de dirigeant ou administrateur à une faillite, mise sous séquestre ou liquidation, à l'exception de (i) Monsieur Michel Darnaud, administrateur de la société Ceragenix, Inc, qui a fait l'objet d'une procédure collective au cours de l'année

2010 et (ii) Sofinnova Partners, administrateur de Mobiwire SA, qui a fait l'objet d'une procédure collective au cours de l'année 2011 ;

- n'a fait l'objet d'une interdiction de gérer ;
- n'a fait l'objet d'incriminations ou de sanctions publiques officielles prononcées par des autorités statutaires ou réglementaires.

14.1.2 Autres mandats sociaux (à la date d'enregistrement de ce document de référence)

Nom	Autres mandats actuellement en cours		Mandats exercés au cours des cinq derniers exercices et ayant cessé à ce jour
	Société	Mandat	
Michel DARNAUD	Néant		Néant
Gonzague ISSENMANN	Néant		Néant
SOFINNOVA Partners <i>représenté par Monsieur Antoine PAPIERNIK</i>	Pixium Vision Corwave SA		Diatos SA (France) Fovea Pharmaceuticals SA (France)
<i>Mandats détenus à titre personnel par M. Antoine PAPIERNIK</i>	Sofinnova Partners SAS (France) Auris Medical AG Shockwave Medical, Inc Entourage Medical Technologies Inc (USA) MD Start (Suisse) Recor Medical Inc (Etats-Unis) Mainstay Medical Ltd (Ireland)	Directeur Général Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur	Administrateur de Corevalve Inc (Etats-Unis) Administrateur de Movetis NV (Belgique) Administrateur de Pro-Med AG (Autriche) Administrateur d'EOS Spa (Italie) Administrateur de Corevalve SA (France) Administrateur de CoAxia, Inc
Michael LESH	Middle Peak Medical Evera Medical	Président Président	Administrateur d'HeartScape Technologies
Marie Meynadier	EOS imaging Inc EOS imaging GmbH EOS image Inc OneFit Medical SAS MaunaKea SA	Dirigeant Dirigeant Dirigeant Président Administrateur	
Dianne Blanco	Orteq Ltd.	Administrateur	Néant

14.1.3 Biographies des administrateurs

Michel DARNAUD : Michel Darnaud est un professionnel chevronné de l'industrie des technologies médicales, en particulier dans le secteur médical de la cardiologie interventionnelle. Il cumule ainsi plus de trente années d'expérience dans ce secteur, dont vingt à des postes de direction clés à l'échelle internationale. Président depuis 2008 de la division cardio-pulmonaire et intercontinental du Groupe Sorin (société spécialisée dans l'assistance cardio-pulmonaire en chirurgie cardiaque, le diagnostic et le traitement des troubles du rythme cardiaque et le remplacement des valves cardiaques défaillantes et la chirurgie réparatrice valvulaire), Monsieur Darnaud en assume l'entière responsabilité, depuis la R&D jusqu'à la commercialisation. Il a été également consultant pour la société de conseil en recrutement Spencer Stuart, dont il a permis l'implantation en Europe dans le secteur des technologies médicales, Président Europe de Boston Scientific et de ses 8 divisions, dont une spécialisée dans la cardiologie interventionnelle. Enfin, ce dernier a présidé pendant un an, Eucomed, la confédération européenne des associations de fabricants de dispositifs médicaux. De par son activité professionnelle, Monsieur Michel Darnaud est un acteur important du milieu scientifique et médical des dispositifs médicaux.

Gonzague ISSENMANN: Avant de co-fonder STENTYS, Gonzague Issenmann a mené une carrière très internationale ; il a notamment travaillé chez Cordis, une société du groupe Johnson & Johnson, où il a exercé différentes fonctions dans les départements Marketing et Finance. Combinant une formation scientifique et commerciale avec une profonde connaissance de l'industrie cardiovasculaire, Gonzague a pris la tête du développement de STENTYS depuis sa création. Gonzague est ingénieur de l'Ecole Centrale Paris et a effectué un MBA à l'INSEAD.

Antoine PAPIERNIK est partenaire-associé de Sofinnova Partners. Chez Sofinnova Partners, Antoine Papiernik a procédé à des investissements dans de nombreuses sociétés en Europe comme Actelion, Addex, Orexo, NovusPharma et Stentys cotées respectivement à la bourse de Zürich, sur le Stockholm stock exchange, sur le Nouveau Marché à Milan et sur EuroNext Paris, dans Movetix (initialement cotée sur Euronext Bruxelles, puis vendue à Shire), dans Cotherix (initialement cotée au NASDAQ, puis vendue à Actelion), CoreValve (vendue à Medtronic) et Fovea (vendue à Sanofi Aventis). Il est également investisseur et siège aux conseils d'administration de MD Start, CoAxia, EOS, Mainstay et Recor. Antoine Papiernik est titulaire d'un MBA de la Wharton School, Université de Pennsylvanie.

Michael LESH : Michael D. Lesh est un médecin, scientifique et entrepreneur. Il a obtenu des diplômes de premier et second cycles en informatique et bio-ingénierie du Massachusetts Institute of Technology avant d'accéder à la faculté de médecine de l'Université de Californie, à San Francisco. Après avoir achevé une formation de médecine interne à l'UCSF et une formation en cardiologie et électrophysiologie cardiaque à l'Hôpital universitaire de Pennsylvanie, il a rejoint la faculté à l'UCSF, où il a dirigé le département d'Électrophysiologie cardiaque. Les recherches du Dr. Lesh ont couvert un vaste domaine, du laboratoire à la pratique clinique. Il a introduit un certain nombre de procédures pour l'ablation par cathéter d'arythmies cardiaques et il est l'auteur de plus de 300 articles scientifiques et ouvrages. Le Dr. Lesh détient plus de 100 dépôts de brevet. Depuis 1997, le Dr. Lesh a fondé avec succès trois sociétés de dispositifs médicaux basées sur ses inventions. Johnson and Johnson (JNJ) a acquis sa première société, Atrionix, qui a développé un nouveau cathéter d'ablation par ultrasons pour la fibrillation auriculaire.

Le Dr. Lesh a fondé la société Mitralife où il a occupé la fonction de Président et Directeur général, une société qui a développé un traitement par cathéter pour les affections des valves mitrales et les insuffisances coronaires. Il a également créé la société Appriva qui a développé PLAATO, un dispositif percutané destiné à prévenir les attaques cérébrales. Mitralife et Appriva ont été rachetées par ev3.

Michael Lesh est le fondateur et Président directeur général d'Evera Medical, la société leader en développement et commercialisation d'implants novateurs pour la chirurgie plastique et de

reconstruction qui utilise un matériau biologique exclusif à double couche. Il est également fondateur et Président directeur général de Middle Peak, une société développant un nouveau traitement pour la régurgitation de la valve mitrale.

Marie MEYNADIER. Après son doctorat, Marie Meynadier a rejoint BellCore (Red Bank, NJ), puis le prestigieux ATT Bell Labs (Murray Hill, NJ) où elle a mené des recherches sur les dispositifs semi-conducteurs. De retour en France, elle a pris la direction d'importants programmes de développement nationaux et internationaux en électronique, optique et micro-électronique qui ont permis la création de plusieurs start ups dans ces domaines. Elle a rejoint le domaine médical en prenant en 1999 la direction de la start-up Biospace lab spécialisée dans l'imagerie préclinique, qu'elle a rendu rapidement profitable, avant de développer EOS imaging.

Marie possède un diplôme d'ingénierie électronique de Sup Telecom et un PhD (Doctorat) de l'Ecole Normale Supérieure.

Dianne BLANCO est la fondatrice et la directrice générale d'Orteq Sports Medicine. Orteq a développé une plateforme unique pour soigner les tissus blessés dans le cadre d'activités sportives. Avant de créer Orteq, Dianne a passé 14 ans chez Baxter Healthcare, un leader mondial dans le domaine des dispositifs médicaux et de la pharmacie. Son dernier poste était la présidence de la division européenne. Précédemment, elle a passé 8 ans comme vice-présidente executive de Microdot Inc. un fabricant de composants pour secteur aérospatial.

Dianne est diplômée de l'université de l'Illinois-Urbana. Elle est titulaire d'un MBA de Northwestern University.

14.2 CONFLITS D'INTERET AU NIVEAU DES ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE LA DIRECTION GENERALE

Le Président, le Directeur Général et les administrateurs qui constituent l'équipe dirigeante sont actionnaires, directement ou indirectement, de la Société et/ou titulaires de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société. Voir détail au paragraphe 17.2.

Il existe des conventions entre apparentés décrites aux paragraphes 16.2 et 19.3.

A la connaissance de la Société, il n'existe aucun conflit d'intérêt actuel ou potentiel entre les devoirs, à l'égard de la Société, et les intérêts privés et/ou autres devoirs des personnes composant les organes d'administration, de direction et de la direction générale, telles que visées au paragraphe 14.1 ci-dessus.

15 REMUNERATIONS ET AVANTAGES

15.1 REMUNERATIONS DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS

15.1.1 Rémunération des dirigeants

Les rémunérations totales et les avantages de toute nature reçus durant l'exercice 2012 et l'exercice précédent sont les suivants :

Tableau de synthèse des rémunérations et des options attribuées à chaque dirigeant mandataire social		
	Exercice 2012	Exercice 2013
Jacques SEGUIN – Président du CA*		
Autre rémunération due au titre de l'exercice	0 €	0 €
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice*	0 €	0 €
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice		
TOTAL	0 €	0 €
Michel DARNAUD - Président du CA*		
Rémunération due au titre de l'exercice	40 000 €	55 000 €
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice*		
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice		
TOTAL	40 000 €	55 000 €
Gonzague ISSENMANN – Directeur Général		
Rémunération due au titre de l'exercice	269 105 €	287 416 €
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice*	221 399 €	
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice		
TOTAL	490 504 €	287 416 €
TOTAL DIRIGEANTS	530 504 €	287 416 €

* Monsieur Jacques Seguin a démissionné de son poste de Président du Conseil d'administration le 21 mars 2013 et a été remplacé par Michel Darnaud nommé lors du Conseil d'administration du 27 mars 2013.

** les mandataires sociaux ne sont pas titulaires d'options, mais de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise ou de bons de souscription d'action.

Dans le cadre d'une mission spéciale (voir paragraphe 15.1.2), Monsieur Darnaud a touché la somme de 48.000 € au titre de l'exercice 2011 et 30.000 € au titre de l'exercice 2012. Cette convention a pris fin lors du Conseil d'administration du 27 septembre 2012.

Les mandataires sociaux dirigeants ont exercé des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise au cours de l'exercice 2012.

Au cours des années 2012 et 2013, les mandataires sociaux n'ont reçu aucune option ou bon de souscription d'action.

Les rémunérations présentées sont des rémunérations annuelles brutes globales avant impôt. Elles ne prennent pas en compte les redevances perçues dans le cadre d'accord de licences. A ce titre, la Société a versé au Professeur Séguin la somme de 47.540,31€ au cours de l'exercice 2012 (période pendant laquelle il était Président de Stentys) dans le cadre des accords de licence signés en 2006.

Tableau récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social				
	Exercice 2012		Exercice 2013	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Jacques SEGUIN – Président du CA*				
Rémunération fixe	0 €	0 €	0 €	0 €
Rémunération variable				
Autre rémunération	0 €	0 €	0 €	0 €
Rémunération exceptionnelle (1)				
Jetons de présence	0 €	0 €		
Avantages en nature (2)				
TOTAL	0 €	0 €	0 €	0 €
Michel DARNAUD - Président du CA*				
Rémunération fixe				
Rémunération variable				
Rémunération exceptionnelle (1)	30 000 €	30 000 €		
Jetons de présence	10 000 €	10 000 €	55 000 €	27 500 €
Avantages en nature (2)				
TOTAL	40 000 €	40 000 €	55 000 €	27 500 €
Gonzague ISSENMANN – Directeur Général				
Rémunération fixe	200 000 €	200 000 €	213 750 €	213 750 €
Rémunération variable				
Rémunération exceptionnelle (1)	60 000 €	60 000 €	64 500 €	60 000 €
Jetons de présence				
Avantages en nature (2)	9 105 €	9 105 €	9 166 €	9 166 €
TOTAL	269 105 €	269 105 €	287 416 €	282 916 €
TOTAL DIRIGEANTS	309 105 €	309 105 €	342 416 €	310 416 €

- (1) Primes exceptionnelles fixées par le conseil d'administration en fonction des performances et des objectifs atteints. Ces objectifs sont d'ordre clinique, financiers, marketings, R&D et sont revus annuellement par le Comité des rémunérations qui se réunit au début de l'année.
- (2) Assurance chômage privée

Le tableau figurant ci-après apporte des précisions quant aux conditions de rémunération et autres avantages consentis aux dirigeants mandataires sociaux :

Dirigeants Mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnités ou avantages dus ou susceptible d'être dus à la raison de la cessation ou du changement de fonctions		Indemnité relatives à une clause de non concurrence	
	oui	non	oui	non	oui	non	oui	non
Jacques SEGUIN* Président du CA <i>Date début Mandat : AGOA du 26 août</i> <i>Date Fin Mandat : AGOA statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015</i>		X		X		X		X
Michel DARNAUD* Président du CA <i>Date début Mandat : AGOA du 26 août</i> <i>Date Fin Mandat : AGOA statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015</i>		X		X		X		X
Gonzague ISSENMANN Directeur Général <i>Date début Mandat : AGOA du 26 août</i> <i>Date Fin Mandat : AGOA statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015</i>		X		X		X		X

* Monsieur Jacques Seguin a démissionné de son poste de Président du Conseil d'administration le 21 mars 2013 et a été remplacé par Michel Darnaud nommé lors du Conseil d'administration du 27 mars 2013.

15.1.2 Rémunération des administrateurs

Le Conseil d'administration a proposé à l'Assemblée Générale du 15 mai 2013 de prévoir l'allocation de jetons de présence aux membres du Conseil d'administration. Aux termes de la résolution adoptée par les actionnaires de la Société, il a été décidé d'autoriser le Conseil d'administration à allouer un montant annuel global de 150.000 euros à titre de jetons de présence.

Le Conseil d'administration en date du 28 juin 2013 a attribué aux administrateurs indépendants, à savoir, à M. Michael Lesh et M. Michel Darnaud, respectivement les sommes de quarante-cinq mille euros (45.000) euros et cinquante-cinq mille (55.000) euros à titre de jetons de présence. Ces sommes ont été versées en deux versements ; le premier a eu lieu en juillet 2013 et le second en janvier 2014.

Par ailleurs, le Conseil d'administration en date du 7 janvier 2011 a confié à M. Michel Darnaud une mission spéciale afin (i) d'étudier et analyser les besoins de la Société et des secteurs dans lesquels la Société doit renforcer ses compétences, en terme de recrutement tant au niveau technique et scientifique qu'au niveau commercial et (ii) de participer, éventuellement au côté d'un cabinet de chasse de tête, à la recherche, l'identification, l'évaluation et la sélection des profils et des candidatures susceptibles d'intéresser la Société. Dans le cadre de cette mission, le Conseil d'administration a autorisé le versement à Monsieur Darnaud d'une rémunération exceptionnelle d'un montant de 5.000 euros par journée d'étude, dans la limite d'un montant maximum de 100.000 euros. Dans le cadre de cette mission, Mr Darnaud a perçu la somme de 48.000€ pendant l'exercice 2011 et 30 000€ pendant l'exercice 2012. Le Conseil d'administration a mis un terme à cette mission lors de sa séance du 27 septembre 2012.

Le tableau figurant ci-dessous, récapitule le montant des jetons de présence et des autres rémunérations alloués aux membres du Conseil d'administration de la Société au cours des deux exercices précédents.

Tableau sur les jetons de présence et les autres rémunérations perçues par les mandataires sociaux non dirigeants

Mandataires sociaux non dirigeants	Montants versés au cours de l'exercice 2012	Montants versés au cours de l'exercice 2013
Michel DARNAUD*		
Jetons de présence	10 000 €	27 500 €
Autres rémunérations	30 000 €	
Valorisation des option attribuées au cours de l'exercice		
SOFINNOVA PARTNERS		
Jetons de présence	0 €	0 €
Autres rémunérations		
Michael LESH		
Jetons de présence	10 000 €	22 500 €
Autres rémunérations		
Valorisation des option attribuées au cours de l'exercice		
OMNES		
Jetons de présence	0 €	0 €
Autres rémunérations		
FOND STRATEGIQUE D'INVESTISSEMENT*		
Jetons de présence	0 €	0 €
Autres rémunérations		
TOTAL	50 000 €	50 000 €

*En 2012, Monsieur Michel Darnaud était un administrateur de Stentys avant d'être nommé Président du Conseil d'administration le 27 mars 2013

*Le FSI qui est devenu Bpifrance Participation a été coopté administrateur de la Société le 27 mars 2013

15.2 SOMMES PROVISIONNEES PAR LA SOCIETE AUX FINS DE VERSEMENT DE PENSIONS, RETRAITES ET AUTRES AVANTAGES AU PROFIT DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS

La Société n'a pas provisionné de sommes aux fins de versement de pensions, retraites et autres avantages au profit des administrateurs et dirigeants.

La Société n'a pas accordé de primes d'arrivée ni de départ à ces personnes.

15.3 BSA OU BCE OU AUTRES TITRES DONNANT ACCES AU CAPITAL ATTRIBUES AUX ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS

Les dirigeants mandataires sociaux et membres du Conseil d'administration ont bénéficié de l'attribution de BCE et de BSA, dont l'historique récapitulatif figure aux paragraphes 17.2, 21.1.4 et 21.1.5 du présent document de référence.

BCE / BSA levés durant l'exercice social par chaque dirigeant mandataire social			
Nom du dirigeant mandataire social	Date d'attribution (CA ou AG)	Nombre de BCE/ BSA levés durant l'exercice	Prix d'exercice
Jacques Seguin			
Michel Darnaud			
Gonzague Issenmann	AG du 29/09/06	45 000	0,812€

16 FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

16.1 DIRECTION DE LA SOCIETE

Par décision de l'assemblée générale extraordinaire réunie le 26 août 2010, STENTYS a été transformée en société anonyme. La composition détaillée du Conseil d'administration figure au paragraphe 14.1.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2013, le Conseil d'administration de la Société s'est réuni 5 fois. Le taux de présence moyen des administrateurs s'est élevé à 73,33 %.

Exercice de la Direction générale de l'entreprise

Par décision en date du 26 août 2010, le Conseil d'administration a choisi de dissocier les fonctions de Président et Directeur Général. Ainsi, depuis le 27 mars 2013, Monsieur Michel Darnaud est Président du Conseil d'administration et la Société est représentée à l'égard des tiers par Monsieur Gonzague Issenmann, en tant que Directeur Général.

Se référer également au chapitre 14 du présent document de référence.

16.2 INFORMATIONS SUR LES CONTRATS LIANT LES DIRIGEANTS ET LA SOCIETE

Contrat de licences : La Société a conclu avec Monsieur Jacques Séguin, président du Conseil d'administration de la Société entre juillet 2006 et mars 2013, un contrat de licence exclusive mondiale portant sur des brevets détenus ou à détenir par Monsieur Jacques Séguin, directement ou indirectement, concernant le traitement endovasculaire des bifurcations (excluant les AAA) à l'exception (i) des droits de propriété intellectuelle faisant l'objet de la licence d'exploitation concédée à DEVAX et (ii) des droits de propriété intellectuelle au titre d'inventions faites postérieurement à la première cotation des titres de la Société ou à un changement de contrôle de la Société au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce.

Se reporter au détail figurant au paragraphe 11.2.

Au titre de ce contrat de licence d'exploitation qui a pris effet le 2 octobre 2006 et qui prendra fin à l'expiration du dernier des brevets donnés en licence, STENTYS bénéficie du droit de concéder des sous-licences et d'une option d'achat pour la durée de la licence.

Les conditions financières et de durée de cette convention sont décrites dans le rapport du commissaire aux comptes figurant au paragraphe 19.3 ci-après.

Une convention réglementée a été conclue avec M. Michel Darnaud alors administrateur de la Société, afin de lui confier une mission spéciale contre versement d'une rémunération exceptionnelle dont le détail figure au paragraphe 15.1.2 ci-dessus. Le Conseil d'administration en date du 27 septembre 2012 a mis un terme à la convention réglementée conclue avec Monsieur Michel Darnaud, administrateur de la Société dans les conditions figurant au paragraphe 15.1.2 ci-dessus. Monsieur Michel Darnaud a été nommé Président du Conseil d'administration de la Société le 27 mars 2013.

Enfin, Monsieur Gonzague Issenmann, Directeur Général, bénéficie depuis 2011 d'une garantie sociale des chefs et dirigeants d'entreprise prise en charge par la Société.

16.3 COMITES SPECIALISES

Le Conseil d'administration a décidé de créer deux comités spécialisés par décision en date du 26 août 2010, et de confirmer en tant que de besoin l'existence d'un comité consultatif scientifique et stratégique par décision en date du 19 novembre 2010, et de formaliser ses règles de fonctionnement.

16.3.1 Comité d'audit

16.3.1.1 Composition du comité d'audit

Le Conseil d'administration du 26 août 2010 a mis en place un Comité d'audit, dont les membres ont adopté un règlement intérieur tel que décrit ci-dessous.

Le Comité d'audit est composé de deux (2) à quatre (4) membres désignés par le Conseil d'administration parmi les administrateurs, dont au moins un (1) membre désigné parmi les administrateurs indépendants et à l'exclusion de ceux exerçant des fonctions de direction.

Lors de sa constitution, le Comité d'audit était composé de deux membres :

- Michael Lesh (Président),
- Brian Kerr.

Suite à la démission de Monsieur Brian Kerr et après une période de vacance, Monsieur Michel Darnaud a été nommé membre de ce comité lors du Conseil d'administration du 17 juin 2011. Suite à sa nomination en tant que Président du Conseil d'administration, le 27 mars 2013, Monsieur Michel Darnaud a démissionné de son poste de membre du comité d'audit. Il a été remplacé au Comité d'audit par Bpifrance Participations, représenté dans un premier temps par Madame Maïlys Ferrère puis par Madame Marie Meynadier.

16.3.1.2 Mission du comité d'audit

Le Comité d'audit est chargé :

a) En ce qui concerne les comptes

- de procéder à l'examen préalable et donner son avis sur les projets de comptes annuels et semestriels avant que le Conseil d'administration en soit saisi ;
- d'examiner la pertinence et la permanence des principes et règles comptables utilisées dans l'établissement des comptes de la Société et des comptes consolidés du Groupe et prévenir tout manquement éventuel à ces règles ;
- de contrôler l'évolution du périmètre des sociétés consolidées et recevoir, le cas échéant, toutes explications nécessaires ;
- d'entendre, lorsqu'il l'estime nécessaire, les commissaires aux comptes, le Président, le Directeur Général, la direction financière, l'audit interne ou toute autre personne du management ; ces auditions peuvent avoir lieu, le cas échéant, hors la présence des membres du Président et du Directeur Général ;
- d'examiner avant leur publication les projets de comptes annuels et intérimaires, de rapport d'activité et de résultat et de tous comptes (y compris prévisionnels) établis pour les besoins d'opérations spécifiques significatives, et des communiqués financiers y afférents avant leur émission ;

b) En ce qui concerne le contrôle interne

- d'évaluer l'efficacité et la qualité des systèmes et procédures de contrôle interne du Groupe;

- d'examiner, avec les responsables de l'audit interne, les plans d'interventions et d'actions dans le domaine de l'audit interne, les conclusions de ces interventions et les recommandations et suites qui leur sont données le cas échéant hors la présence du Président et du Directeur Général;
 - de confier à l'audit interne toute mission qu'il jugerait nécessaire ;
- c) En ce qui concerne le contrôle externe
- d'examiner toute question relative à la nomination, au renouvellement ou à la révocation des commissaires aux comptes de la Société et au montant de leurs honoraires pour l'exécution des missions de contrôle légal ;
 - de superviser les règles de recours aux commissaires aux comptes pour des travaux autres que le contrôle des comptes et, plus généralement, veiller au respect des principes garantissant l'indépendance des commissaires aux comptes ;
 - de pré-approuver toute mission confiée aux commissaires aux comptes en dehors de l'audit ;
 - d'examiner chaque année avec les commissaires aux comptes le montant des honoraires versés par la Société et son groupe aux réseaux auxquels appartiennent les commissaires aux comptes, leurs plans d'intervention, les conclusions de ceux-ci et leurs recommandations, ainsi que les suites qui leur sont données ;
 - d'arbitrer le cas échéant des points de désaccord entre les commissaires aux comptes et le Président et le Directeur Général susceptibles d'apparaître dans le cadre de ces travaux ;
- d) En ce qui concerne les risques
- prendre connaissance régulièrement de la situation financière, de la situation de trésorerie et des engagements et risques significatifs du Groupe ; et
 - examiner la politique de maîtrise des risques et les procédures retenues pour évaluer et gérer ces risques.

Afin d'assurer ses missions, le Comité d'audit sera informé par le Président et le Directeur Général notamment de :

- la stratégie financière et des conditions des principales opérations financières du Groupe ; et
- toutes réclamations de tiers ou toutes informations internes révélant des critiques sur les documents comptables ou les procédures de contrôle interne du Groupe ainsi que des procédures mises en place à cette fin et des remèdes à ces réclamations ou critiques.

16.3.1.3 Fonctionnement du comité d'audit

Le Comité d'audit se réunit au moins deux (2) fois par an notamment avant chaque arrêté de comptes annuels et semestriels ; il détermine le calendrier de ses réunions. Toutefois, le Comité d'audit peut se réunir à la demande de son Président ou de deux (2) de ses membres. Les convocations sont adressées par le Président du Comité d'audit.

Le Comité d'audit est saisi par le Président du Conseil d'administration, par le Directeur Général ou par les commissaires aux comptes de tout événement exposant la Société et/ou le Groupe à un risque significatif.

Le Comité d'audit peut demander la réalisation de tout audit interne ou externe sur tout sujet qu'il estime relever de sa mission ; le président du Comité d'audit en informe le Conseil d'administration.

Au cours de l'exercice 2013, le Comité d'audit s'est réuni une fois pour l'arrêté des comptes annuels 2012, ainsi que pour l'arrêté des comptes semestriels 2013.

16.3.2 Comité des rémunérations

16.3.2.1 Composition

Le Comité des rémunérations est composé de deux à quatre membres désignés par le Conseil d'administration parmi les administrateurs, dont au moins un (1) membre désigné parmi les administrateurs indépendants.

Le Président du Conseil d'administration et/ou le Directeur Général peuvent assister aux réunions du Comité des rémunérations sauf pour les questions qui les concernent.

A la date du présent document de référence, les membres du comité des rémunérations sont :

- Michael Lesh (Président),
- Antoine Papiernik en tant que représentant de Sofinnova Partners,
- Michel Darnaud, nommé membre de ce Comité lors du Conseil d'administration du 27 mars 2013, suite à la démission de M. Jacques Seguin de ses fonctions d'administrateur.

16.3.2.2 Mission du comité des rémunérations

Le Comité des rémunérations est chargé :

- d'examiner les éléments de rémunération des salariés de la Société (rémunération fixe, rémunération variable, bonus, ...) et de faire des recommandations au Conseil d'administration sur ces éléments de rémunérations ;
- d'examiner les objectifs personnels liés aux rémunérations variables et de faire des recommandations au Conseil d'administration sur les objectifs personnels ;
- d'examiner les plans d'intéressement (BCE, options, actions gratuite, etc.) et de faire des recommandations au Conseil d'administration concernant ses plans d'intéressement en matière d'attribution et/ou de conditions d'exercice ;
- de faire au Conseil d'administration des recommandations concernant la rémunération, le régime de retraite et de prévoyance, les avantages en nature et les droits pécuniaires divers, y compris le cas échéant les attributions d'options de souscription ou d'achat d'actions de la Société ainsi que les attributions gratuites d'actions, attribués au Président et /ou au Directeur Général et/ou au Directeur Général Délégué, et aux éventuels membres du Conseil d'administration titulaires de contrats de travail signés avec la Société ;
- de procéder à des recommandations sur le mode de rémunération des cadres dirigeants ; et
- de procéder à des recommandations sur la rémunération des membres du Conseil d'administration.

16.3.2.3 Fonctionnement du comité des rémunérations

Le Comité se réunit au moins deux (2) fois par an, dont une (1) fois préalablement à l'approbation de l'ordre du jour de l'assemblée générale annuelle, pour examiner les projets de résolutions qui lui seront soumises et qui concernent des postes de membres du Conseil d'administration.

Il se réunit, en tant que de besoin, sur convocation du Président du Conseil d'administration ou du Président du Comité ou à la demande de la moitié de ses membres.

16.3.3 Comité consultatif scientifique et stratégique

Le Conseil d'administration du 19 novembre 2010 a confirmé l'existence du Comité consultatif scientifique dont la Société disposait sous sa forme de société par actions simplifiée, et a décidé d'étendre ses missions et de formaliser ses règles de fonctionnement.

L'activité principale de ce Comité, renommé Comité consultatif scientifique et stratégique, est de conseiller la Société sur tous les pans de son activité scientifique, du design et de la conception de ses produits jusqu'au design des études cliniques. Depuis novembre 2010, ses compétences ont été élargies aux conseils en matière de stratégie de développement du design et de la conception de ses produits. Les membres du Comité consultatif scientifique et stratégique sont des cardiologues renommés ayant une connaissance approfondie du secteur de la Société et posant fréquemment des stents, ainsi que des représentants de la Société, disposant de connaissances approfondies dans les domaines de la cardiologie et dans l'industrie des technologies médicales, en particulier dans le secteur médical de la cardiologie interventionnelle.

Ce Comité a pour mission de formuler le cas échéant des propositions, des recommandations et des avis, dont il sera rendu compte au Conseil d'administration, dans les domaines décrits ci-dessus.

La composition de ce Comité figure au paragraphe 11.1 du présent document.

Au cours de l'année 2013, ce Comité a notamment examiné la stratégie clinique et sur des projets de développement produits. Par ailleurs, certains de ses membres ont été consultés individuellement sur le développement commercial.

16.3.4 Collège de censeurs

Le Conseil d'administration peut, conformément aux stipulations de l'article 14 des statuts, nommer, à sa discrétion, des censeurs, pour une durée déterminée ou non et les révoquer librement. Les censeurs devront être convoqués à chaque réunion du Conseil d'Administration au même titre que les administrateurs et reçoivent les mêmes informations que les administrateurs. Les censeurs ne disposent que de pouvoirs consultatifs et ne disposent pas de droit de vote au conseil. Ils ne disposent par ailleurs d'aucune attribution de gestion, de surveillance ou de contrôle.

A la date d'enregistrement du présent document de référence, le Fond Stratégique d'Investissement a un poste d'administrateur et un poste de censeur.

16.4 DECLARATION RELATIVE AU GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

Dans un souci de transparence et d'information du public, la Société a engagé une réflexion d'ensemble relative aux pratiques de gouvernement d'entreprise.

Au regard de l'activité de la Société, de son fonctionnement et de sa taille, elle a décidé de se référer au code de gouvernement d'entreprise MiddleNext pour les valeurs moyennes et petites rendu public le 17 décembre 2009 (ci-après le « **Code Middlednext** ») à compter de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché NYSE Euronext Paris.

Le rapport du Président du Conseil d'administration qui figure au paragraphe 16.5 ci-dessous analyse la conformité de la gouvernance d'entreprise de la Société au Code de référence.

Le Conseil d'administration a initié une démarche visant à une mise en conformité progressive, eu égard à la création récente de la Société (2006) et à la faible antériorité de l'admission de ses actions aux négociations sur le marché NYSE Euronext (octobre 2010), avec les recommandations du Code Middlednext, mais considère que son organisation répond déjà aux principales demandes de ce Code de référence.

Des extraits substantiels du règlement intérieur du Conseil d'administration ou le règlement intérieur lui-même n'ont pas encore fait l'objet d'une publication contrairement à la 6^{ème} recommandation du Code Middlednext.

Par ailleurs, l'ensemble des membres du Conseil d'administration n'a pu assister à la réunion de l'assemblée générale de la Société en raison de contraintes personnelles de calendrier, contrairement à ce qui est prévu au titre de la 7^{ème} recommandation du Code Middlednext.

La 14^{ème} recommandation du Code Middlednext propose que la répartition des jetons de présence soit arrêtée en fonction de l'assiduité des administrateurs et du temps qu'ils consacrent à leur fonctions. En 2013, le Conseil d'administration a distribué des jetons de présence uniquement aux membres indépendants du Conseil d'administration dans la mesure où les autres membres sont des représentants de fonds institutionnels (à l'exception du Président du Conseil d'administration et du Directeur Général).

Le Conseil d'administration, lors de sa réunion du 5 décembre 2013, a pris connaissance des éléments présentés dans les rubriques point de Vigilance du Code Middlednext et les membres du Conseil ont été invités par le Président, à s'exprimer sur le fonctionnement du Conseil d'administration et la préparation de ses travaux conformément à la 15^{ème} recommandation.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2013, en complément des informations figurant au présent paragraphe, l'état d'application des recommandations du Code Middlednext se trouve dans le paragraphe 16.5 ci-dessous.

Suite aux changements récents au sein de la gouvernance de la Société, le Conseil d'administration se prononcera d'ici fin 2013 sur le caractère indépendant des membres du Conseil d'administration.

16.5 RAPPORT DU PRESIDENT SUR LE CONTROLE INTERNE

Chers Actionnaires,

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce, j'ai l'honneur, dans le cadre du présent rapport, de vous rendre compte des conditions de préparation et d'organisation des travaux du Conseil d'administration de Stentys S.A. (ci-après, la « **Société** ») et des procédures de contrôle interne mises en place par la Société, de vous indiquer les limitations apportées par le Conseil d'administration aux pouvoirs du Directeur Général et de vous présenter les principes et les règles arrêtés par le Conseil d'administration pour déterminer les rémunérations et avantages de toute nature accordés aux mandataires sociaux ainsi que de l'application du principe de représentation équilibré et femmes et des hommes au sein du Conseil.

Ce rapport a été élaboré par le Président du Conseil d'administration avec l'aide de la direction générale de la Société, puis a été approuvé par le Conseil d'administration le 6 mars 2014.

I. REFERENCE AU CODE DE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE MIDDLENEXT

A ce jour, la Société se réfère au code de gouvernement d'entreprise MiddleNext pour les valeurs moyennes et petites rendu public le 17 décembre 2009 (ci-après le « **Code de référence** ») dans le cadre de la mise en œuvre de sa gouvernance (délibération du Conseil d'administration du 26 août 2010).

Le Code de référence contient quinze (15) recommandations qui concernent plus particulièrement les mandataires dirigeants et le Conseil d'administration.

Le Code de référence contient également des points de vigilance issus du référentiel pour une gouvernance raisonnable des entreprises françaises, qui rappellent les questions que le Conseil d'administration doit se poser pour favoriser le bon fonctionnement de la gouvernance.

Le Conseil d'administration considère que son organisation répond aux recommandations de ce Code de référence.

Dans ce cadre, Conseil a mis en place un processus d'auto évaluation, conformément aux dispositions de la quinzième recommandation du Code de référence. Les membres du Conseil ont été invités par le Président à compléter un questionnaire sur le fonctionnement du Conseil d'administration et la préparation de ses travaux. Les résultats de ce questionnaire ont été présentés par le Président lors de la séance du 5 décembre 2013. Il ressort une appréciation globale de 3,83 sur 5.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2013, en complément des informations figurant au présent rapport, l'état d'application des recommandations du Code de référence est le suivant :

	Objet de la recommandation	Appliquée	Expliquée
n°1	Cumul contrat de travail et mandat social	Oui	
n°2	Définition et transparence de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux	Oui	
n°3	Indemnités de départ	Oui	
n°4	Régimes de retraite supplémentaires	Oui	
n°5	Stock-options et attribution gratuite d'actions	Partiellement	(1)
n°6	Mise en place d'un règlement intérieur du Conseil	Partiellement	(2)
n°7	Déontologie des membres du Conseil	Partiellement	(3)
n°8	Composition du Conseil - Présence de membres indépendants au sein du Conseil	Oui	
n°9	Choix des administrateurs	Oui	
n°10	Durée des mandats des membres du Conseil	Oui	
n°11	Information des membres du Conseil	Oui	
n°12	Mise en place de comités	Oui	
n°13	Réunions du Conseil et des comités	Oui	
n°14	Rémunération des administrateurs	Partiellement	(4)
n°15	Mise en place d'une évaluation des travaux du Conseil	Oui	

- (1) La Société n'a pas attribué d'actions à titre gratuit ou de stock-options au profit de ses dirigeants mais uniquement des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE) ou des bons de souscription d'action. Les conditions d'exercice recommandées par le Code Middlenext ne sont pas respectées, l'exercice de ces BSPCE ou bons de souscription d'action n'étant pas toujours conditionné à des conditions de performance.
- (2) Cette recommandation est suivie à l'exception de la publication du règlement intérieur.
- (3) Les membres du Conseil d'administration n'ont pas tous assisté à l'assemblée générale de la Société.
- (4) La répartition des jetons de présence entre administrateurs n'a pas été arrêtée en fonction de l'assiduité et du temps que les administrateurs ont consacré à leur fonction, mais en fonction de leur qualité de membre indépendant.

Le Code de référence peut être consulté au siège social de la Société. Il est également disponible sur le site suivant : <http://www.middlenext.com>.

II. CONDITIONS DE PREPARATION ET D'ORGANISATION DES TRAVAUX DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

1. Présentation du Conseil d'administration

i. Composition

Depuis le 26 août 2010, Stentys est une société anonyme.

Le Professeur Jacques Séguin a démissionné de son poste de Président du Conseil d'administration le 21 mars 2013. Le Conseil d'administration en date du 27 mars 2013 a élu Monsieur Michel Darnaud Président du Conseil d'administration de la Société.

Par ailleurs, le Conseil d'administration en date du 27 mars 2013 a aussi décidé de coopter la société Bpifrance Participations (ex Fond Stratégique d'Investissement) en tant qu'administrateur de la Société en remplacement du Professeur Jacques Séguin démissionnaire. Bpifrance Participations est représentée de façon permanente par Madame Mailys Ferrère.

Depuis le 26 août 2010, le Conseil d'administration, est composé de six membres. Actuellement, ses membres sont les suivants :

- Monsieur Michel Darnaud, Président du Conseil (Français, 64 ans)
- Monsieur Gonzague Issenmann, administrateur et Directeur Général (Français, 41 ans)
- SOFINNOVA Partner, dont le représentant permanent est Monsieur Antoine Papiernik (Français, 47 ans),
- OMNES Private Equity (ex Crédit Agricole PE), dont la représentante permanente est Madame Alexia Pérouse (Française, 42 ans),
- Dr. Michael Lesh, administrateur indépendant (Américain, 59 ans),
- Bpifrance Participations, dont le représentant permanent est Madame Mailys Ferrère (Française, 51 ans).

ii. Indépendance des membres du Conseil

A l'exception de Monsieur Darnaud et de Bpifrance Participations, qui ont été nommés par cooptation en qualité d'Administrateur respectivement lors des Conseils d'administration du 19 novembre 2010 après la démission de Monsieur Brian Kerr et lors du Conseil d'administration du 27 mars 2013 après la démission du Professeur Jacques Séguin, tous les autres administrateurs ont été élus lors de l'Assemblée Générale du 26 août 2010, chacun par des résolutions distinctes, ainsi que cela est préconisé aux termes de la neuvième Recommandation du Code de référence. La nomination de Bpifrance Participation ainsi que celle de son représentant permanent ont été ratifiées par l'Assemblée Générale des actionnaires qui s'est tenue le 15 mai 2013.

La durée du mandat de chaque administrateur est de six années conformément aux statuts. Cette durée est conforme aux préconisations de la dixième Recommandation du Code de référence.

La huitième Recommandation du Code de référence préconise que le Conseil d'administration comprenne au moins deux (2) membres indépendants. Il est rappelé, à ce titre que cinq (5) critères permettent de justifier l'indépendance des membres du conseil au regard du Code de référence, qui se caractérise par l'absence de relation financière, contractuelle ou familiale significative susceptible d'altérer l'indépendance du jugement :

- ne pas être salarié ni mandataire social dirigeant de la société ou d'une société de son groupe et ne pas l'avoir été au cours des trois dernières années ;

- ne pas être client, fournisseur ou banquier significatif de la société ou de son groupe ou pour lequel la société ou son groupe représente une part significative de l'activité ;
- ne pas être actionnaire de référence de la société ;
- ne pas avoir de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence ;
- ne pas avoir été auditeur de l'entreprise au cours des trois dernières années.

Il appartient au Conseil d'administration d'examiner au cas par cas la situation de chacun de ses membres au regard des critères énoncés ci-dessus. Ainsi, il a été discuté lors de la séance du Conseil du 5 décembre 2013 du statut d'administrateur indépendant de Monsieur Michel Darnaud après sa nomination comme Président du Conseil d'administration. Les administrateurs ont considéré que même si tous les critères fixés par le Code de référence n'étaient pas remplis, son implication plus importante dans la direction de la Société n'occultait pas son indépendance de jugement.

Ainsi le Conseil d'administration considère qu'au regard de ces critères et des critères retenus par le Règlement intérieur du Conseil d'Administration (à savoir « *un Administrateur est considéré comme indépendant lorsqu'il n'entretient aucune relation financière, contractuelle ou familiale significative (sauf celle d'actionnaire non significatif), avec la Société, son groupe ou sa direction qui puisse altérer son indépendance de jugement* ») deux des administrateurs, le Dr. Michael Lesh et Monsieur Michel Darnaud, sont des administrateurs indépendants.

Les principales qualités attendues d'un administrateur sont l'expérience de l'entreprise, l'engagement personnel dans les travaux du Conseil et au sein des divers Comités qui lui sont rattachés, la compréhension du monde économique et financier, la capacité de travailler en commun dans le respect mutuel des opinions, le courage d'affirmer une position éventuellement minoritaire, le sens des responsabilités à l'égard des actionnaires et des autres parties prenantes et l'intégrité.

iii. Principe de représentation équilibré et femmes et des hommes au sein du Conseil

A ce jour, deux femmes siègent au Conseil d'administration de la Société (soit une représentation de 33%).

La Société est donc en conformité avec la loi du 27 janvier 2011 relative à la représentation équilibrée des femmes et des hommes au sein des conseils d'administration et de surveillance et à l'égalité professionnelle, qui impose une représentation des deux sexes à hauteur de 20% au moins à l'issue de l'assemblée générale suivant le 1^{er} janvier 2014.

iv. Listes des mandats sociaux exercés par les administrateurs

Nom	Autres mandats actuellement en cours		Mandats exercés au cours des cinq derniers exercices et ayant cessé à ce jour
	Société	Mandat	
Michel DARNAUD	Néant		Néant
Gonzague ISSENMANN	Néant		Néant
SOFINNOVA Partners <i>représenté par Monsieur Antoine PAPIERNIK</i>	Pixium Vision Corwave SA		Diatos SA (France) Fovea Pharmaceuticals SA (France)
<i>Mandats détenus à titre personnel par M. Antoine PAPIERNIK</i>	Sofinnova Partners SAS (France) Auris Medical AG Shockwave Medical, Inc Entourage Medical Technologies Inc (USA) MD Start (Suisse) Recor Medical Inc (Etats-Unis) Mainstay Medical Ltd (Ireland)	Directeur Général Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur	Administrateur de Corevalve Inc (Etats-Unis) Administrateur de Movetis NV (Belgique) Administrateur de Pro-Med AG (Autriche) Administrateur d'EOS Spa (Italie) Administrateur de Corevalve SA (France) Administrateur de CoAxia, Inc
Michael LESH	Middle Peak Medical Evera Medical	Président Président	Administrateur d'HeartScape Technologies
OMNES CAPITAL <i>représenté par Madame Alexia PEROUSE</i>	SuperSonic Imagine Gecko Biomedical Spineguard EyetechnCare Cellnovo Ltd Enterome Biosciences Pixium Vision	Membre du Conseil de surveillance Administrateur Administrateur Administrateur Observateur Observateur Administrateur	Membre du conseil de surveillance de Mutabilis Administrateur de EOS Imaging (ex Biospace Med) Administrateur de Circulite Inc.
<i>Mandats détenus à titre personnel par Madame Alexia PEROUSE</i>	Néant		Néant
Bpifrance Participations <i>représenté par Madame Maïlys FERRERE</i>	Groupe Grimaud DBV Technologies	Membre du Conseil de surveillance Censeur	Novasep
<i>Mandats détenus à titre personnel par Madame Maïlys FERRERE</i>			Groupe Limagrain Holding

2. Le Président

Le Conseil d'administration de la Société a opté le 26 août 2010 pour la séparation des fonctions de Président du Conseil d'administration et de Directeur Général.

Monsieur Michel Darnaud a été désigné Président du Conseil d'administration lors de la réunion du le 21 mars 2013 en remplacement du Professeur Jacques Séguin, démissionnaire.

Ainsi, le Président représente le Conseil d'administration et, sauf circonstance exceptionnelle, est seul habilité à agir et à s'exprimer au nom du Conseil d'administration.

A ce titre, il est chargé notamment :

- d'organiser et diriger les travaux du Conseil d'administration,
- de veiller à un fonctionnement efficace des organes sociaux dans le respect des dispositions législatives, réglementaires, des statuts de la Société, du Règlement Intérieur et des principes de bonne gouvernance conformes au Code de référence et qui est annexé au Règlement Intérieur ;
- d'assurer la liaison entre le Conseil d'administration et les actionnaires de la Société en concertation avec la Direction Générale ; il veille à la qualité de l'information financière diffusée par la Société.

Il est tenu régulièrement informé par le Directeur Général des événements et situations significatifs relatifs à la vie de la Société et/ou du Groupe et peut lui demander toute information propre à éclairer le Conseil d'administration et ses Comités.

Il peut entendre les commissaires aux comptes de la Société et/ou du Groupe en vue de la préparation des travaux du Conseil d'administration et du Comité d'audit.

3. Le Directeur Général

Conformément au mode d'exercice de la direction générale retenue par décision du Conseil d'administration du 26 août 2010, le Directeur Général assume sous sa responsabilité la direction générale de la Société. Il est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toutes circonstances au nom de la Société, sous réserve notamment des limitations prévues par la loi et les statuts de la Société, et sous réserve également des limitations décrites dans le règlement intérieur du Conseil d'administration telles que mentionnées au paragraphe III du présent rapport.

Le Directeur Général présente à intervalles réguliers les résultats et les perspectives de la Société et/ou Groupe aux actionnaires. Il rend compte au Conseil d'administration des faits marquants de la vie de la Société et/ou du Groupe.

4. Conditions de préparation des travaux du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration a adopté un règlement intérieur le 26 août 2010 (le « **Règlement Intérieur** »), dont l'objet est de préciser les modalités de fonctionnement et d'organisation du Conseil d'administration. Le règlement intérieur a été modifié lors du conseil d'administration du 17 juin 2011 puis lors du Conseil d'administration du 19 octobre 2012. Les modifications portaient sur les règles de cession des actions de la Société par les administrateurs puis sur les seuils d'autorisation et décisions relevant de la décision du Conseil d'administration.

Le Président aidé du Directeur Général organise et dirige les travaux du Conseil d'administration, s'assure que les administrateurs sont en mesure de remplir leur mission et veille notamment à ce qu'ils disposent des informations et documents nécessaires à l'accomplissement de leur mission et veille à ce que les représentants des organes représentatifs du personnel soient régulièrement convoqués et disposent des informations et documents nécessaires à l'accomplissement de leur mission.

Le Conseil d'administration a, depuis sa création, mis en place en son sein trois comités dont le rôle est de l'assister sur certaines missions spécifiques :

i. le Comité de Rémunérations :

Ce comité a pour mission principale de faire au Président des recommandations concernant la rémunération, le régime de retraite et de prévoyance, les avantages en nature et les droits pécuniaires divers, y compris le cas échéant les attributions de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise voire d'options de souscription ou d'achat d'actions ou d'actions gratuites de la Société attribués au Président, au Directeur Général et aux éventuels membres du Conseil d'administration salariés et de préconiser la politique générale d'attribution d'options de souscription ou d'achat d'actions ou d'attributions gratuites d'actions de la Société. En 2013, le Comité des Rémunérations s'est réuni 1 fois.

Lors de ces réunions du Comité, ont été abordés notamment le niveau de rémunération des salariés de la société (salaires fixes et primes sur objectifs) et il a été discuté de propositions du Directeur Général concernant une attribution aux salariés de l'entreprise d'options de souscription d'actions (SO) ou de bons de souscription part de créateur d'entreprise (BSPCE). Cette nouvelle attribution avait en outre pour objet d'intéresser tous les salariés à la performance future de l'action de la Société.

Depuis sa création, le Comité des Rémunérations s'est réuni 6 fois.

ii. le Comité d'Audit :

La Société s'est appuyée sur le rapport du groupe de travail sur le comité d'audit (AMF - rapport final sur le comité d'audit, juillet 2010) pour élaborer le sien. Ce Comité a pour mission principale de veiller à l'exactitude et à la sincérité des comptes sociaux et consolidés de la Société (validation des méthodes comptables), d'assurer le suivi du processus d'élaboration de l'information financière, d'assurer le suivi de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques et de veiller à l'exactitude de l'information délivrée aux actionnaires et aux marchés.

Depuis sa création, le Comité d'Audit se réunit 2 fois par an ; la première pour préparer l'arrêté des comptes annuels et la seconde pour préparer l'arrêté des comptes semestriels.

Initialement avec un seul membre, le Docteur Michael Lesh, le comité d'audit a été renforcé lors du conseil d'administration du 17 juin 2011 avec l'arrivée du second administrateur indépendant, Monsieur Michel Darnaud, ce dernier a démissionné lorsqu'il a été élu Président du Conseil d'administration et a été remplacé par Madame Mailys Ferrère, représentante de Bpifrance Participations.

Lors des réunions précédentes du Comité, ont été abordés plusieurs thèmes, notamment l'immobilisation des frais de développement issus de nouvelles études cliniques et le passage de provisions pour créances clients non payées. Ces provisions ont par la suite été reprises car les créances ont été honorées.

Le travail des Comités a permis d'avoir une vue d'ensemble de l'activité et des perspectives à la fois financière, juridique, commerciale et sociale de la Société. De plus, la coordination des différents intervenants a favorisé la communication entre les différents responsables opérationnels de la Société. Cette communication a en effet rendu possible l'échange d'avis et d'opinions de façon fructueuse et a permis de mettre en exergue certaines problématiques spécifiques pour lesquelles des actions d'amélioration ont été lancées.

iii. le Comité Consultatif Scientifique et Stratégique :

La Société disposait avant sa transformation en société anonyme et son introduction en bourse d'un tel comité dont l'existence a été confirmée et la mission étendue aux conseils en matière de stratégie de développement du design et de la conception des produits. Ce Comité Consultatif Scientifique et Stratégique peut être saisi par le Conseil d'administration ou un de ses membres pour consultation sur un sujet ou un projet relevant de son champ d'intervention et peut formuler, le cas échéant, des propositions, des recommandations et des avis selon le cas.

5. Conditions d'organisation des travaux du Conseil

i. Organisation

Le fonctionnement du Conseil est régi par les dispositions du Règlement Intérieur adopté par le Conseil d'administration du 26 août 2010 conformément à la sixième Recommandation du Code de référence. Il a été modifié à deux reprises depuis cette date.

Aux réunions obligatoires du Conseil (arrêté des comptes annuels et semestriels) s'ajoutent les séances dont la tenue est justifiée par la marche des affaires.

Le Règlement Intérieur prévoit que le Conseil se réunit au moins tous les 2 mois (soit un minimum de 6 fois par an).

En 2013, le Conseil d'administration de la Société s'est réuni 5 fois contre 10 fois en 2012. Ce nombre, inférieur à celui de l'année précédente, s'explique par l'absence de tenue de réunion du Conseil d'administration dans le cadre d'opérations financières. Il y avait deux augmentations de capital en 2012.

Au cours de l'exercice 2013, le Conseil s'est réuni le :

- 27 mars 2013
- 28 juin 2013
- 27 août 2013
- 12 septembre 2013
- 5 décembre 2013

Le taux de participation des administrateurs aux séances de 2013 a été de 73,33%.

Les principaux sujets traités pendant les séances de cette année, hors sujets légaux, ont été d'ordre stratégique et clinique avec le lancement de l'étude APPOSITION V et commercial/marketing.

ii. Les réunions du Conseil

Le Conseil d'administration est convoqué par le Président ou en son nom, par une personne désignée par lui, ou, le cas échéant, par l'administrateur temporairement délégué dans les fonctions de Président.

Selon les dispositions de l'article L. 823-17 du Code de commerce, les Commissaires aux Comptes sont convoqués à toutes les réunions du Conseil d'administration qui examinent ou arrêtent les comptes annuels ou intermédiaires.

La Société n'ayant pas de représentant du personnel, aucun représentant des salariés n'est présent aux réunions du Conseil d'administration.

iii. Les comptes rendus de séance

Le procès-verbal de chaque réunion est établi par le Directeur Général, puis arrêté par le Président qui le soumet à l'approbation du Conseil suivant. Il est retranscrit dans le registre des procès-verbaux après signature du Président et d'un administrateur.

Le Conseil a pris, au cours de l'exercice 2013, un certain nombre de décisions visant notamment à l'examen des états financiers, l'approbation du budget, l'examen des conclusions des travaux des Comités.

Il a soumis à l'approbation de l'Assemblée Générale des actionnaires les comptes sociaux de l'exercice clos le 31 décembre 2012.

iv. L'information des administrateurs

Chacun des administrateurs reçoit l'ensemble des documents et informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

v. Jetons de présence

En 2013, le Conseil d'administration a distribué 100 000€ de jetons de présence aux membres indépendants du Conseil d'Administration. L'attribution a été forfaitaire et décidée lors de la séance du conseil d'administration du 28 juin 2013. La répartition est la suivante :

- Monsieur Michel Darnaud, 55 000€,
- Monsieur Michael Lesh, 45 000€ ;

III. LIMITATIONS DE POUVOIR DU DIRECTEUR GENERAL

Conformément aux dispositions légales, la direction générale de la société est assumée sous sa responsabilité, soit par le Président du Conseil d'administration, soit par une autre personne physique nommée par le Conseil d'administration et portant le titre de Directeur Général. Pour Stentys, la Direction Générale est assumée par le Directeur Général, le Président du Conseil d'administration ayant un rôle non exécutif (voir également paragraphes 2 et 3 ci-dessus).

Le Directeur Général est investi de pouvoirs étendus pour agir en toute circonstance au nom de la Société, avec des limitations spécifiques décrites dans le règlement intérieur du Conseil d'administration modifié le 19 octobre 2012. Le règlement intérieur du Conseil d'Administration considère en effet que certaines décisions ne peuvent être prises ou mises en œuvre par le Directeur Général sans l'accord préalable du Conseil d'administration, comme par exemple : la modification de l'activité principale du groupe, la modification du capital social de la Société, toute opération de restructuration ou de croissance externe du groupe, le recrutement des cadres dirigeants, ou la convocation de l'assemblée générale des actionnaires.

Par ailleurs, il exerce ces pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi attribue expressément aux Assemblées d'Actionnaires et au Conseil d'administration.

Le Directeur Général représente la Société dans ses rapports avec les tiers.

IV. MODALITES RELATIVE A LA PARTICIPATION DES ACTIONNAIRES A L'ASSEMBLEE GENERALE

Les modalités de participation des actionnaires à l'Assemblée générale sont prévues par les dispositions du titre VII des statuts de la Société et plus particulièrement des articles 28 à 30, étant précisé que les dispositions statutaires régissant les droits des actionnaires sont prévues à l'article 11 desdits statuts.

Les conditions d'admission et de représentation des actionnaires aux assemblées générales sont en conformité avec l'ordonnance n°2010-1511 du 9 décembre 2010 concernant les modalités de représentation des actionnaires aux assemblées générales depuis les modifications statutaires adoptées par l'assemblée générale mixte du 9 mai 2012.

V. PRINCIPES DE DETERMINATION DE LA REMUNERATION DES MANDATAIRES SOCIAUX

La rémunération du Directeur Général est arrêtée par le Conseil d'administration et fait l'objet de recommandations de la part du Comité des rémunérations conformément à la seconde recommandation du code de référence.

La rémunération du Directeur Général est actuellement constituée d'une partie fixe, versée tous les mois, sur 12 mois, et d'une prime annuelle, dont le montant est arrêté par le Conseil d'administration en fonction des résultats de la Société et de ses résultats personnels.

Il est rappelé que les informations concernant la rémunération des mandataires sociaux figurent dans le Rapport de gestion intégrant les éléments sur la gestion du Groupe.

Au titre de l'exercice 2013, le Directeur Général a reçu une rémunération fixe de 213 750€ et une rémunération variable de 64 500€. Cette prime, a été déterminée début 2014 par le comité des rémunérations en fonctions d'objectifs qualitatifs et quantitatifs.

Le Directeur Général bénéficie depuis 2011 de la garantie sociale des chefs et dirigeants d'entreprise. Le coût pour la Société en 2013 a été de 9 166€.

L'attribution des jetons de présence par le Conseil d'administration est décrite au paragraphe II.5 (v) du présent rapport.

VI. PROCEDURES DE CONTROLE INTERNE MISES EN PLACE PAR LA SOCIETE

Les procédures de contrôle interne en vigueur au sein de la Société, et plus généralement au sein du Groupe, ont pour objet :

- d'une part, de veiller à ce que les actes de gestion ou de réalisation des opérations ainsi que les comportements des personnels de la Société s'inscrivent dans le cadre défini par les orientations données aux activités de la Société par les organes de direction, par les lois et règlements applicables et par les valeurs, normes et règles internes à la Société ;
- d'autre part, de vérifier que les informations comptables, financières et relatives à la gestion communiquées aux organes de direction de la Société reflètent avec sincérité l'activité de la situation de la Société et de sa filiale.
- L'un des objectifs du contrôle interne est de prévenir et maîtriser les risques résultant de l'activité de la Société et les risques d'erreur ou de fraudes, en particulier dans les domaines comptable et financier.

Comme tout système de contrôle interne, il ne peut cependant pas fournir une assurance absolue que les risques d'erreur ou de fraude sont totalement maîtrisés ou éliminés.

1. Architecture et organisation générale du contrôle interne

Au sein de la Société, les acteurs privilégiés du contrôle interne sont le Conseil d'administration, assisté des Comités d'Audit et des rémunérations.

A côté de ces organes existe un Comité Exécutif dont la composition ainsi que les attributions sont décidées par le Conseil d'administration de la Société. Le Comité Exécutif doit se réunir une fois par semaine.

L'objet de ce Comité Exécutif est de :

- Organiser la mise en œuvre et le suivi des décisions du Conseil d'administration
- Suivre la gestion de la communication du Groupe à la communauté financière ; organiser la mise en œuvre et le suivi de la politique du Groupe en termes de R&D, de fabrication, de commercialisation et de communication ; proposer, évaluer et suivre les projets de partenariat, de financement et d'investissement

Le Comité Exécutif est composé de sept membres, représentants opérationnels du Groupe. En tant que de besoin, des invités peuvent être conviés aux réunions du Comité Exécutif.

L'ensemble du Comité Exécutif peut être convoqué lors de séances préalables à certains Conseils d'administration pendant lesquels les membres du Comité Exécutif font une présentation détaillée des travaux effectués au cours du semestre précédent et des perspectives à moyen court terme.

2. Les outils privilégiés du contrôle interne

Le contrôle interne, fondé sur l'autonomie de chacune des sociétés du Groupe et la responsabilité de ses dirigeants, repose sur la mise en place de procédures de contrôles internes et externes au Groupe.

3. Définition et objectifs du contrôle interne

Dans la Société, le contrôle interne est un processus mis en place par le Conseil d'administration, le Comité Exécutif, l'encadrement et le personnel destiné à maîtriser les risques liés aux opérations et à l'information comptable et financière dans le but notamment de (i) fournir des outils de gestion de la politique générale d'entreprise aux dirigeants, (ii) fournir une information comptable et financière fiable aux actionnaires et au public et (iii) se conformer aux lois et règlement applicables.

Néanmoins, le processus de contrôle interne de la Société repose essentiellement sur des moyens humains. Ainsi, s'il peut donner une assurance raisonnable, il n'a pas vocation à garantir de façon absolue la maîtrise des risques touchant la Société.

4. Politique de la Société en matière de contrôle interne

La Société, de création récente (en 2006) et cotée (en 2010), inscrit sa démarche de contrôle interne dans un processus d'amélioration continue et, pour ce faire, elle entend non seulement se conformer, dans la mesure de sa taille et de ses moyens, à la législation en vigueur, mais également à terme aux recommandations éventuelles contenues dans les rapports annuels de l'AMF sur le gouvernement d'entreprise et le contrôle interne.

Pour mener à bien cette politique, elle décline une stratégie en deux étapes :

- Un système qualité, certifié EN ISO 9001 EN ISO 13485 depuis 2009, en perpétuel amélioration, et
- La prise en compte des risques non couverts actuellement par le système qualité (comme la comptabilité, les finances, la propriété intellectuelle, etc.).

5. Responsabilités et acteurs en matière de contrôle interne

Le Conseil d'administration de la Société est, par sa mission, le premier acteur du contrôle interne.

Le Comité d'Audit et le Comité des Rémunérations sont les principaux outils dont dispose le Conseil d'administration dans sa mission de contrôle interne.

A ce jour, la Société ne dispose pas de service de contrôle interne dédié même si elle dispose d'un système de management de la qualité.

6. Cartographie des risques liés aux opérations et à l'information comptable et financière

A l'occasion de l'augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription en novembre 2012, la Société a effectué une revue de l'ensemble de ses risques opérationnels. Les risques ainsi inventoriés ont été discutés avec des conseils externes, avocats, banquiers-conseils et pour les risques financiers avec aussi les commissaires aux comptes, afin d'évaluer leur pertinence et leur matérialité.

Les risques liés aux opérations tels qu'identifiés lors de la rédaction du prospectus d'augmentation de capital sont présentés au paragraphe 4 de l'actualisation du Document de référence enregistré le 22 octobre 2012 sous le N° R.12-033.

Les principales familles de risques sont les suivantes :

- Les risques liés à la propriété intellectuelle et aux litiges possibles
- les risques relatifs au marché sur lequel intervient la Société
- les risques liés à l'activité de la Société
- les risques juridiques
- les assurances et couvertures des risques
- les risques liés aux contentieux auxquels la Société est partie
- les risques financiers
- les risques liés à l'organisation de la Société

Ayant obtenu les autorisations de vente et en tant que fabricant de Dispositifs Médicaux (DM), Stentys est dorénavant confronté plus spécifiquement à l'ensemble des risques liés à la commercialisation de Dispositifs Médicaux.

Depuis la revue réalisée lors de l'introduction en bourse, la Société s'est également appuyée sur les travaux effectués par ses Commissaires aux comptes et sur leurs recommandations discutées en Comité d'audit et en Conseil d'administration.

7. Procédures de gestion des risques

- i. Procédures de contrôle interne relatives aux processus opérationnels.

La Société reconnaît sa responsabilité en tant que fabricant de Dispositifs Médicaux (DM) d'adhérer à toutes les exigences réglementaires et normatives applicables.

A cette fin, la Société est entrée dès sa création dans une démarche qualité qui l'a conduite à être certifiée EN ISO 9001 et EN ISO 13485 (Dispositifs médicaux - Systèmes de Management de la Qualité – Exigences à des fins réglementaires) pour ses activités de développement, fabrication et distribution d'endoprothèses cardiovasculaires métalliques nues et à libération de médicaments.

Cette certification, initialement obtenue en 2009 puis étendue en 2011 aux cathéters d'embolectomie/thrombectomie et de dilatation et renouvelée en 2012, couvre les processus suivants :

- Management de la Qualité intégrant la politique et les objectifs qualité, la maîtrise des documents et des enregistrements, les ressources humaines et le management des compétences, l'évaluation et l'amélioration du Système à travers la satisfaction des clients, le résultats des audits internes et externes, la gestion des réclamations et des non conformités ainsi que des corrections et des actions correctives et préventives ;
- Recherche et développement intégrant la gestion des équipements (qualification et métrologie) ;
- Chaîne de production intégrant la surveillance des fournisseurs ;
- Ventes.

Ce Système de Management de la Qualité est également certifié conforme aux dispositions de la Directive Européenne 93/42/CEE applicable aux dispositifs médicaux et plus particulièrement à celles de son Annexe 2.

Stentys présente, dans un manuel qualité, les documents mis en place (Politique et objectifs qualité, processus, procédures, instructions et formulaires) qui décrivent aux employés et si besoin aux clients du Groupe, les dispositions opérationnelles prises pour assurer la qualité des produits et leur conformité aux exigences réglementaires et normatives applicables. Ce manuel qualité concerne toutes les étapes de réalisation des produits, depuis la conception jusqu'à la livraison au client. Les procédures essentielles qui composent le système qualité sont les suivantes :

- SOP01: Maîtrise des documents et des enregistrements. Cette procédure décrit comment les documents sont revus, approuvés, maintenus, diffusés et mis à jour ultérieurement puis conservés
- SOP02: Audit interne. Cette procédure décrit l'organisation des audits
- SOP03: Rapports d'Exception pour la gestion des non-conformités et des réclamations et Actions Correctives et Préventives. Dès lors qu'un employé détecte ou est informé d'une non-conformité ou d'une réclamation d'un client, ceci est enregistré par écrit et transmis au Directeur qualité afin que celui-ci puisse assurer le suivi de l'analyse qui en est faite par les services concernés et des éventuelles corrections et actions correctives nécessaires pour corriger cette non-conformité ou réclamation et éviter qu'elle ne se renouvelle. Toute décision de mise en œuvre de corrections et d'actions correctives ou préventives est basée sur la gestion des risques.
- SOP04 : Gestion des risques conformément à la norme EN ISO 14171 en vigueur
- SOP05: Vigilance et Rappel. A travers cette procédure, la Société s'assure que toutes les réclamations clients liées à un incident ou risque d'incident dû à l'utilisation des dispositifs Stentys ou susceptibles de l'être sont correctement analysées et traitées et que des actions appropriées sont organisées et réalisées dans les temps impartis. Le cas échéant, les produits défectueux sont remplacés. Le Directeur Qualité est le correspondant Matériovigilance auprès de l'AFSSAPS. Il est chargé de déclarer à l'AFSSAPS ou à toute autorité concernée, tout incident ou risque d'incident ainsi que tout rappel de dispositifs liés à de tels événements.
- SOP06: Contrôle des changements. Cette procédure décrit les dispositions mise en place par la Société pour le contrôle des changements qui pourraient avoir un impact sur la conformité des

produits Stentys aux spécifications établies, ainsi que sur le système de management de la qualité, ceci par rapport aux dispositions réglementaires et normatives applicables

- SOP07: Maîtrise de la conception. Cette procédure décrit comment la Société s'est organisée pour s'assurer que les produits répondent à la fois au besoin des clients et aux exigences réglementaires et normatives applicables. Cette procédure décrit comment contrôler, vérifier et valider la conception des produits ainsi que toute modification de cette conception.
- SOP08: chaîne de production. La Société a mis en place et tient à jour cette procédure pour contrôler la chaîne de production de ses produits via ses différents fournisseurs ainsi que la sélection et la surveillance (évaluation annuelle) de ces fournisseurs.
- SOP09: Identification et traçabilité. Cette procédure définit les règles adoptées par la Société concernant l'identification de ses produits tout au long du processus de fabrication et la traçabilité de chaque lot de produits libéré couvrant les différents fournisseurs, les composants critiques.
- SOP10: Système d'outillage du laboratoire R&D. Cette procédure décrit comment la Société s'assure que les équipements intervenant dans la validation des produits au cours de leur développement sont correctement identifiés, validés, utilisés, entretenus, nettoyés, calibrés et étalonnés. Et si nécessaire que le personnel a été formé à l'utilisation de ces équipements.
- SOP12: Formation: Cette procédure décrit les méthodes pour la conduite d'activités d'e-formation chez STENTYS. Elle s'applique à toutes les activités internes nécessitant une formation.

Pour maîtriser ces activités, la Société les a structurées selon 4 processus tels que décrit ci-dessus.

Un contrôle interne annuel de l'ensemble de ces processus est réalisé, conformément à la procédure SOP 02 – Audit Interne. Ces audits internes ont pour objectif de vérifier que la qualité des produits est conforme aux dispositions prévues, que les objectifs fixés ont été atteints et de déterminer l'efficacité du fonctionnement des processus. Les résultats des audits internes représentent l'une des données d'entrée des revues de direction. Au cours de ces revues de direction (au minimum annuelle), le fonctionnement, l'efficacité et la pertinence du système de management de la qualité sont vérifiés et les actions à mettre en place pour son amélioration définies.

La direction de la Société établit annuellement des objectifs généraux qui incluent les objectifs Qualité. Ces objectifs sont communiqués à tous les niveaux de l'entreprise et en particulier aux pilotes de processus permettant de définir pour chaque processus et pour chaque fonction des objectifs annuels à atteindre. Ces objectifs qualité sont mesurables à l'aide d'indicateurs de performance reflétant les exigences pour le produit et sont en harmonie avec la politique qualité. L'atteinte des objectifs fixés à chaque salarié est vérifiée au cours d'entretiens individuels annuels.

Cette organisation du système qualité est le premier élément du contrôle interne des risques opérationnels.

ii. Procédures de contrôle interne relatives à l'information comptable et financière

La Société considère que les risques en matière de gestion financière sont aujourd'hui limités pour les raisons suivantes :

- La Société maintient une séparation, en interne, entre la production et la supervision des états financiers, et a recours à des experts indépendants pour l'évaluation de postes comptables complexes ou faisant appel à des hypothèses subjectives :
 - o Les factures clients sont émises par la plateforme logistique basée aux Pays Bas qui gère aussi les stocks de la Société. Ces factures sont envoyées dès que les produits sont réceptionnés par le client conformément aux règles de transfert de propriété.

- L'élaboration de l'information comptable pour Stentys SA est assurée en interne par un responsable comptable.
- Le suivi des encours de production est assuré par un logiciel de traçabilité et de contrôle développé en interne avec un consultant spécialisé.
- Les produits finis stockés au sein de la plateforme logistique (Pays-Bas) sont contrôlés quotidiennement. Les dates d'expiration sont aussi suivies afin de ne pas vendre des produits dont la date pourrait être trop rapprochée. Les produits en consignement sont également contrôlés trimestriellement afin d'optimiser la gestion de ces stocks localisés chez les clients de la Société.
- Pour la filiale américaine, l'information comptable est préparée par un cabinet spécialisé basé à Boston. L'ensemble des informations comptables sont envoyées à ce cabinet qui au-delà de l'enregistrement des factures fournisseurs est en charge du paiement de ces derniers.
- La consolidation des comptes est réalisée en interne.
- Des intervenants indépendants sont mandatés pour le calcul des provisions pour indemnités de départ à la retraite et pour le calcul de la charge liée à l'attribution de stock-options.
- La gestion de la paye est intégralement sous-traitée :
 - La paye des salariés français est préparée et gérée par le cabinet d'expert-comptable ;
 - La paye des salariés européens (à savoir belges, hollandais, allemands, polonais, italiens et suisses au 31 décembre 2013) est préparée et gérée par des organismes spécialisés dans chacun des pays. Ces derniers établissent les feuilles de salaires ainsi que les déclarations fiscales et sociales. La Société, sur leurs recommandations, exécute les différents paiements.
 - La paye des salariés américains est gérée par un organisme spécialisé qui prend en compte les spécificités de chacun des Etats.
- La responsabilité de la communication financière externe est confiée au Directeur Financier sous la supervision du comité d'audit et du Conseil d'Administration.

Le Directeur Financier, qui est responsable de l'information financière et comptable au sein de la Société, ne saisit aucune écriture comptable mais revoit les dossiers de clôture et prépare le Rapport Financier et l'examen de la situation financière et du résultat de la Société.

Dans ce contexte organisationnel qui limite les risques relativement à la production financière et comptable, les processus au sein de la fonction financière sont progressivement documentés selon une approche proportionnée aux enjeux. A ce jour, les dispositifs de contrôle interne relatifs à l'information comptable et financière ne font pas l'objet d'une évaluation formalisée.

8. Perspectives d'évolution

Même si elle ne dispose pas de service de contrôle interne dédié, la Société estime que le travail réalisé en 2013 sur le contrôle interne par la Société notamment à l'aide des recommandations émises par les commissaires aux comptes dans le cadre de leur mission d'audit légal, lui permet de maîtriser de manière appropriée les risques qui ont été précédemment décrits et de faire évoluer les contrôles .

La Société devrait poursuivre la formalisation de son environnement de contrôle interne. L'objectif à court terme de la Société est de disposer d'un véritable manuel de contrôle interne, détaillant chaque processus, les risques associés et leurs actions de maîtrise ainsi que les éléments de contrôle.

VII. ELEMENTS SUSCEPTIBLES D'AVOIR UNE INCIDENCE EN CAS D'OFFRE PUBLIQUE

Le paragraphe 4 du rapport de gestion fait état, conformément à l'article L.225-100-3 du Code de commerce, des éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique.

Le président du Conseil d'administration

16.6 RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES ETABLI SUR LE RAPPORT DU PRESIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION - EXERCICE 2013

Aux Actionnaires,

En notre qualité de commissaires aux comptes de la société Stentys et en application des dispositions de l'article L. 225-235 du Code de commerce, nous vous présentons notre rapport sur le rapport établi par le président de votre société conformément aux dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2013.

Il appartient au président d'établir et de soumettre à l'approbation du conseil d'administration un rapport rendant compte des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place au sein de la société et donnant les autres informations requises par l'article L. 225-37 du Code de commerce relatives notamment au dispositif en matière de gouvernement d'entreprise.

Il nous appartient :

de vous communiquer les observations qu'appellent de notre part les informations contenues dans le rapport du président, concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière, et

d'attester que ce rapport comporte les autres informations requises par l'article L. 225-37 du Code de commerce, étant précisé qu'il ne nous appartient pas de vérifier la sincérité de ces autres informations.

Nous avons effectué nos travaux conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France.

Informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière

Les normes d'exercice professionnel requièrent la mise en œuvre de diligences destinées à apprécier la sincérité des informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière contenues dans le rapport du président. Ces diligences consistent notamment à :

- prendre connaissance des procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière sous-tendant les informations présentées dans le rapport du président ainsi que de la documentation existante ;
- prendre connaissance des travaux ayant permis d'élaborer ces informations et de la documentation existante ;
- déterminer si les déficiences majeures du contrôle interne relatif à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière que nous aurions relevées dans le cadre de notre mission font l'objet d'une information appropriée dans le rapport du président.

Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas d'observation à formuler sur les informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques de la société relatives à l'élaboration et au

traitement de l'information comptable et financière contenues dans le rapport du président du conseil d'administration, établi en application des dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce.

Autres informations

Nous attestons que le rapport du président du conseil d'administration comporte les autres informations requises à l'article L. 225-37 du Code de commerce.

Paris et Paris – La Défense le 12 mars 2014

Les Commissaires aux Comptes

AUDIT & DIAGNOSTIC

Olivier Maurin

ERNST & YOUNG et AUTRES

Patrick Cassoux

17 SALARIES

17.1 RESSOURCES HUMAINES

17.1.1 Organigramme opérationnel au 31 décembre 2013



17.1.2 Management

Les principaux managers du Groupe bénéficient tous d'une grande expérience dans leurs domaines respectifs. Ces expériences sont résumées ci-après :

	Gonzague Issenmann, Directeur Général Voir biographie paragraphe 14.1.3
	Hikmat Hojeibane, Responsable R&D et de la production Hikmat Hojeibane est un expert en R&D du secteur de la technologie médicale, avec plus de 19 années d'expérience dans des sociétés comme Johnson & Johnson, B Braun, CR Bard et Cryocath. Il a passé la plus grande partie de sa carrière chez Cordis (J&J) (unité de cardiologie) où il a développé des technologies avancées de stent et de cathéter. L'une de ses principales réalisations s'est produite dans le domaine des stents à bifurcations.
	René Spaargaren, Directeur des Affaires Médicales Antérieurement, le Dr. Spaargaren a occupé depuis 2002 la fonction de vice-président des Affaires cliniques internationales chez ev3, où il était en charge de mener le développement de nouveaux produits depuis la phase R&D jusqu'à leur approbation dans la communauté médicale et leur lancement sur les marchés internationaux. Avant son passage chez ev3, le Dr. Spaargaren a travaillé pendant sept ans (1995-2002) pour Boston Scientific Corp. en tant que Directeur médical pour l'Europe et pendant trois ans (1992-1995) pour Medtronic comme Responsable clinique, Europe.

	<p>Stanislas Piot, Directeur Administratif et Financier</p> <p>Après avoir commencé sa carrière professionnelle à la Banque Worms à Hong Kong, Stanislas Piot a rejoint les équipes parisiennes de marchés de capitaux du Crédit Lyonnais avant d'intégrer la société Oddo en 2000 où il s'est spécialisé dans les opérations d'introduction en bourse pour les valeurs de croissance. En 2005, Stanislas arrive chez Natixis où il passera près de 3 ans avant de rejoindre Ipsogen en octobre 2007 où il mènera l'introduction en bourse sur le marché Alternext en juin 2008. Stanislas a rejoint STENTYS en mai 2010. Il est diplômé de l'Université de Paris II en économétrie et en finance.</p>
	<p>Luc Morisset, Responsable des Affaires Réglementaires</p> <p>Luc Morisset bénéficie de 20 années d'expérience dans les affaires réglementaires européennes. Luc est diplômé de l'Université UTC de Compiègne en France et possède un diplôme en ingénierie biomédicale. Il a débuté sa carrière en tant qu'ingénieur biomédical hospitalier, pour travailler ensuite au ministère français de la Santé, où il était responsable de l'approbation préalable à la commercialisation en France de dispositifs spécifiques. Il y a dix ans, il a rejoint MedPass International où il a aidé de nombreuses compagnies à développer des stratégies réglementaires afin d'obtenir rapidement le marquage CE et les approbations des essais cliniques.</p>
	<p>Marco Gario, Directeur Commercial International</p> <p>Marco bénéficie de plus de 25 ans d'expérience dans la commercialisation et le marketing de dispositifs médicaux. Il a commencé sa carrière professionnelle chez Baxter avant de rejoindre Cordis en 2001 où il était en charge du marketing des divisions diagnostics et cardiologie interventionnelle. Avant de rejoindre Stentys en 2011, Marco a rejoint St Jude pour contribuer au développement de la division Atrial Fibrillation Product.</p>

17.1.3 Nombre et répartition des effectifs

A la clôture des périodes considérées, l'effectif du Groupe, a évolué comme suit :

Effectif à la clôture	2013	2012	2011
Direction, administration	5	5	4
Recherche & Développement	14	11	9
Production	1	2	1
Affaires réglementaires	3	1	2
Fonction commerciale	14	16	10
TOTAL	38	35	26
Dont par pays:			
<i>Europe</i>	29	30	21
<i>Etats-Unis</i>	8	5	5

Parmi les 37 collaborateurs au 31 décembre 2013, 9 nationalités différentes sont recensées (française, américaine, suisse, allemande, hollandaise, belge, italienne, polonaise, et australienne).

Depuis le 1^{er} janvier 2014, la Société a poursuivi son programme de recrutement avec l'arrivée de personnes dédiées essentiellement à la gestion de l'étude APPOSITION V.

17.2 PARTICIPATIONS ET STOCK-OPTIONS DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS

- A la date du présent document de référence, la participation directe et indirecte des membres du Conseil d'administration ainsi que le nombre de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société qu'ils détiennent sont les suivantes :

	Nombre d'actions détenues au 1 ^{er} juillet 2014	Titres donnant accès au capital ⁽¹⁾						
		BCE ₍₀₆₋₀₆₎	BCE ₍₀₆₋₀₉₎	BCE ₂₍₀₃₋₀₈₎	BSA ₍₀₃₋₀₈₎	BCE ₍₀₈₋₁₀₎	BSA ₍₀₈₋₁₀₎	BCE ₍₀₃₋₁₂₎
Jacques SEGUIN*	362 533	289 711	214 297					
Michel DARNAUD	0						50 025	
Gonzague ISSENMANN	148 000	49 218	35 835	214 400		107 200		32 160
SOFINNOVA	1 651 807							
Michael LESH	0				32 998		7 145	
OMNES Capital ⁽²⁾	1 039 077							
Bpifrance Participations	867 516							

* Monsieur Jacques Seguin a démissionné de son poste de Président du Conseil d'administration le 21 mars 2013 et a été remplacé par Michel Darnaud nommé lors du Conseil d'administration du 27 mars 2013.

- (1) Les caractéristiques et conditions d'exercice de ces titres sont détaillées au paragraphe 21.1.4 du présent document de référence. Les nombres indiqués correspondent au nombre d'actions pouvant être souscrites compte tenu du regroupement par 3 des actions décidé par l'assemblée générale du 26 août 2010 et du changement de parité d'exercice suite à l'augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription réalisée en novembre 2012
- (2) Le nombre d'actions mentionné est détenu à travers plusieurs fonds.

- Information sur les options de souscriptions, bons de souscription d'action et/ou bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise attribués aux dix premiers salariés non mandataires sociaux :

DIX PREMIERS SALARIES NON MANDATAIRES SOCIAUX *															
ET BONS EXERCES PAR CES DERNIERS															
	Nombre total de BCE/BSA/options de souscription d'actions attribués / actions souscrites ou achetées	Prix moyen pondéré	2007		2008		2009	2010					2011	2012	
			BCE 1 (08.07)	BSA (08.07)	BSA (03.08)	BCE 3 (03.08)	BCE 3 (03.08)	BCE (12.09)	BCE (12.09)	BCE (12.09)	BCE (08.10)	Options de souscription d'actions	Options de souscription d'actions	BCE (03.12)	Options de souscription d'actions
Date d'assemblée			03-août-07	03-août-07	17-mars-08	17-mars-08	17-mars-08	15-déc.-09	15-déc.-09	15-déc.-09.	26-août-10	26-août-10	31-mai-11	31-mai-11	31-mai-11
Date du CA					1-oct.-08	1-oct.-08	24-juin-09	10-févr.-10	21-avr.-10	13-juil.-10	19-nov.-10	19-nov.-10	27-sept-11	23-mars-12	23-mars-12
Nombre total de BCE/BSA/options de souscription d'actions consentis aux dix salariés de la Société et de sa filiale, dont le nombre de BCE/BSA/options de souscription d'actions ainsi consentis est le plus élevé (nombre global)	674 800	€88	60 000	90 000	0	100 000	0	65 000	25 000	140 000	53 331	14 293	46 096	65 000	16 080
Nombre total de BCE/BSA/options de souscription d'actions exercés par les dix salariés de la Société et de sa filiale, dont le nombre de BCE/BSA/options de souscription d'actions ainsi exercés est le plus élevé (nombre global)	57 615	0	0	3 000	0	6 000	0	38 415	10 200	0	0	0	0	0	0

* il est tenu compte des salariés du Groupe et pas seulement de ceux de la société mère.
Aucune attribution n'a été réalisée en 2013

17.3 CONTRATS D'INTERESSEMENT ET DE PARTICIPATION

Il n'existe pas, à ce jour, de contrat d'intéressement ou de participation au sein de la Société.

18 PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

18.1 LISTE DES PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

- Principaux actionnaires pour lesquels la Société dispose d'informations précises sur leur détention (à la connaissance de la Société au moment de l'enregistrement de ce document) :

	Nombre d'actions	% de capital et droits de vote
Sofinnova	1 651 807	14,72%
Omnes Capital (1) (2)	1 039 077	9,26%
Gonzague Issenmann	148 000	1,32%
Bpifrance Participations SA (3)	867 516	7,73%
Sous-total "Conseil d'administration"	3 706 400	33,03%
Public – Divers	7 424 668	66,97%
TOTAL	11 134 068	100,00%

(1) Omnes Capital a démissionné de son poste d'administrateur de la Société le 10 avril 2014.

(2) Le nombre d'actions mentionné est détenu à travers de plusieurs fonds.

(3) Bpifrance Participations SA est détenue à 100% par BPI-Groupe SA

- Evolution de la répartition du capital au cours des trois derniers exercices

	31/12/2011		31/12/2012		31/12/2013	
	Actions	%	Actions	%	Actions	%
Gonzague Issenmann	148 000	2%	148 000	1%	148 000	1,33%
Sofinnova	2 145 081	29%	1 953 032	18%	1 953 032	17,54%
OMNES Capital (2)	979 166	13%	924 361	8%	1 039 077	9,33%
Bpifrance Participations	0	0	867 516	8%	867 516	7,79%
Jacques Séguin - Tavernier (1)	869 128	12%	836 995	8%		
Sous total "conseil d'administration"	4 141 375	57%	4 729 904	43%	4 007 625	35,99%
Jacques Séguin - Tavernier (1)	0				362 533	3,26%
Scottish Equity Partner	1 209 658	17%	725 688	7%	522 656	4,69%
Public et divers	1 952 026	27%	5 655 931	51%	6 243 901	56,07%
	7 303 059	100%	11 111 523	115%	11 136 715	100,00%

(1) Holding patrimonial détenu par M. Jacques SEGUIN, président du Conseil d'administration de la Société jusqu'au mois de mars 2013

(2) Au travers de plusieurs fonds dont CA Europe Innovation 2008 et Capital Invest PME

- Déclarations de franchissement de seuils

Le 3 novembre 2010, Jacques Seguin a déclaré avoir franchi, directement et indirectement par l'intermédiaire de la société anonyme de droit luxembourgeois Medical Device Investment qu'il contrôle, à la baisse le seuil de 15 % en capital et détenir 952.166 actions représentant autant de droits de vote, soit 13,14 % du capital et des droits de vote, suite à l'augmentation de capital de la Société (suite à l'introduction en bourse de la société, cf. le prospectus ayant reçu le visa de AMF n° 10-362 du 12 octobre 2010).

Le 8 mars 2011, Sofinnova Partners, agissant pour le compte du FCPR Sofinnova Capital V dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi à la baisse, le 4 mars 2011, le seuil de 33,33% du capital et

des droits de vote, par suite d'une cession d'actions sur le marché, et détenir alors, pour le compte dudit fonds, 2.415.063 actions et droits de vote Stentys, soit 33,32 % du capital et des droits de vote (sur la base d'un capital composé de 7.247.732 actions représentant autant de droits de vote).

Le 7 juin 2011, Sofinnova Partners, agissant pour le compte du FCPR Sofinnova Capital V dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en baisse, le 6 juin 2011, les seuils de 30 % du capital et des droits de vote, par suite d'une cession d'actions sur le marché, et détenir alors, pour le compte dudit fonds, 2.156.475 actions et droits de vote Stentys, soit 29,69 % du capital et des droits de vote (sur la base d'un capital composé de 7.264.398 actions représentant autant de droits de vote).

Le 11 avril 2012, Sofinnova Partners, agissant pour le compte du FCPR Sofinnova Capital V dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en baisse, le 11 avril 2012, les seuils de 25 % du capital et des droits de vote, par suite d'une cession d'actions sur le marché, et détenir alors, pour le compte dudit fonds, 1.953.032 actions et droits de vote Stentys, soit 24,8 % du capital et des droits de vote (sur la base d'un capital composé de 7.876.310 actions représentant autant de droits de vote).

Le 13 juillet 2012, la société de droit écossais SEP III, LP1 (17 Blythswood Square, Glasgow G2 4 AD, Ecosse, Royaume-Uni) a déclaré, à titre de régularisation, avoir franchi en baisse, le 26 janvier 2012, par suite d'une augmentation de capital de la société STENTYS, les seuils de 15% du capital et des droits de vote de la société STENTYS et détenir, à cette date, 1.125.688 actions STENTYS représentant autant de droits de vote, soit 14,29% du capital et des droits de vote de cette société.

Le 13 juillet 2012, la société SEP III, LP a déclaré avoir franchi en baisse, le 12 juillet 2012, par suite d'une cession d'actions STENTYS hors marché, les seuils de 10% du capital et des droits de vote de la société STENTYS et détenir 725.688 actions STENTYS représentant autant de droits de vote, soit 8,98% du capital et des droits de vote de cette société.

Le 18 juillet 2012, la société de droit des Iles Caïmans Capital Ventures International (One Capitol Place, P.O Box 1787 GT, Grand Cayman, Iles Caïmans),

1. a déclaré avoir franchi en hausse, le 12 juillet 2012, les seuils de 5% et 10% du capital et des droits de vote de la société STENTYS et détenir 1.000.000 actions STENTYS représentant autant de droits de vote, soit 12,38% du capital et des droits de vote de cette société, à raison de :
 - 400 000 actions STENTYS possédées directement (acquises hors marché le 12 juillet 2012 auprès de la société de droit écossais SEP III, LP) ; et
 - 600 000 actions STENTYS assimilées au titre d'un accord conclu le 12 juillet 2012 avec la société SEP III, LP en vertu duquel Capital Ventures International dispose d'une option d'achat à dénouement physique portant sur 600.000 actions STENTYS détenues par SEP III, LP. Cette option d'achat est exerçable à tout moment par Capital Venture International jusqu'au 9 avril 2013, en une ou plusieurs fois, au prix de 15,70 € par action. Dans l'hypothèse où le cours de bourse de l'action STENTYS le 9 avril 2013 excéderait 20,00 €, Capital Ventures International s'est engagée à reverser à SEP III, LP 50% du montant égal au nombre d'actions acquises dans le cadre de l'option multiplié par la différence entre le cours de bourse de l'action STENTYS le 9 avril 2013 et 20,00 €.
2. Par même courrier, la déclaration d'intention suivante a été effectuée : « La société Capital Ventures International déclare :
 - avoir financé l'acquisition d'actions STENTYS sur fonds propres ;
 - agir seule ;
 - ne pas envisager de poursuivre ses achats d'actions en dehors des actions visées par les options d'achat, portant sur 600.000 actions STENTYS au total ;
 - ne pas envisager d'acquérir le contrôle de la société STENTYS ;
 - que son investissement résulte de considérations financières, sans stratégie particulière vis-à-vis de STENTYS ; ne pas envisager de modifier la stratégie de STENTYS, ni la mise en œuvre des opérations listées à l'article 223-17 I, 6° du règlement général de l'AMF ;

- ne pas avoir conclu d'accord de cession temporaire ayant pour objet les actions ou les droits de vote de STENTYS ;
- ne pas envisager de demander la nomination d'une ou plusieurs personnes comme membres du conseil d'administration de STENTYS. »

Le 16 novembre 2012, Sofinnova Partners (17, rue de Surène, 75008 Paris), agissant pour le compte du FCPR Sofinnova Capital V dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi à la baisse le seuil de 20% en capital et qu'il détenait, 1.953.032 actions représentant autant de droits de vote, soit 17,58% du capital et des droits de vote. Ce franchissement de seuils résulte d'une augmentation du nombre d'actions et de droits de vote de la société STENTYS, par suite d'une augmentation de capital.

Le 21 novembre 2012, la société de droit des Iles Caïmans Capital Ventures International¹ (One Capitol Place, P.O Box 1787 GT, Grand Cayman, Iles Caïmans), a déclaré avoir franchi en baisse, le 15 novembre 2012, les seuils de 10% du capital et des droits de vote de la société STENTYS et détenir 1.014.326 actions STENTYS représentant autant de droits de vote, soit 9,13% du capital et des droits de vote de cette société. Ce franchissement de seuils résulte d'une augmentation de capital de la société STENTYS.

Le 29 novembre 2012, M. Jacques Seguin a déclaré, à titre de régularisation, avoir franchi en baisse, le 15 novembre 2012, directement et indirectement, par l'intermédiaire de la société anonyme de droit luxembourgeois Medical Device Investment (3 rue Nicolas Adames, 1114 Luxembourg) qu'il contrôle, les seuils de 10% du capital et des droits de vote de la société STENTYS et détenir directement et indirectement, à cette date et à ce jour, 836.895 actions STENTYS représentant autant de droits de vote, soit 7,53% du capital et des droits de vote de cette société¹, répartis comme suit :

	Actions et droits de vote	% capital et droits de vote
Medical Device Investment	829 998	7,47
Jacques Seguin	6 897	0,06
Total M. Jacques Seguin	836 895	7,53

A cette occasion la société Medical Device Investment a franchi individuellement en baisse les mêmes seuils. Ce franchissement de seuils résulte d'une augmentation de capital de la société STENTYS.

Le 4 février 2013, la société anonyme Omnes Capital¹ (37-41 rue du Rocher, 75008 Paris), agissant pour le compte de fonds dont elle assure la gestion, a déclaré, à titre de régularisation, avoir franchi en baisse, le 15 novembre 2012, les seuils de 10% du capital et des droits de vote de la société STENTYS et détenir, à cette date et à ce jour, pour le compte desdits fonds, 1.039.077 actions STENTYS représentant autant de droits de vote, soit 9,35% du capital et des droits de vote de cette société.

Le 14 mars 2013, M. Jacques Seguin a déclaré avoir franchi en baisse, le 11 mars 2013, directement et indirectement, par l'intermédiaire de la société de droit des Iles Vierges Britanniques Tavernier Ventures Corporation¹ (P.O. Box 3152, Road Town, Tortola, Iles Vierges Britanniques) qu'il contrôle, les seuils de 5% du capital et des droits de vote de la société STENTYS et détenir directement et indirectement, 362.533 actions STENTYS représentant autant de droits de vote, soit 3,26% du capital et des droits de vote de cette société, répartis comme suit :

	Actions et droits de vote	% capital et droits de vote
Tavernier Ventures Corporation	355 636	3,20
Jacques Seguin	6 897	0,06
Total M. Jacques Seguin	362 533	3,26

Le 16 avril 2013, la société de droit des Iles Caïmans Capital Ventures International1 (One Capitol Place, P.O Box 1787 GT, Grand Cayman, Iles Caïmans), a déclaré avoir franchi en baisse, le 10 avril 2013, les seuils de 5% du capital et des droits de vote de la société STENTYS et ne plus détenir aucune action de cette société. Ce franchissement de seuils résulte de l'expiration d'une option d'achat portant sur 600 .000 actions de la société STENTYS, laquelle est arrivée à échéance le 10 avril 2013.

Le 3 mai 2013, la société de droit écossais SEP III, LP (17 Blythswood Square, Glasgow G2 4AD, Ecosse, Royaume-Uni) a déclaré avoir franchi en baisse, le 30 avril 2013, les seuils de 5% du capital et des droits de vote de la société STENTYS et détenir 522.656 actions STENTYS représentant autant de droits de vote, soit 4,70% du capital et des droits de vote de cette société.

Le 18 juillet 2013, la Caisse des Dépôts et Consignations a déclaré détenir directement et indirectement, par l'intermédiaire de Bpifrance Participations SA, société dont elle détient le contrôle au travers de la société BPI Groupe SA1, 867 516 actions STENTYS représentant autant de droits de vote, soit 7,79% du capital et des droits de vote de cette société2 ainsi répartis :

	Actions	% capital	Droits de vote	% droits de vote
Bpifrance Participations SA	867 516	7,79	867 516	7,79
Total CDC	867 516	7,79	867 516	7,79

Cette détention résulte de la constitution de la Banque Publique d'Investissement dans le cadre de laquelle :

- l'Etat a apporté le 12 juillet 2013 l'intégralité de la participation qu'il détenait dans le Fonds Stratégique d'Investissement (le « FSI ») désormais dénommé « Bpifrance Participations », soit 49% du capital du FSI, à la société BPI-Groupe SA.

- la Caisse des Dépôts et Consignations (« CDC ») a apporté le 12 juillet 2013 l'intégralité de la participation qu'elle détenait dans le FSI désormais dénommé « Bpifrance Participations », soit 51% du capital du FSI, à la société BPI-Groupe SA.

Compte-tenu de ces apports (et d'autres opérations réalisées simultanément dans le cadre de la constitution de la Banque Publique d'Investissement), BPI-Groupe SA est désormais détenue à 50% par la CDC et à 50% par l'Etat et l'EPIC BPI-Groupe, étant précisé qu'il est d'ores et déjà convenu que les titres de BPI-Groupe SA temporairement détenus par l'Etat seront reclassés auprès de l'EPIC BPI-Groupe au plus tard dans un délai de 4 mois, et est contrôlée conjointement par la CDC et par l'EPIC BPI-Groupe.

La CDC n'a franchi aucun seuil à l'occasion de ces opérations.

Le 11 février 2014, la société par actions simplifiée Sofinnova Partners (16-18 rue du Quatre Septembre, 75002 Paris), agissant pour le compte du FCPR Sofinnova Capital V dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en baisse, les seuils de 15% du capital et des droits de vote de la société STENTYS et détenir, pour le compte dudit fonds, 1 651 807 actions STENTYS représentant autant de droits de vote, soit 14,83% du capital et des droits de vote de cette société1.

A la connaissance de la Société, il n'existe pas d'autres actionnaires détenant directement, indirectement ou de concert 5 % ou plus du capital ou des droits de vote.

18.2 DROITS DE VOTE DES PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

A ce jour, les droits de vote de chaque actionnaire sont égaux au nombre d'actions détenues par chacun d'entre eux. Il n'a pas été instauré de droit de vote double.

18.3 CONTROLE DE LA SOCIETE

A la date du présent document de référence, la Société n'est pas détenue ou contrôlée, directement ou indirectement, au sens des dispositions de l'article L. 233-3 du Code de commerce.

18.4 ACCORD POUVANT ENTRAINER UN CHANGEMENT DE CONTROLE

Aucun élément particulier de l'acte constitutif, des statuts, d'une charte ou d'un règlement de l'émetteur ne pourrait avoir pour effet de retarder, de différer ou d'empêcher un changement de son contrôle.

18.5 ETAT DES NANTISSEMENTS

Néant.

19 OPERATIONS AVEC LES APPARENTES

Les conventions réglementées existant à ce jour sont mentionnées dans les rapports spéciaux des commissaires aux comptes (i) inclus par référence pour l'exercice clos le 31 décembre 2011 qui figure dans le document de référence enregistré le 30 août 2011 par l'Autorité des marchés financiers sous le numéro R. 11-052, aux pages 128 à 129, (ii) inclus par référence pour l'exercice clos le 31 décembre 2011 qui figure dans le document de référence enregistré le 25 juin 2012 par l'Autorité des marchés financiers sous le numéro R. 12-033, aux pages 134 à 135 et (iii) présenté ci-dessous pour l'exercice clos le 31 décembre 2012.

19.1 OPERATIONS INTRA-GROUPE

Les refacturations entre la Société et sa filiale américaine font l'objet d'une convention évoquée au paragraphe 7.3 du présent document de référence.

19.2 OPERATIONS AVEC LES APPARENTES

Se référer au paragraphe 16.2 du présent document de référence.

19.3 RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS REGLEMENTEES ETABLI AU TITRE DE L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2013

Aux Actionnaires,

En notre qualité de commissaires aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques et les modalités essentielles des conventions et engagements dont nous avons été avisés ou que nous aurions découvertes à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient, selon les termes de l'article R. 225-31 du Code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R. 225-31 du code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions déjà approuvées par l'assemblée générale

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

CONVENTIONS SOUMISES A L'APPROBATION DE L'ASSEMBLEE GENERALE

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention ni d'aucun engagement autorisés au cours de l'exercice écoulé à soumettre à l'approbation de l'assemblée générale en application des dispositions de l'article L. 225-38 du code de commerce

CONVENTIONS DEJA APPROUVEES PAR L'ASSEMBLEE GENERALE

En application de l'article R. 225-30 du code de commerce, nous avons été informés que l'exécution des conventions et engagements suivants, déjà approuvées par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

CONVENTION DE REFACTURATION AVEC LA FILIALE STENTYS INC., FILIALE DE VOTRE SOCIETE

Nature et objet :

Une convention intra groupe de refacturation a été signée entre votre Société et la société Stentys Inc. le 12 octobre 2009. Au titre de cette convention, la société Stentys Inc. refacture à votre Société tous les coûts internes (loyers, salaires, etc.) avec une marge de 5% et les coûts externes sans marge.

Modalités :

Le montant refacturé par la société Stentys Inc. à votre Société au titre de l'exercice 2013 est de 2.318.734,92 euros.

CONVENTION DE LICENCE EXCLUSIVE AVEC M. JACQUES SEGUIN, PRESIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION DE VOTRE SOCIETE JUSQU'A SA DEMISSION LE 27 MARS 2013

Nature et objet :

Votre Société a signé un accord de licence exclusive avec M. Jacques Seguin, portant sur tous les brevets dédiés au traitement endovasculaire des bifurcations (hors AAA) qu'il détient directement ou indirectement. Cette convention a été conclue pour la durée de protection des brevets, objets de la licence. Les droits de propriété industrielle concédés à la société Devax Inc. avant le 17 octobre 2006 ne sont pas concernés par cet accord.

Modalités :

Les sommes comptabilisées en charge à ce titre au cours de l'exercice 2013 au titre de cet accord de licence se sont élevées à 66.007,34 euros.

CONVENTION AVEC M. GONZAGUE ISSENMANN, DIRECTEUR GENERAL DE VOTRE SOCIETE

Nature et objet :

Le Directeur Général de votre Société bénéficie depuis 2011 d'une garantie sociale des chefs et dirigeants d'entreprise.

Modalités :

Le montant payé par votre Société au titre de cette garantie sur l'exercice 2013 est de 9 166 euros.

CONVENTION AVEC MESSIEURS JACQUES SEGUIN ET GONZAGUE ISSENMANN, RESPECTIVEMENT PRESIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION ET DIRECTEUR

GENERAL DE VOTRE SOCIETE, ET ADMINISTRATEURS OMNES CAPITAL ET SOFINNOVA PARTNERS

Nature et objet :

Dans le cadre de l'investissement de la Bpifrance Participation (anciennement FSI) dans le cadre de votre Société, un pacte d'actionnaires non concertant a été conclu le 22 octobre 2012 entre MM. Gonzague Issenmann, Jacques Séguin, Medical Device Investment, Sofinnova Partners et Omnes Capital, d'une part et la Bpifrance Participation d'autre part.

Aux termes de ce Pacte, les actionnaires et la Bpifrance Participation ont pris l'engagement de conserver une partie des titres qu'ils détenaient, directement ou indirectement, à la date de signature du pacte.

Par ailleurs, la Bpifrance Participation a souscrit un engagement de conservation de 100% de ses actions pour une durée de 2 ans à compter de la date de règlement-livraison des actions nouvelles. Nonobstant cet engagement, la Bpifrance Participation pourra transférer librement tout ou partie de ses actions à l'un de ses affiliés.

Outre ces engagements de conservation des titres par les intervenants au pacte, ce dernier prévoit que la Bpifrance Participation pourra également transférer librement tout ou partie de ses actions à un tiers en cas :

de violation de l'un quelconque des engagements au titre du Pacte, autre qu'une simple omission non susceptible de remettre en cause les engagements prévus aux présentes ;

de modification de la liste des décisions importantes soumises à l'autorisation préalable du Conseil d'Administration non préalablement agréée par la Bpifrance Participation ; ou

de changement de stratégie de votre Société non préalablement agréé par la Bpifrance Participation

Les parties au Pacte pourront transférer librement tout ou partie de leurs actions à un tiers en cas d'offre publique visant les titres de votre Société.

Les Commissaires aux comptes

Paris-La Défense, le 12 mars 2014

ERNST & YOUNG et Autres

Patrick CASSOUX
Commissaire aux comptes

Paris, le 12 mars 2014

AUDIT & DIAGNOSTIC S.A.R.L.

Olivier MAURIN
Associé

20 INFORMATIONS FINANCIERES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIERE ET LES RESULTATS DE L'EMETTEUR

20.1 INFORMATIONS FINANCIERES HISTORIQUES

20.1.1 Comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2013

ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE

(Montants en euros)

	<u>Note</u>	<u>Au 31 décembre 31/12/2013</u>	<u>Au 31 décembre 31/12/2012 *</u>
		€	€
ACTIF			
Actif non courant			
Immobilisations incorporelles	4	3 354 618	2 461 618
Immobilisations corporelles	5	79 471	50 001
Immobilisations financières et autres actifs financiers	6	157 003	167 221
Total de l'actif non courant		<u>3 591 092</u>	<u>2 678 840</u>
Actif courant			
Stocks et en cours	7	1 633 875	1 268 421
Créances clients et comptes rattachés	8.1	1 391 472	592 413
Autres créances	8.2	1 611 367	1 623 026
Trésorerie et équivalents de trésorerie	9	31 872 458	45 630 905
Total de l'actif courant		<u>36 509 171</u>	<u>49 114 765</u>
TOTAL DEL'ACTIF		<u>40 100 264</u>	<u>51 793 605</u>

ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE

(Montants en euros)

	<u>Note</u>	<u>Au 31 décembre 31/12/2013</u>	<u>Au 31 décembre 31/12/2012 *</u>
		€	€
PASSIF			
Capitaux propres			
Capital social	10	334 101	333 346
Primes liées au capital		82 753 625	82 484 175
Réserves		-36 702 972	-25 750 564
Résultat		-11 728 734	-10 964 715
Ecart de conversion cumulés		20 092	11 122
Total des capitaux propres		<u>34 676 112</u>	<u>46 113 363</u>
Passif non courant			
Dettes à long terme	11 & 14	856 913	1 263 585 **
Subvention			
Provisions	12	51 169	79 001
Autres dettes			
Total du passif non courant		<u>908 082</u>	<u>1 342 586</u>
Passif courant			
Emprunts et dettes financières à court terme		440 000	286 037 **
Fournisseurs et comptes rattachés	13	3 024 937	2 921 972
Autres passifs	15	1 051 133	1 129 648
Produits constatés d'avance			
Total du passif courant		<u>4 516 070</u>	<u>4 337 657</u>
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES		<u>40 100 264</u>	<u>51 793 605</u>

* Dans le cadre de l'application de la norme IAS 19 révisée "Avantages au Personnel", les états financiers de l'exercice clos au 31 décembre 2012 ont été retraités en conformité avec les nouvelles règles à des fins de comparaison (cf Note 3).

** L'aide OSEO était intégralement présentée au 31 décembre 2012 sur la ligne Dettes à long terme.

La part à moins d'un an présentée dans les notes aux états financiers de l'exercice clos au 31 décembre 2012 a été reclassée sur la ligne Emprunt et dettes financières à court terme (cf Note 14).

ETAT DU RESULTAT GLOBAL

(Montants en euros)

	<u>Note</u>	<u>2013</u>	<u>2012 *</u>
Produits			
Chiffre d'affaires	17	3 393 552	2 530 730
Total des Produits		<u>3 393 552</u>	<u>2 530 730</u>
Charges opérationnelles			
Coûts des marchandises vendues	20.1	-2 037 974	-1 429 122
Recherche et Développement	20.2	-4 697 285	-2 809 755
Ventes & Marketing	20.3	-5 977 925	-5 983 170
Frais Généraux	20.4	-2 467 474	-2 247 381
Paielement fondé sur des actions	19	-196 237	-1 107 825
Résultat courant opérationnel		-11 983 343	-11 046 523
Produits financiers	21	392 741	225 841
Charges financières	21	-138 132	-144 033
Résultat courant avant impôt		-11 728 734	-10 964 715
Impôt sur les sociétés			
Résultat net		<u>-11 728 734</u>	<u>-10 964 715</u>
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation **		11 111 523	8 299 645
Résultat de base par action (€/action)		-1,06	-1,32
Nombre moyen pondéré d'actions potentielles		12 592 071	9 991 326

AUTRES ELEMENTS DU RESULTAT GLOBAL

	<u>2013</u>	<u>2012 *</u>
Résultat net	-11 728 734	-10 964 715
Eléments recyclables en résultat :		
- écart de change sur conversion des activités à l'étranger	8 970	-3 716
Eléments non recyclables en résultat :		
- écarts actuariels sur les régimes à prestations définies	12 309	-12 107
Résultat global de l'exercice	<u>-11 707 455</u>	<u>-10 980 538</u>

* En application de la norme IAS19 révisée "Avantages du personnel" et amendement IAS 1 "Présentation des autres éléments du résultat global", les états financiers de l'exercice clos le 31 décembre 2012 ont été retraités en conformité avec les nouvelles règles à des fins de comparaison (Cf Note 3)

** Basé sur le nombre moyen d'actions en circulation reconnu par le Conseil d'administration au 31 décembre 2013

ETAT DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES

(Montant en euros)

	Nombre d'actions	Montant	Primes liées au capital	Pertes cumulées	Ecart actuariels	Réserves de conversion	Total capitaux propres
Au 31 décembre 2011*	7 303 059	219 092	39 173 161	-25 735 284	-3 174	14 837	13 668 632
Perte nette				-10 964 715			-10 964 715
Augmentation de capital	3 808 464	114 254	42 124 613				42 238 867
Souscription de BSA							0
Contrat de liquidité			12 053				12 053
Paiements fondés sur des actions			1 174 348				1 174 348
Gains / Pertes actuariels					-12 107		-12 107
Réserves de conversion						-3 716	-3 716
Au 31 décembre 2012*	11 111 523	333 346	82 484 175	-36 699 999	-15 281	11 122	46 113 363
Perte nette				-11 728 734			-11 728 734
Augmentation de capital **	25 192	755	70 921				71 676
Contrat de liquidité			-20 069				-20 069
Paiements fondés sur des actions			218 597				218 597
Gains / Pertes actuariels					12 309		12 309
Réserves de conversion						8 970	8 970
Au 31 décembre 2013	11 136 715	334 101	82 753 625	-48 428 733	-2 972	20 092	34 676 112

* Dans le cadre de l'application de la norme IAS 19 révisée "Avantages au Personnel", les états financiers des exercices clos au 31 décembre 2012 et 31 décembre 2011 ont été retraités en conformité avec les nouvelles règles à des fins de comparaison (cf Note 3)

** L'émission de ces nouvelles actions n'a pas été constatée par le Conseil d'administration au 31 décembre 2013 (cf Note 10)

ETAT DES FLUX DE TRESORERIE
(montant en euros)

	Consolidé 2013	Consolidé 2012 *
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles		
Résultat de l'exercice	-11 728 734	-10 964 715
Réconciliation du résultat net et de la trésorerie utilisée pour les activités opérationnelles:	0	
Amortissements et dépréciations	250 150	251 148
Charges calculées liées aux paiements en actions	196 237	1 095 718
Autres éléments exclus de la trésorerie (comptes de régularisation, provisions, plus/(moins)value latente etc.)	0	
Crédit d'impôt recherche à recevoir	14 029	76 348
	0	
Capacité d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net et impôt	-11 268 317	-9 541 501
Stocks et en cours	-365 732	-550 908
Créances clients	-799 192	-125 064
Autres créances	66 122	-791 761
Fournisseurs	115 741	907 614
Autres passifs courants	-84 291	182 161
Variation du besoin de fonds de roulement	-1 067 352	-377 959
Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles	-12 335 669	-9 919 460
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement		
Acquisitions d'immobilisations corporelles	-62 106	-10 155
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	-1 089 162	-1 219 587
Acquisitions d'immobilisations financières	-58 695	-19 747
Cessions d'immobilisations	0	
Variation des dettes sur immobilisations		
Autres flux liés aux opérations d'investissement	7 739	
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement	-1 202 224	-1 249 489
Flux de trésorerie liés aux activités de financement:		
Augmentation (diminution) des emprunts	-290 328	-150 000
Emission d'ORA	0	
Augmentation de capital	71 676	42 238 867
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement:	-218 652	42 088 867
Profits/ (pertes) de change sur la trésorerie	-1 902	-985
(Diminution) / Augmentation de la trésorerie	-13 758 447	30 918 933
Trésorerie, équivalents de trésorerie et découverts bancaires à l'ouverture	45 630 905	14 711 972
Trésorerie, équivalents de trésorerie et découverts bancaires à la clôture	31 872 458	45 630 905

* Dans le cadre de l'application de la norme IAS 19 révisée "Avantages au Personnel", les états financiers de l'exercice clos au 31 décembre 2012 ont été retraités en conformité avec les nouvelles règles à des fins de comparaison (cf Note 3)

NOTE AUX ETATS FINANCIERS

Note 1 : La Société

Créée en juillet 2006, la Société conçoit, développe et commercialise des stents auto expansifs innovants répondant à des problématiques médicales peu traitées, comme le traitement de l'infarctus, ou mal traitées, comme les bifurcations coronariennes. Stentys SA («la Société») vise essentiellement à développer des dispositifs médicaux innovants afin de traiter les sténoses vasculaires au niveau des bifurcations ainsi que de l'infarctus du myocarde.

FAITS MARQUANTS

Au cours de l'année 2013, les faits marquants ont été les suivants :

- Le 21 mars 2013, Monsieur Jacques Seguin a démissionné de son mandat de Président du Conseil d'administration de la Société et de son poste de Président du comité des rémunérations.
- Lors du Conseil d'administration du 27 mars 2013, Monsieur Michel Darnaud a été nommé Président du Conseil d'administration de la Société et Président du comité des rémunérations. Lors du même Conseil d'administration, le Fond Stratégique d'Investissement a été coopté administrateur de la Société en remplacement de Monsieur Séguin. Le représentant permanent de la Bpifrance Participations (ex-FSI) sur l'exercice 2013 est Madame Mailys Ferrère.
- La Société a débuté l'étude APPOSITION V sur les territoires européens et américains. Les résultats de cette étude devraient permettre à la Société de vendre son stent aux Etats Unis.
- La Société a obtenu une extension du marquage CE de ces produits au mois de juillet 2013 pour vaisseaux coniques, anévrismaux, ectasiques (dilatés) ou de très grand diamètre ou des pontages coronariens. Ce nouveau marquage lui permet de commencer à amortir un part des frais de développement immobilisés.
- La Société a poursuivi ses travaux de recherche et a été amenée à poursuivre l'immobilisation de frais de développement pour un montant de 1 091 421€.

Note 2 : Principes comptables

Les états financiers sont présentés en euros.

2.1 Base de préparation des états financiers

Les états financiers sont préparés selon la convention du coût historique, à l'exception des actifs financiers évalués à leur juste valeur. L'établissement des états financiers selon les principes IFRS nécessite d'effectuer des estimations et de formuler des hypothèses qui affectent les montants et les informations fournies dans les états financiers. Les résultats réels peuvent s'avérer sensiblement différents de ces estimations en fonction d'hypothèses ou de conditions différentes et le cas échéant, une analyse de sensibilité peut être mise en œuvre si elle présente un caractère significatif. Le poste concerné est celui relatif aux paiements par actions (voir note 19).

L'hypothèse de la **continuité de l'exploitation** a été retenue par le Conseil d'administration compte tenu des éléments suivants :

- La situation déficitaire historique de la Société s'explique par le caractère innovant des produits développés impliquant ainsi une phase de recherche et de développement de plusieurs années avant de pouvoir commencer la commercialisation ;
- La trésorerie disponible au 31 décembre 2013 de 31,9 millions d'euros qui devrait permettre à la société de couvrir ses besoins pour les 12 prochains mois.

En application du règlement européen n° 1606/2002 du 19 juillet 2002, les comptes consolidés de l'exercice 2013, arrêtés par le Conseil d'Administration le 6 mars 2014, sont établis en conformité avec les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union Européenne. Ces comptes ne seront définitifs qu'après leur approbation par l'Assemblée Générale des Actionnaires.

Les principes retenus pour l'établissement de ces informations financières résultent de l'application de toutes les normes et interprétations adoptées par l'Union Européenne et d'application obligatoire au 31 décembre 2013. Ces dernières sont disponibles sur le site Internet de la Commission européenne : http://ec.europa.eu/internal_market/accounting/ias/index_fr.htm. Ces principes ne diffèrent par ailleurs pas des normes IFRS telles que publiées par l'IASB ; de positions comptables retenues en l'absence de dispositions prévues par le référentiel normatif.

Ces différentes options et positions sont détaillées comme suit :

Les normes retenues pour l'élaboration des comptes 2013 et des comptes comparatifs 2012 sont celles publiées au Journal Officiel de l'Union Européenne (JOUE) au 31 décembre 2013 et qui sont applicables obligatoirement.

Les méthodes comptables retenues ont été appliquées de façon permanente à tous les exercices présentés.

Stentys a appliqué au 1^{er} Janvier 2013 le standard IFRS 13 et les amendements et révisions portant sur les normes IAS 1, IAS12, IAS 19 et IFRS 7, les améliorations annuelles des IFRS (cycle 2009-2011) et IFRIC 20, qui n'ont pas eu d'impact significatif sur les comptes.

Normes et amendements adoptés par l'Union Européenne mais dont l'application obligatoire est postérieure au 31 décembre 2013 : normes et amendements portant sur IFRS10, IFRS11, IFRS12, IAS27, IAS28, IAS32, IAS36, IAS 39. Aucun impact significatif n'est attendu de leur application.

Normes et amendements non adoptés par l'Union Européenne au 31 décembre 2013: normes et amendements portant sur IAS 39, IAS 19 et IFRS 9 et IFRIC 21.

La direction prévoit que l'application de ces normes ne devrait pas avoir d'impact significatif sur les états financiers consolidés.

2.2 Changement de méthode comptable

A l'exception des nouveaux textes identifiés ci-dessus, Stentys n'a pas procédé à des changements de méthodes comptables au titre de l'exercice clos au 31 décembre 2013.

2.3 Méthodes de consolidation

Filiales

Les filiales sont toutes les entités pour lesquelles la Société a le pouvoir de diriger les politiques financières et opérationnelles, pouvoir s'accompagnant généralement de la détention de plus de la moitié des droits de vote. Les filiales sont consolidées par intégration globale à compter de la date à laquelle la Société en acquiert le contrôle. Elles sont déconsolidées à compter de la date à laquelle le contrôle cesse d'être exercé.

Les transactions et les soldes intragroupes sont éliminés. Les méthodes comptables de la filiale ont été alignées sur celles de la Société.

A la date de publication de ces états financiers, la Société ne détient qu'une filiale à 100%, Stentys Inc, qu'elle a créée en juin 2008.

2.4 Immobilisations incorporelles

En application des critères de la norme IAS 38, les immobilisations incorporelles acquises sont comptabilisées à l'actif du bilan à leur coût d'acquisition.

- ***Frais de recherche et développement***

Les frais de recherche sont systématiquement comptabilisés en charges.

Selon IAS 38, les frais de développement, sont comptabilisés en immobilisations incorporelles uniquement si l'ensemble des critères suivants sont satisfaits :

- (a) faisabilité technique nécessaire à l'achèvement du projet de développement,
- (b) intention de la Société d'achever le projet,
- (c) capacité de celle-ci à utiliser cet actif incorporel,
- (d) démonstration de la probabilité d'avantages économiques futurs attachés à l'actif,
- (e) disponibilité de ressources techniques, financières et autres afin d'achever le projet et
- (f) évaluation fiable des dépenses de développement.

Sont activables les coûts qui sont directement attribuables à la production de l'immobilisation, qui incluent :

- les coûts des services utilisés ou consommés pour générer l'immobilisation incorporelle ;
- les salaires et charges du personnel engagé pour générer l'actif y compris les charges liées au paiement en actions à proportion de leur participation à la production de l'immobilisation.

Les dépenses ne sont activées qu'à partir de la date à laquelle les conditions d'activation de l'immobilisation incorporelle sont remplies. La valeur de l'immobilisation incorporelle cesse d'être augmentée lorsque cette dernière est prête à être utilisée. Cette date de fin de développement est assimilée à celle à laquelle l'enregistrement réglementaire (marquage CE) est réalisé. Le départ de l'amortissement est fixé à la date de la première vente.

Les coûts de développement portés à l'actif sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité. Celle-ci est assimilée à la période courant jusqu'à la date d'expiration du premier brevet d'invention attaché

aux produits, soit le 14 avril 2019. Les charges d'amortissement sont enregistrées en Recherche et Développement.

- **Brevets**

Les coûts engagés par Stentys préalablement au dépôt des droits attachés aux brevets sont comptabilisés en charges.

Le coût des brevets est amorti sur leur durée d'utilité soit 9 à 20 ans.

- **Logiciels**

Les coûts liés à l'acquisition des logiciels sont inscrits à l'actif sur la base des coûts encourus pour acquérir et pour mettre en service les logiciels concernés.

Lorsqu'ils ont une durée d'utilité finie, l'amortissement est calculé de façon linéaire afin de ventiler le coût sur leur durée d'utilité estimée, soit 1 à 3 ans.

2.5 Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition. Les rénovations et les aménagements majeurs sont immobilisés, les frais de réparation, de maintenance et les coûts des autres travaux de rénovation sont comptabilisés en charges au fur et à mesure des dépenses.

Les immobilisations corporelles sont amorties linéairement sur la durée de vie estimée des biens. Les agencements de biens loués sont amortis sur la durée la plus courte de leur durée de vie propre ou de la durée du contrat de location.

Les durées d'amortissement retenues sont les suivantes :

Agencements et aménagements des constructions	10 ans
Matériel de recherche et Installations techniques.....	3 à 5 ans
Matériel et mobilier de bureau	3 ans
Matériel informatique	3 ans

2.6 Actifs Financiers

Les actifs financiers comprennent les actifs disponibles à la vente, les actifs détenus jusqu'à leur échéance, les prêts et les créances et la trésorerie et équivalents de trésorerie.

L'évaluation et la comptabilisation des actifs et passifs financiers sont définies par la norme IAS 39 « Instruments financiers : comptabilisation et évaluation ».

- *Actifs détenus jusqu'à leur échéance*

Ces titres sont exclusivement des titres à revenus fixes ou déterminables et à échéances fixées, autres que les prêts et créances, et que la société a l'intention et la capacité de conserver jusqu'à l'échéance.

Après leur comptabilisation initiale à leur juste valeur, ils sont évalués et comptabilisés au coût amorti selon la méthode du taux d'intérêt effectif (« TIE »).

Les actifs détenus jusqu'à leur échéance font l'objet d'un suivi d'indication objective de dépréciation. Un actif financier est déprécié si sa valeur comptable est supérieure à sa valeur recouvrable estimée lors des tests de dépréciation. La perte de valeur est enregistrée en compte de résultat.

- *Actifs à la juste valeur par le compte de résultat*

Les actifs considérés comme détenus à des fins de transaction comprennent les actifs que la Société a l'intention de revendre dans un terme proche afin de réaliser une plus-value, qui appartiennent à un portefeuille d'instruments financiers gérés ensemble et pour lequel il existe une pratique de cession à court terme. Les actifs de transaction peuvent aussi comprendre des actifs volontairement classés dans cette catégorie, indépendamment des critères énumérés ci-dessus (option « fair-value »).

2.7 Valeur recouvrable des actifs non courants

Les frais de développement en cours sont soumis à un test annuel de dépréciation. Les actifs amortis sont soumis à un test de dépréciation lorsque la recouvrabilité de leur valeur comptable est mise en doute. Une perte de valeur est comptabilisée à concurrence de l'excédent de la valeur comptable sur la valeur recouvrable de l'actif. La valeur recouvrable d'un actif correspond à sa juste valeur diminuée des coûts de cession ou sa valeur d'utilité, si celle-ci est supérieure.

2.8 Stocks et en-cours

Les stocks sont comptabilisés à leur coût de production ou à leur valeur nette de réalisation, si celle-ci est inférieure.

Les produits finis peuvent être dépréciés si la date de péremption est dépassée, ou dans certains cas, si celle-ci est trop proche pour que le produit puisse être vendu. Un produit en dépôt peut être utilisé jusqu'à sa date de péremption alors qu'un produit fini stocké au sein de la plateforme logistique sera déprécié quelques mois avant sa date de péremption.

2.9 Prêts et Créances

Cette catégorie inclut les créances rattachées à des participations, les autres prêts et créances et les créances commerciales. Ces instruments sont initialement comptabilisés à la juste valeur puis au coût amorti calculé à l'aide du TIE. Les créances à court terme sans taux d'intérêt déclaré sont évaluées au montant de la facture d'origine à moins que l'application d'un taux d'intérêt implicite n'ait un effet significatif. Pour les prêts et créances à taux variable, une ré-estimation périodique des flux de trésorerie, afin de traduire l'évolution des taux d'intérêt du marché, modifie le taux d'intérêt effectif et par conséquent la valorisation du prêt ou de la créance.

Les prêts et créances font l'objet d'un suivi d'indication objective de dépréciation. Un actif financier est déprécié si sa valeur comptable est supérieure à sa valeur recouvrable estimée lors des tests de dépréciation. La perte de valeur est enregistrée en compte de résultat.

Les prêts et créances comprennent aussi les dépôts et cautionnements, classés au bilan en Immobilisations financières et autres actifs financiers.

2.10 Subventions publiques à recevoir

- *Subventions et avances conditionnées*

La Société bénéficie d'un certain nombre d'aides publiques, sous forme de subventions ou d'avances conditionnées. Le détail de ces aides est fourni en Note 11.

Les subventions publiques sont comptabilisées lorsqu'il existe une assurance raisonnable que :

- la Société se conformera aux conditions attachées aux subventions ; et
- les conditions sous-tendant leur réception sont remplies.

Un prêt non remboursable sous conditions de l'Etat est traité comme une subvention publique s'il existe une assurance raisonnable que l'entreprise remplira les conditions relatives à la dispense de remboursement du prêt. Dans le cas contraire, il est classé en dettes.

Une subvention publique à recevoir en compensation de charges ou de pertes déjà encourues est comptabilisée en réduction des coûts associés de l'exercice au cours duquel la créance devient acquise.

Une avance remboursable ne portant pas intérêt ou portant intérêt à un taux préférentiel, est comptabilisée en dette, pour la part actualisée, et en subvention pour l'effet de l'actualisation au moment de son versement.

Depuis sa création, la Société déclare bénéficiaire du nouveau statut de Jeune Entreprise Innovante, ("JEI"). A ce titre, elle bénéficie de réductions de charges de sécurité sociale pour ses salariés affectés principalement à des projets de recherche, qui ont été comptabilisées en réduction des charges de personnel jusqu'au 31 décembre 2013, par conséquent la Société ne bénéficie plus de ce statut à compter du 1^{er} janvier 2014.

Crédit d'impôt recherche

Des crédits d'impôt recherche sont octroyés aux entreprises par l'État français afin de les inciter à réaliser des recherches d'ordre technique et scientifique. Les entreprises qui justifient de dépenses remplissant les critères requis (dépenses de recherche localisées en France ou, depuis le 1^{er} janvier 2005, au sein de la Communauté Européenne ou dans un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace Économique Européen et ayant conclu avec la France une convention fiscale contenant une clause d'assistance administrative) bénéficient d'un crédit d'impôt qui peut être utilisé pour le paiement de l'impôt sur les sociétés dû au titre de l'exercice de réalisation des dépenses et des trois exercices suivants ou, le cas échéant, être remboursé pour sa part excédentaire.

Le crédit d'impôt recherche est présenté en moins des coûts de recherche et développement ou des coûts de marketing dans le compte de résultat pour la partie relative aux études en cours et en diminution des immobilisations incorporelles pour la partie des coûts de développement immobilisés conformément à IAS 38.

La Société bénéficie du crédit d'impôt recherche depuis l'exercice fiscal clos le 31 décembre 2007.

2.11 Trésorerie, Équivalents de trésorerie et Instruments financiers

La trésorerie et les équivalents de trésorerie sont constitués par des liquidités immédiatement disponibles et des comptes à terme mobilisables à tout moment et offrant une garantie en capital à l'échéance.

Les équivalents de trésorerie sont détenus dans le but de faire face aux engagements de trésorerie à court terme plutôt que pour un placement ou d'autres finalités. Ils sont facilement convertibles, en un

montant de trésorerie connu et soumis à un risque négligeable de changement de valeur. La trésorerie et équivalents de trésorerie sont constitués par les liquidités immédiatement disponibles et par les placements à court terme dont l'échéance est généralement inférieure ou égale à trois mois à la date d'acquisition. Ils sont évalués à la juste valeur et les variations de valeur sont enregistrées en résultat financier.

2.12 Capital

Les actions ordinaires sont classées dans les capitaux propres. Les coûts marginaux directement attribuables à l'émission d'actions ou d'options nouvelles sont comptabilisés dans les capitaux propres en déduction des produits de l'émission.

2.13 Contrat de liquidité

Suite à son introduction en bourse sur le marché NYSE Euronext Paris, la Société a signé un contrat de liquidité avec un établissement spécialisé afin de limiter la volatilité intra-day de l'action Stentys. Dans ce cadre, la Société a confié 100 000 euros à cet établissement afin que ce dernier prenne des positions à l'achat comme à la vente sur les actions de la Société. La part du contrat qui est investi en actions propres de la société par ce prestataire est comptabilisée en moins des capitaux propres consolidés de la Société au 31 décembre 2013. La partie détenue en trésorerie de ce contrat est présentée à l'actif en Autres actifs financiers (courant).

2.14 Paiements en actions

Depuis sa création, la Société a mis en place plusieurs plans de rémunération dénoués en instruments de capitaux propres sous la forme de « *bons de souscription de parts de créateur d'entreprise* » BCE ou de « *stock options* » SO attribués à des salariés et/ou dirigeants et sous la forme de « *Bons de Souscription d'Actions* » BSA attribués à des membres du Conseil d'Administration indépendants.

En application de la norme IFRS 2, le coût des transactions réglées en instruments de capitaux propres est comptabilisé en charge sur la période au cours de laquelle les droits à bénéficier des instruments de capitaux propres sont acquis, en contrepartie d'une augmentation des capitaux propres.

En cas de départ de salarié au cours de la période d'acquisition de ces droits, les charges précédemment enregistrées au titre de la norme IFRS2 pour ce salarié sont reprise sur l'exercice.

La Société a appliqué la norme IFRS 2 à l'ensemble des instruments de capitaux propres octroyés depuis 2006 à des employés ou mandataires sociaux.

La juste valeur des options de souscription d'actions octroyées aux employés est déterminée par application du modèle Black-Scholes de valorisation d'options. Il en est de même pour les options octroyées à d'autres personnes physiques fournissant des services similaires, la valeur de marché de ces derniers n'étant pas déterminable.

La détermination de la juste valeur des options intègre les conditions d'acquisition des droits comme décrit en Note 19. Les autres facteurs pris en considération sont également présentés en Note 19.

2.15 Passifs financiers

- ***Passifs financiers au coût amorti***

Les emprunts et autres passifs financiers sont évalués initialement à la juste valeur puis au coût amorti, calculé à l'aide du taux d'intérêt effectif (« TIE »).

Les frais de transaction qui sont directement attribuables à l'acquisition ou à l'émission d'un passif financier viennent en diminution de ce passif financier. Ces frais sont ensuite amortis actuariellement sur la durée de vie du passif, sur la base du TIE. Le TIE est le taux qui égalise le flux attendu des sorties de trésorerie futures à la valeur nette comptable actuelle du passif financier afin d'en déduire son coût amorti.

- ***Passifs à la juste valeur par le compte de résultat***

Les passifs à la juste valeur par le compte de résultat sont évalués à leur juste valeur.

- ***Juste valeur***

La juste valeur d'instruments financiers négociés sur un marché actif, tels que les titres disponibles à la vente, est fondée sur le prix de marché à la date de clôture. Les prix de marché utilisés pour les actifs financiers détenus par la Société sont les cours acheteurs en vigueur sur le marché à la date d'évaluation.

La valeur nominale, diminuée des provisions pour dépréciation, des créances et dettes courantes est présumée avoisiner la juste valeur de ces éléments.

2.16 Provisions

- ***Provisions pour risques et charges :***

Les provisions pour risques et charges correspondent aux engagements résultant de litiges et risques divers dont l'échéance et le montant sont incertains et auxquels la Société peut être confrontée dans le cadre de ses activités.

Une provision est comptabilisée lorsque la société a une obligation envers un tiers résultant d'un événement passé dont il est probable qu'elle provoquera une sortie de ressources au bénéfice de ce tiers, sans contrepartie au moins équivalente attendue de celui-ci, et que les sorties futures de liquidités peuvent être estimées de manière fiable.

Le montant comptabilisé en provision est la meilleure estimation de la dépense nécessaire à l'extinction de l'obligation, actualisée si nécessaire à la date de clôture.

- ***Engagement de retraite***

Les salariés de la Société bénéficient des prestations de retraites prévues par la loi en France :

obtention d'une indemnité de départ à la retraite, versée par la Société, lors de leur départ en retraite (régime à prestations définies) ;

versement de pensions de retraite par les organismes de Sécurité Sociale, lesquels sont financés par les cotisations des entreprises et des salariés (régime à cotisations définies).

Pour les régimes à prestations définies, les coûts des prestations de retraite sont estimés selon la norme IAS 19 révisée en utilisant la méthode des unités de crédit projetées.

Selon cette méthode, le coût des retraites est constaté dans le résultat de manière à le répartir uniformément sur la durée de services des employés,

Le coût des services passés relatif à la partie non acquise des droits est toutefois comptabilisé immédiatement en charge (augmentation des avantages accordés) ou en produit (diminution des avantages accordés) dès la mise en place du nouveau régime ou de la modification du régime. Les écarts actuariels sont comptabilisés immédiatement et en totalité en autres éléments du résultat global dans les capitaux propres.

Les engagements de retraite sont évalués à la valeur actuelle des paiements futurs estimés en retenant le taux de rendement des obligations d'entreprises notées AA dont l'échéance est approximativement celle du passif correspondant. Cette évaluation est basée sur des conseils d'actuaire qualifiés effectuant une revue annuelle de la valorisation de ces plans.

Les paiements de la Société pour les régimes à cotisations définies sont constatés en charges du compte de résultat de la période à laquelle ils sont liés.

2.17 Chiffre d'affaires

Les revenus de la Société résultent de la vente de stents et d'autres produits de cardiologie interventionnelle.

Les produits des activités ordinaires correspondent à la juste valeur de la contrepartie reçue ou à recevoir au titre des biens vendus dans le cadre habituel des activités de la Société. Les produits des activités ordinaires figurent nets de la taxe sur la valeur ajoutée, des retours de produits, des rabais et des remises, et déduction faite des ventes intragroupes.

La Société comptabilise des produits lorsque le montant peut être évalué de façon fiable, qu'il est probable que les avantages économiques futurs bénéficieront à la Société et que des critères spécifiques sont remplis pour l'activité de la Société. Pour les ventes de produits, le chiffre d'affaires est constaté à la livraison ou lors de l'utilisation du produit par le cardiologue lorsqu'il s'agit de dépôt vente.

2.18 Coûts des marchandises vendues

Les coûts des marchandises vendues prennent en compte le coût des différentes parties composant les produits vendus par la Société, à savoir, le stent, le revêtement actif, le système de pose, le processus de stérilisation, le packaging, le mode d'emploi ainsi que les royalties versées aux propriétaires des licences.

2.19 Impôts sur les sociétés

La société est assujettie à l'impôt sur les bénéfices en France dans le cadre de ses activités.

Les impôts différés sont constatés selon la conception étendue et selon la méthode du report variable, pour toutes les différences temporaires provenant de la différence entre la base fiscale et la base comptable des actifs et passifs figurant dans les états financiers. Les différences temporaires principales sont liées aux provisions pour engagements de retraites et aux pertes fiscales reportables. Les taux d'impôts ayant été entérinés par un texte de loi à la date de clôture sont retenus pour déterminer les impôts différés.

Les actifs d'impôts différés correspondant principalement aux déficits reportables ne sont constatés que dans la mesure où il est probable qu'un bénéfice imposable futur sera disponible. La société doit faire appel à son jugement pour déterminer la probabilité de l'existence d'un bénéfice futur imposable. Compte tenu de son stade de développement qui ne permet pas d'établir des projections de résultat jugées fiables, la société ne comptabilise pas les actifs nets d'impôts différés liés principalement aux pertes fiscales reportables.

2.20 Information sectorielle

La Société opère sur l'activité de recherche et développement de matériel médical en cardiologie interventionnelle et la commercialisation de ce matériel. Les actifs et la perte opérationnelle présentés sont localisés en France et aux États-Unis.

Jusqu'en 2012, la Société n'avait pas identifié de secteurs opérationnels distincts. En 2013, la Société a débuté l'étude APPOSITION V afin d'obtenir à terme l'autorisation de vendre son stent BMS sur le territoire américain. Compte tenu de l'importance du marché américain et du coût associé à l'accès à ce marché, il a été décidé de présenter séparément les activités historiques et le pré-marketing aux États-Unis (dont l'étude APPOSITION V).

2.21 Autres éléments du résultat global

Les éléments de produits et de charges de la période comptabilisés directement dans les capitaux propres, sont présentés, le cas échéant, dans la rubrique « Autres éléments du résultat global ».

2.22 Estimations et jugements comptables déterminants

Les estimations et les jugements, auxquels la direction procède dans la mise en œuvre des méthodes comptables décrites ci-avant sont fondés sur les informations historiques et sur d'autres facteurs, notamment les anticipations d'événements futurs jugés raisonnables au vu des circonstances. Ces estimations et jugements sont principalement les suivants :

- *Valorisation des bons de souscription et options de souscription d'actions*

L'évaluation de la juste valeur des bons et options de souscription d'actions octroyés à des employés ou à des mandataires sociaux est effectuée sur la base de modèles actuariels. Ces modèles requièrent l'utilisation par la Société de certaines hypothèses de calcul telle que la volatilité historique et attendue du titre. La société s'appuie sur des experts indépendants pour ces évaluations.

- *Comptabilisation des impôts différés sur déficits reportables*

La société est assujettie à l'impôt sur les bénéfices en France dans le cadre de ses activités.

Les actifs d'impôts différés correspondant principalement aux déficits reportables ne sont constatés que dans la mesure où il est probable qu'un bénéfice imposable futur sera disponible. La société doit faire appel à son jugement pour déterminer la probabilité de l'existence d'un bénéfice futur imposable. Compte tenu de son stade de développement, la société ne comptabilise pas les actifs nets d'impôts différés.

- *Evaluation des provisions pour risques et charges*

Dans le cadre de ses activités, la Société peut être exposée à certains risques notamment liés à ses engagements contractuels. La direction de la Société doit ainsi exercer son jugement pour estimer la probabilité d'une sortie de ressources et, le cas échéant, le montant de cette sortie ainsi que les informations à fournir sur les passifs éventuels.

2.23 Événements postérieurs à la clôture

Le bilan et le compte de résultat de la Société sont ajustés pour refléter des événements ultérieurs altérant les montants relatifs aux situations existantes à la date de clôture. Les ajustements ont lieu jusqu'à la date d'arrêté des comptes par le Conseil d'Administration.

Les autres événements postérieurs à la date de clôture ne donnant pas lieu à des ajustements sont présentés dans les notes.

Note 3 : Impacts de l'application de la norme IAS 19 Révisée

Le tableau ci-dessous récapitule les principaux impacts de la première application de la norme IAS 19 révisée sur les états financiers des exercices clos au 31 décembre 2012 et au 31 décembre 2013.

ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE						
(Montants en euros)						
	31/12/2011	Ajustements	31/12/2011	31/12/2012	Ajustements	31/12/2012
	Publié	IAS19 R	Retraité	Publié	IAS19 R	Retraité
	€	€	€	€	€	€
ACTIF						
Actif non courant						
Immobilisations incorporelles	1 350 563	-	1 350 563	2 461 618	-	2 461 618
Immobilisations corporelles	106 615	-	106 615	50 001	-	50 001
Immobilisations financières et autres actifs financiers	147 475	-	147 475	167 221	-	167 221
Total de l'actif non courant	1 604 653	-	1 604 653	2 678 840	-	2 678 840
Actif courant						
Stocks et en cours	717 513	-	717 513	1 268 421	-	1 268 421
Créances clients et comptes rattachés	467 349	-	467 349	592 413	-	592 413
Autres créances	831 265	-	831 265	1 623 026	-	1 623 026
Trésorerie et équivalents de trésorerie	14 711 972	-	14 711 972	45 630 905	-	45 630 905
Total de l'actif courant	16 728 098	-	16 728 099	49 114 765	-	49 114 765
TOTAL DEL'ACTIF	18 332 752	-	18 332 752	51 793 605	-	51 793 605
ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE						
(Montants en euros)						
	31/12/2011	Ajustements	31/12/2011	31/12/2012	Ajustements	31/12/2012
	Publié	IAS19 R	Retraité	Publié	IAS19 R	Retraité
	€	€	€	€	€	€
PASSIF						
Capitaux propres						
Capital social	219 092	-	219 092	333 346	-	333 346
Primes liées au capital	39 173 161	-	39 173 161	82 484 175	-	82 484 175
Réserves	(16 235 142)	(3 174)	(16 238 316)	(25 738 457)	(12 107)	(25 750 564)
Résultat	(9 503 315)	3 174	(9 500 141)	(10 976 822)	12 107	(10 964 715)
Ecart de conversion cumulés	14 837	-	14 837	11 122	-	11 122
Total des capitaux propres	13 668 633	-	13 668 633	46 113 363	-	46 113 363
Passif non courant						
Dettes à long terme	1 604 857	-	1 604 857	1 263 585	-	1 263 585 **
Subvention	0	-	0	-	-	0
Provisions	97 418	-	97 418	79 001	-	79 001
Autres dettes	0	-	0	-	-	0
Total du passif non courant	1 702 275	-	1 702 275	1 342 586	-	1 342 586
Passif courant						
Emprunts et dette financières à court terme	-	-	-	286 037	-	286 037 **
Fournisseurs et comptes rattachés	2 014 358	-	2 014 358	2 921 972	-	2 921 972
Autres passifs	947 487	-	947 487	1 129 648	-	1 129 648
Produits constatés d'avance	0	-	0	0	-	0
Total du passif courant	2 961 845	-	2 961 845	4 337 657	-	4 337 657
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES	18 332 752	-	18 332 752	51 793 605	-	51 793 605

** L'aide OSEO était intégralement présentée au 31 décembre 2012 sur la ligne Dettes à long terme. La part à moins d'un an présentée dans les notes aux états financiers de l'exercice clos au 31 décembre 2012 a été reclassée sur la ligne Emprunt et dettes financières à court terme (cf Note 14).

ETAT DE VARIATION DES CAPITAUX PROPRES

(Montants en euros)

		Capital	Primes	Réserves consolidées	Réserve de conversion	Ajustement IAS19R Ecarts actuariels	Résultat consolidé	Total capitaux propres
Capitaux propres publiés au	31/12/2011	219 092	39 173 161	(16 235 142)	14 837		(9 503 315)	13 668 633
Ajustements IAS 19R						(3 174)	3 174	
Capitaux propres retraités au	31/12/2011	219 092	39 173 161	(16 238 316)	14 837	(3 174)	(9 500 141)	13 668 633
Capitaux propres publiés au	31/12/2012	333 346	82 484 175	(25 738 457)	11 122		(10 976 822)	46 113 363
Ajustements IAS 19R exercice antérieur				3 174		(3 174)		
Ajustements IAS 19R						(12 107)	12 107	
Capitaux propres retraités au	31/12/2012	333 346	82 484 175	(25 735 283)	11 122	(15 281)	(10 964 715)	46 113 363

ETAT DU RESULTAT GLOBAL

(Montants en euros)

	31/12/2011 publié	Ajustements IAS 19 R	31/12/2011 retraité	31/12/2012 publié	Ajustements IAS 19 R	31/12/2012 retraité
	€	€	€	€	€	€
Produits						
Chiffre d'affaires	1 431 578	-	1 431 578	2 530 730	-	2 530 730
Total des Produits	1 431 578	0	1 431 578	2 530 730	0	2 530 730
Charges opérationnelles						
Coûts des marchandises vendues	-730 138	-	-730 138	-1 429 122	-	-1 429 122
Recherche et Développement	-2 814 777	1 123	-2 813 654	-2 813 471	3 716	-2 809 755
Ventes & Marketing	-4 549 796	1 062	-4 548 734	-5 986 766	3 596	-5 983 170
Frais Généraux	-2 106 446	989	-2 105 458	-2 252 176	4 795	-2 247 381
Paiement fondé sur des actions	-947 511	-	-947 511	-1 107 825	-	-1 107 825
Résultat courant opérationnel	-9 717 090	3 174	-9 713 917	-11 058 630	12 107	-11 046 523
Produits financiers	329 000	-	329 000	225 841	-	225 841
Charges financières	-115 224	-	-115 224	-144 033	-	-144 033
Résultat courant avant impôt	-9 503 314	3 174	-9 500 141	-10 976 822	12 107	-10 964 715
Impôt sur les sociétés	-	-	-	-	-	-
Résultat net	-9 503 314	3 174	-9 500 141	-10 976 822	12 107	-10 964 715
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	7 261 886		7 261 886	8 299 645		8 299 645
Résultat de base par action (€/action)	-1,31		-1,31	-1,32		-1,32
Nombre moyen pondéré d'actions potentielles	8 821 662		8 821 662	9 991 326		9 991 326

AUTRES ELEMENTS DU RESULTAT GLOBAL

(Montants en euros)

	31/12/2011 publié	Ajustements IAS 19 R*	31/12/2011 retraité	31/12/2012 publié	Ajustements IAS 19 R	31/12/2012 retraité
	€	€	€	€	€	€
Résultat net	-9 503 314	3 174	-9 500 141	-10 976 822	12 107	-10 964 715
Eléments recyclables en résultat:						
- écart de change sur conversion des activités à l'étranger	-785	-	-785	-3 716	-	-3 716
Eléments non recyclables en résultat:						
- écarts actuariels sur les régimes à prestations définies		-3 174	-3 174		-12 107	-12 107
Résultat global de l'exercice	-9 504 100	0	-9 504 100	-10 980 538	0	-10 980 538

Note 4 : Immobilisations incorporelles

La société a de nouveau activé de coûts de développement au cours de l'année 2013.

Ventilation des frais de développement activés sur les exercices 2012 et 2013 :

En Euros	2013	2012
Coûts externes	1 028 756	948 353
Frais de personnel	293 055	575 648
Paieement fondé sur les actions	22 360	81 033
Crédit d'impôt recherche	- 252 750	- 306 137
Total net	1 091 421	1 298 898

L'obtention de nouveaux marquages CE en juillet 2013 a permis de commencer l'amortissement de frais de développement comptabilisés depuis 2012 pour un montant de 276 159€, à hauteur de 24 037 €, en Recherche & Développement.

Les immobilisations incorporelles s'analysent comme suit :

IMMOBILISATIONS INCORPORELLES

(Montants en euros)

	2012	Augment.	Dimin.	Ecart de change	2013
Brevets, licences, marques	226 620				226 620
Logiciels	22 024	20 100			42 064
Frais de développement	2 771 988	1 091 421			3 863 410
Total valeurs brutes	3 020 633	1 111 545			4 132 094
Amort. cumulés des brevets, licences, marques	-72 931	-24 422			-97 353
Amortissements cumulés des logiciels	-12 017	-9 381			-21 368
Amortissements cumulés des frais de développement	-474 068	-184 687			-658 755
Amortissements cumulés	-559 016	-218 401			-777 476
Total net	2 461 618	893 144			3 354 618

Il n'y a pas eu de constatation de pertes de valeur.

Note 5 : Immobilisations corporelles

IMMOBILISATIONS CORPORELLES

(Montants en euros)

	2012	Augment.	Diminut.	Écart de change	2013
Matériel de laboratoire	304 546	0		-9 129	295 418
Agencements des constructions	17 634	41 396		-763	58 267
Matériel de transport		0		0	0
Matériel de bureau	12 003	4 321		-335	15 988
Matériel informatique	77 544	16 207		-1 237	92 515
Autres immobilisations corporelles					
Total, brut	411 727	61 924		-11 463	462 187
Amortissement cumulé du matériel de laboratoire	290 555	13 385		-8 523	295 418
Amortissement cumulé des agencements des constructions	1 906	3 050		-82	4 874
Amortissement cumulé du matériel de transport					
Amortissement cumulé du matériel de bureau	9 658	1 343		-312	10 689
Amortissement cumulé du matériel informatique	59 606	13 215		-1 086	71 735
Amortissement cumulé des autres immobilisations corporelles					
Total des amortissements cumulés	361 726	30 993		-10 002	382 716
Total, net	50 001	30 931		-1 461	79 471

	2011	Augment.	Diminut.	Écart de change	2012
Matériel de laboratoire	308 702	0	0	-4 156	304 546
Agencements des constructions	17 981	0	0	-348	17 634
Matériel de transport					
Matériel de bureau	11 032	1 123	0	-152	12 003
Matériel informatique	69 043	9 032	0	-532	77 544
Autres immobilisations corporelles	0				0
Total, brut	406 759	10 155	0	-5 188	411 727
Amortissement cumulé du matériel de laboratoire	247 929	46 570	0	-3 944	295 555
Amortissement cumulé des agencements des constructions	1 458	488	0	-39	1 906
Amortissement cumulé du matériel de transport	0				
Amortissement cumulé du matériel de bureau	8 806	995	0	-143	9 658
Amortissement cumulé du matériel informatique	41 950	18 173	0	-518	59 606
Amortissement cumulé des autres immobilisations corporelles	0				0
Total des amortissements cumulés	300 143	66 226	0	-4 644	361 726
Total, net	106 615	-56 071	0	-543	50 001

Il n'y a pas eu de constatation de perte de valeur, ni utilisation de la juste valeur en qualité de coût présumé d'une immobilisation corporelle.

Note 6 : Immobilisations financières et autres actifs financiers

Les autres actifs financiers sont composés des dépôts de garantie versés dans le cadre des contrats de location simple ou de prestation de services.

Note 7 : Stocks et encours

La fabrication des produits vendus par la Société nécessite l'intervention de plusieurs sous-traitants en Europe et aux États-Unis. La contribution de ces derniers entraîne la gestion d'encours de production dont le montant à fin 2013 est de 910 967€. Par ailleurs, la Société a augmenté son stock de produits finis afin d'accompagner l'évolution de ses ventes. Ce stock de produits finis était estimé à fin 2013 à 722 908€.

Le montant des stocks comptabilisés en charges dans la période (correspond au montant des stents consommés par la Recherche et Développement et les Ventes et Marketing et retraité des COGS;

- 468 355€ pour la Recherche et Développement
- 297 372 pour les Ventes & Marketing ;

Le montant des dépréciations comptabilisées en charges sur la période s'établit à 87 061€.

Note 8 : Créances clients, autres créances et autres actifs financiers

8.1 Créances clients

Les produits de la Société sont vendus essentiellement à des hôpitaux publics et privés. Le risque de défaillance est considéré comme faible.

Au 31 décembre 2013, les créances clients avaient les maturités suivantes :

- A moins de 3 mois : 845 397€
- Entre 3 et 6 mois : 147 253 €
- A plus de 6 mois : 398 822 €

8.2 Autres créances

Les autres créances courantes s'analysent comme suit :

AUTRES CREANCES COURANTES

(Montants en euros)

	<u>2013</u>	<u>2012</u>
Crédit d'impôt recherche	976 373	817 808
Autres créances fiscales et sociales	259 957	555 781
Autres créances	38 173	9 879
Autres actifs financiers courants	49 172	
Charges constatées d'avance	<u>287 692</u>	<u>239 558</u>
Total	<u><u>1 611 367</u></u>	<u><u>1 623 026</u></u>

Crédit d'impôt recherche

La Société bénéficie des dispositions des articles 244 quater B et 49 septies F du Code Général des Impôts relatives au crédit d'impôt recherche. Conformément aux principes décrits en Note 2.10, le crédit d'impôt recherche est comptabilisé en moins des charges de recherche et de marketing au cours de l'année à laquelle se rattachent les dépenses éligibles et en diminution des immobilisations incorporelles pour la partie des coûts de développement immobilisés conformément à IAS 38.

Le tableau suivant présente l'évolution de ce crédit d'impôt en 2012 et 2013 :

- 2012 : 817 808 € dont le remboursement a été perçu en mai 2013 ;
- 2013 : 976 373 € dont le remboursement est attendu en 2014

Les autres créances fiscales sont relatives principalement à la TVA déductible ainsi qu'au remboursement de TVA demandé. Les charges constatées d'avance correspondent pour l'essentiel à des prestations de sous-traitance dans le cadre des essais cliniques ainsi qu'à des dépenses d'assurances.

Les autres créances courantes contiennent également les autres actifs financiers courants correspondant à la part du contrat de liquidité non investie en actions propres. Ce montant s'établit au 31 décembre 2013 à 49 172€. Au 31 décembre 2012, ils représentaient 69 241€, qui étaient présentés dans les comptes en immobilisations financières et autres actifs financiers.

Note 9 : Trésorerie, équivalents de trésorerie et instruments financiers courants

9.1 Trésorerie et équivalents de trésorerie

Le poste trésorerie et équivalents de trésorerie s'analyse comme suit:

TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE

(Montants en euros)

	<u>2013</u>	<u>2012</u>
Dépôts bancaires à court terme	1 872 458	1 730 905
Instruments financiers à court terme	30 000 000	43 900 000
Total	<u><u>31 872 458</u></u>	<u><u>45 630 905</u></u>

Au 31 décembre 2013, les instruments financiers à court terme étaient composés de comptes à terme à maturité courte ou à taux progressif pour 30M€.

A titre comparatif, au 31 décembre 2012, les instruments financiers à court terme étaient composés de comptes à terme pour un montant de 43,9M€.

Note 10 : Capital

10.1 Capital émis

Le capital social est fixé à la somme de trois cent trente-quatre mille cent un euros et quarante-cinq centimes (334 101,45 euros). Il est divisé en 11 136 715 actions ordinaires entièrement souscrites et libérées de valeur nominale € 0,03. Le capital social juridiquement reconnu est de 333 345,69 euros. Il est composé de 11 111 523 actions ordinaires. La différence s'explique par l'exercice de 70 500 BCE sur l'exercice 2013 entraînant la création de 25 192 actions nouvelles de valeur nominale € 0,03. Ces conversions ont été actées par le Conseil d'administration du 6 mars 2014.

Le nombre d'actions composant le capital social s'entend hors Bons de Souscription d'Actions ("BSA"), Bons de Souscription de Parts de Créateur d'Entreprise ("BCE") et options de souscription octroyés à certains investisseurs et à certaines personnes physiques, salariées ou non de la Société et non encore exercés.

Toutes les actions donnent droit à leurs titulaires à une part proportionnelle des résultats et de l'actif net de la Société.

Le tableau ci-dessous présente la variation du nombre d'actions de la Société depuis le 31 décembre 2012 :

	<u>Nombre d'actions</u>
Au 31 décembre 2012	11 111 523
- Exercice de 70 500 BCE	25 192
Au 31 décembre 2013	<u>11 136 715</u>

Les opérations intervenues sur le capital pendant l'exercice 2013 ont engendré des augmentations :

- De 756 € pour le capital social ;
- de 70 921 € pour la prime d'émission ;

Les BCE exercés au cours de l'exercice 2013 avaient respectivement des prix d'exercice de 0,76€ et 1,29€.

10.2 Bons de souscription et options de souscription d'actions

La Société a émis des bons de souscription d'actions ("BSA") représentatifs d'une rémunération ainsi que des options de souscription d'actions destinées à ses salariés ("BCE" et autres) comme suit :

Décision de l'Assemblée Générale	Type	Nombre de bons à émettre au 31/12/13	Nombre de bons caducs au 31/12/13	Nombre de bons en circulation au 31/12/13	Nombre maximum d'action à émettre	Prix de souscription par action
29/09/2006	BSPCE/BSA	1 533 499		948 499	338 930	2,27 €
03/08/2007	BSPCE/BSA	550 000	400 000	147 000	52 528	3,86 €
17/03/2008	BSPCE/BSA	2 200 000	1 160 000	936 350	334 589	3,86 €
16/06/2009	BSPCE/BSA	700 000	56 667	600 000	214 400	3,86 €
15/12/2009	BSPCE/BSA	460 000	45 035	166 352	59 443	3,86 €
26/08/2010	BSPCE/BSA	900 000	107 292	216 648	230 832	11,19 €
31/05/2011	BSPCE/BSA/SO	626 339	57 888	12 864	12 864	13,68 €
31/05/2011	BSPCE/BSA/SO		27 144	108 868	115 240	14,95 €
31/05/2011	BSPCE/BSA/SO		7 500	5 500	5 500	12,00 €
	Total	6 969 838	1 861 526	3 142 081	1 364 326	

L'augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires intervenue en novembre 2012 a eu pour effet de modifier le nombre d'options de souscription ainsi que le prix de souscription des actions issues de l'exercice d'options (SO), de bons de souscription de part de créateur d'entreprise (BSPCE) ou de bons de souscription d'actions (BSA). Les descriptions ci-dessous des plans attribués prennent en compte les modifications issues de cette opération financière.

Les premières attributions de bons ont été votées lors de l'AGE validant l'entrée au capital de Sofinnova et des business angels, ces premiers bons pouvaient être exercés après la première implantation dans l'homme (réalisée en septembre 2007). Ensuite l'Assemblée Générale du 3 août 2007 a voté des résolutions permettant d'offrir des BCE/BSA aux employés de Stentys. Ces résolutions ont été remplacées lors de l'Assemblée Générale du 17 mars 2008, qui a voté un plan plus large prenant en compte les nouvelles perspectives de la Société ainsi que l'évolution de sa valorisation. L'Assemblée Générale du 16 juin 2009 a voté une attribution directe aux principaux fondateurs/dirigeants de l'entreprise. Ensuite, l'Assemblée Générale du 15 décembre 2009 a voté les résolutions nécessaires afin d'attribuer de nouveaux BCE/BSA suite à l'expiration des résolutions de l'Assemblée Générale du 17 mars 2008.

Par ailleurs, le changement de nominal de l'action voté lors de l'AG du 26 août 2010 (passant de 0,01€ à 0,03€) implique l'exercice de 3 bons (bons émis avant l'AG du 26 août 2010) pour la souscription d'une action nouvelle.

L'Assemblée Générale du 26 août 2010 a voté une résolution autorisant la création de 900 000 BCE/BSA au profit des employés de la Société et des dirigeants. Après le succès de l'introduction en bourse, le Conseil d'administration a décidé d'octroyer des BCE/BSA à l'ensemble des salariés de la Société ainsi qu'aux administrateurs indépendants. Dans ce cadre, 326 993 bons ont été émis avec un prix d'exercice égal au prix de l'action au jour de la 1^{ère} cotation le 25 octobre 2010 soit 12€ (suite à l'augmentation de capital avec maintien du DPS, le prix d'introduction en bourse a été recalculé et ressort à 11,194€).

L'Assemblée Générale du 31 mai 2011 a voté une résolution autorisant la création de 626 339 BCE/BSA/SO au profit des employés de la Société et des dirigeants. Le 27 septembre 2011, le Conseil d'administration a attribué 66 000 options de souscription à l'ensemble des salariés arrivés au cours de l'exercice 2011, après le changement de parité issue de l'augmentation de capital avec maintien du DPS ce nombre est porté à 70 752 options. Le prix de souscription des actions était de 14,67€ et a été porté à 13,684€ suite à l'opération financière du mois de novembre 2012. Le 23 mars 2012, le Conseil d'administration a attribué 113 500 BCE ainsi que 21 000 SO (22 512 SO après changement de la parité due à l'opération financière du mois de novembre 2012) au profit de salariés et d'un dirigeant. Le prix de souscription de des actions est de 16,03€ porté à 14,953€ post opération. Le Conseil d'administration a attribué le 12 décembre 2012 13 000 options de souscription à des salariés, le prix de souscription des actions a été fixé à 12€.

La possibilité pour le bénéficiaire d'exercer des bons dépend du temps passé au sein de la Société mais aussi d'objectifs personnels et collectifs permettant à la Société de franchir des étapes importantes de son développement.

L'incidence de paiements fondés sur des actions sur comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2013 est présentée en Note 19.

Note 11 : Subventions et financements publics

Le 26 mai 2009, Stentys a obtenu de la part d'OSEO une aide à l'innovation remboursable de 1,8 million d'euros pour un projet de développement d'un nouveau stent de bifurcation coronaire en alliage à mémoire de forme nickel-titane, auto-expansif et à mailles sécables (études cliniques et pré-IDE). Le montant de l'aide OSEO devait représenter 31,49% du montant initial hors taxe du projet. A l'issue du projet le montant total de l'aide OSEO est de 1 772 953 €, sensiblement inférieur à ce qui avait été prévu. La raison de cette baisse est que le coût total du projet a été inférieur à ce qui avait été initialement prévu. Les versements d'OSEO se sont échelonnés entre la signature du contrat et la fin du projet, les principales étapes ont été :

- 500 000 € à la signature du contrat ;
- 500 000 € le 19 avril 2010

- 400 000 € le 29 juin 2010
- 372 953 € le 4 juillet 2011

Le remboursement de cette aide à l'innovation a débuté en 2012 et s'est poursuivi en 2013 suite au succès technique et commercial du projet. A ce jour la Société a déjà remboursé 440 000€.

Le calendrier des échéances futures est le suivant :

Montant des remboursements	Date d'échéance des remboursements
- 80 000 €	31/03/2014
- 120 000 €	30/06/2014
- 120 000 €	30/09/2014
- 120 000 €	31/12/2014
- 120 000 €	31/03/2015
- 200 000 €	30/06/2015
- 200 000 €	30/09/2015
- 200 000 €	31/12/2015
- 172 953 €	31/03/2016

Dans le référentiel IFRS, le fait que l'avance remboursable ne supporte pas le paiement d'un intérêt annuel revient à considérer que la Société a bénéficié d'un prêt à taux zéro, soit plus favorable que les conditions de marché. La différence entre le montant de l'avance au coût historique et celui de l'avance actualisée au taux sans risque du 31 décembre 2013 de 2,432% (OAT 10 ans) est enregistrée en charge financière de l'exercice.

Entre fin 2012 et fin 2013, l'évolution des dettes à long terme s'explique par les premiers remboursements pour 290 000 € et les impacts de la désactualisation du montant total de l'avance perçue.

Note 12 : Provisions

PROVISIONS

(Montants en euros)

	<u>2013</u>	<u>2012</u>
Engagements retraite	51 169	49 027
Provisions pour risques		29 974
Total	<u>51 169</u>	<u>79 001</u>

12.1 Provision pour risques

Au cours du premier semestre 2013, la Société a repris une provision de 29 974 € compte tenu de l'extinction du risque qu'elle couvrait. Cette reprise a impacté le département Recherche et Développement.

12.2 Engagement retraite

Au 31 décembre 2013, les provisions sont intégralement composées de la provision pour indemnité de fin de carrière.

Les principales hypothèses actuarielles utilisées pour l'évaluation des indemnités de départ à la retraite sont les suivantes :

- convention collective de la Métallurgie,
- taux d'actualisation : 2,724% en 2012 et 3,019% en 2013,
- âge de départ à la retraite : 64 ans pour les cadres et 62 ans pour les non-cadres,
- augmentation annuelle future des salaires : 3,00%,
- Table de mortalité INSEE HF 2008-2010,

La provision pour engagement de retraite s'élève à 51 169 € à la fin de l'exercice 2013 (49 027 € à la fin de l'exercice 2012). En application de la norme IAS 19 révisée, l'impact sur le résultat de l'exercice 2013 est une charge de 14 451 € (contre 22 250 € sur l'exercice 2012 après prise en compte de l'impact de l'application de la norme IAS 19 révisée « Avantages au Personnel »). L'impact sur les capitaux propres est de 12 309 €.

Note 13 : Fournisseurs et comptes rattachés

Aucune actualisation n'a été pratiquée sur les fournisseurs et comptes rattachés dans la mesure où les montants ne représentaient pas d'antériorité supérieure à 1 an à la fin de chaque exercice présenté.

FOURNISSEURS ET COMPTES RATTACHES

(Montants en euros)

	<u>2013</u>	<u>2012</u>
Fournisseurs	2 134 949	2 314 572
Factures non parvenues	889 988	607 400
Total	<u>3 024 937</u>	<u>2 921 972</u>

Les dettes fournisseurs sont restées stables entre 2012 et 2013.

Les factures non parvenues correspondent essentiellement aux factures non émises par les centres collaborant aux programmes cliniques ou de prestataires de services toujours dans le cadre de ces études.

Note 14 : Maturité des passifs financiers

Échéance des passifs inscrits au 31 décembre 2013

	<u>Montant brut</u>	<u>A moins d'un an</u>	<u>De un à cinq ans</u>	<u>Plus de cinq ans</u>
	€	€	€	€
PASSIF financier				
Dettes à LT	1 296 913	440 000	856 913	
Subvention				
Autres dettes				

Emprunts et dettes financières à CT			
Fournisseurs et comptes rattachés	3 024 937	3 024 937	
Total passif	4 321 850	3 464 937	856 913

Échéance des passifs inscrits au 31 décembre 2012 :

	Montant brut	A moins d'un an	De un à cinq ans	Plus de cinq ans
	€	€	€	€
PASSIF financier				
Dettes à LT	1 549 622	286 037	1 263 585	
Subvention				
Autres dettes				
Emprunts et dettes financières à CT				
Fournisseurs et comptes rattachés	2 921 972	2 921 972		
Total passif	4 471 594	3 208 009	1 263 585	

Note 15. Autres passifs

Les autres passifs s'analysent comme suit et regroupent les dettes à court terme vis-à-vis des tiers, des salariés et des organismes sociaux et fiscaux :

AUTRES PASSIFS

(Montants en euros)

	2013	2012
Dettes sociales	980 765	1 107 208
Dettes fiscales	70 368	9 490
Autres		12 950
Total	1 051 133	1 129 648

Note 16 : Instruments financiers inscrit au bilan et effet résultat

Les actifs et passifs de la Société sont évalués à leur juste valeur pour chaque année:

2013	Valeur au bilan	Juste Valeur par résultat	Prêts et créances	Dette au coût amorti	Instruments non financiers
(Montants en euros)					
ACTIF financier					
Actif disponible à la vente					
Autres actifs financiers non courant	157 003		157 003		
Instruments financiers dérivés					
Créances clients nettes	1 391 472		1 391 472		
Autres créances	1 611 367				1 611 367
Equivalents de trésorerie	30 000 000	30 000 000			
Trésorerie	1 872 458	1 872 458			
Total actif financier	35 032 300	31 872 458	1 548 475		1 611 367
	Valeur au bilan	Juste valeur par résultat	Prêts et créances	Dette au coût amorti	Instruments non financiers
Dettes à LT	856 913		856 913		
Autres dettes					
Emprunts et dettes financières à CT	440 000		440 000		
Fournisseurs et autres passifs	4 076 070		3 024 937		1 051 133
Total passif financier	5 372 983		4 321 850		1 051 133
	Valeur au bilan	Juste valeur par résultat	Prêts et créances	Dette au coût amorti	Instruments non financiers
(Montants en euros)					
ACTIF financier					
Actif disponible à la vente					
Autres actifs financiers non courant	167 221		167 221		
Instruments financiers dérivés					
Créances clients nettes	592 413		592 413		
Autres créances	1 623 026				1 622 234
Equivalents de trésorerie	43 900 000	43 900 000			
Trésorerie	1 730 905	1 730 905			
Total actif financier	48 013 566	45 630 905	759 634		1 622 234
	Valeur au bilan	Juste valeur par résultat	Prêts et créances	Dette au coût amorti	Instruments non financiers
Dettes à LT	1 263 585 *		1 263 585		
Autres dettes					
Emprunts et dettes financières à CT	286 037 *		286 037		
Fournisseurs et autres passifs	4 051 619		2 921 972		1 129 648
Total passif financier	5 601 241		4 471 594		1 129 648

* L'aide OSEO était intégralement présentée au 31 décembre 2012 sur la ligne Dettes à long terme.

La part à moins d'un an présentée dans les notes aux états financiers de l'exercice clos au 31 décembre 2012 a été reclassée sur la ligne Emprunt et dettes financières à court terme (cf Note 14).

	Valeurs au compte		Juste Valeur par résultat	
	<u>2012</u>	<u>2013</u>	<u>2012</u>	<u>2013</u>
Produits financiers	225 841	392 741	225 841	392 741
Charges financières	-144 033	-138 132	-144 033	-138 132

Note 17 : Chiffre d'affaires et produits opérationnels

Les produits opérationnels se détaillent de la manière suivante :

CHIFFRE D'AFFAIRES ET AUTRES PRODUITS OPERATIONNELS

(Montants en euros)

	<u>2013</u>	<u>2012</u>
Chiffres d'affaires	3 393 552	2 530 730
Total	<u>3 393 552</u>	<u>2 530 730</u>

En 2013, la Société a réalisé un chiffre d'affaires de 3,39 M€ en progression de 34% par rapport à l'année 2012. Ce chiffre d'affaires est réalisé dans l'ensemble de l'Europe mais aussi sur des marchés où la Société n'est pas présente en direct mais représentée par des distributeurs locaux comme au Moyen Orient.

En 2013, la Société a vendu 4 317 stents, soit 1 170 BMS et 3 147 DES, à comparer aux 2 935 stents vendus l'année précédente.

Note 18 : Charges de personnel

La Société employait 38 personnes au 31 décembre 2013, contre 35 au 31 décembre 2012.

Les frais de personnel s'analysent comme suit:

SALAIRES ET TRAITEMENTS

(Montants en euros)

	<u>2013</u>	<u>2012</u>
Salaires et traitements	4 440 357	3 896 472
Charges sociales	854 269	935 094
Retraite	14 451	22 250
IFRS2	196 237	1 174 348
	<u>5 505 314</u>	<u>6 028 164</u>

La Société a obtenu en 2007 le statut de Jeune Entreprise Innovante ("JEI"). Ce statut lui a permis de bénéficier d'exemptions de cotisations sociales pour les employés travaillant sur les projets de recherche jusqu'en 2013.

Note 19 : Paiements en actions

Les paiements en actions concernent tous les bons (BSA/BCE) attribués à des salariés mandataires sociaux. Ils ont été enregistrés en charge sur la période d'acquisition des droits. . Ils s'analysent comme suit :

Date d'Octroi	Type	Nombre d'options	Nombre d'options exercées	Durée moyenne attendue	Taux sans risque	Prix d'exercice (1)	Volatilité	Prix moyen de l'option	Cout probabilisé du plan au 31/12/2012
29/09/2006	BCE 1	1 533 499	585 000	5,40	3,64%	0,81	46,70%	0,38	582 730
03/08/2007	BSPCE(08-07)	60 000		6,23	4,39%	0,81	46,70%	0,42	24 809
03/08/2007	BSA (08-07)	90 000	3 000	6,19	4,39%	0,81	46,70%	0,42	37 203
17/03/2008	BSPCE(03-08)	700 000		5,77	3,79%	1,38	46,70%	0,68	472 500
26/06/2008	BSA (03-08)	100 000	49 998	5,78	4,80%	1,38	46,70%	0,70	68 902
01/10/2008	BSPCE(03-08)	100 000	6 000	5,67	4,02%	1,38	46,70%	0,67	66 441
01/10/2008	BSA (03-08)	140 000	47 652	5,78	4,02%	1,38	46,70%	0,68	93 506
02/12/2008	BSA (03-08)	0		5,73	3,00%	1,38	46,70%	0,65	32 045
16/06/2009	BSPCE(06-09)	600 000		5,52	2,75%	1,38	46,70%	0,63	373 996
24/06/2009	BSPCE(06-09)	43 333	43 333	5,60	2,75%	1,38	46,70%	0,64	63 100
10/02/2010	BSPCE(12-09)	107 165	88 413	5,26	2,30%	1,38	46,70%	0,61	57 362
21/04/2010	BSPCE(12-09)	17 800	10 200	5,21	2,10%	1,38	46,70%	0,61	20 835
17/05/2010	BSPCE(12-09)	140 000		5,96	2,08%	1,38	47,60%	0,65	86 425
19/11/2010	BSPCE (08-10)	148 037	4 373	6,06	2,20%	12,00	47,60%	4,34	820 747
19/11/2010	SO (08-10)	19 652		6,06	2,20%	11,19	47,60%	4,34	74 667
20/06/2011	BSA (08-10)*	6 666		3,14	1,80%	12,00	49,40%	12,65	73 003
23/06/2011	BSA (08-10)*	46 666		3,13	1,65%	12,00	49,40%	11,83	474 531
27/09/2011	SO (09-11)	12 864		6,24	1,79%	13,68	50,10%	10,10	336 700
23/03/2012	BCE (03-12)	88 500		6,33	1,96%	16,03	49,60%	7,97	697 507
23/03/2012	SO (03-12)	20 368		6,33	1,96%	14,95	49,60%	7,97	140 219
12/12/2012	SO (12-12)	5 500		6,13	1,46%	12,00	47,40%	6,10	35 525
Total		3 980 050	837 969						4 632 752

* date de souscription des BSA octroyés par le Conseil d'administration du 7 janvier 2011 sur laquelle est basé le calcul de la charge IFRS2

(1) Post changement de parité due à l'augmentation de capital avec DPS de novembre 2012

Date d'Octroi	Date de fin de vie	Type	Prix d'exercice	Cours	Taux sans risque	Nombre d'options	Coût probabilisé du plan
29/09/2006	31/07/2016	BCE 1	0,812	0,812	3,64%	948 499	582 730
03/08/2007	03/08/2017	BCE1(08.07)	0,812	0,812	4,39%	60 000	24 809
03/08/2007	03/08/2017	BSA(08.07)	0,812	0,812	4,39%	87 000	37 203
17/03/2008	17/03/2018	BCE3(03-08)	1,3778	1,3778	3,79%	700 000	472 500
26/06/2008	25/06/2018	BSA(03-08)	1,3778	1,3778	4,80%	50 002	68 902
01/10/2008	01/10/2018	BCE3(03-08)	1,3778	1,3778	4,02%	94 000	66 441
01/10/2008	01/10/2018	BSA(03-08)	1,3778	1,3778	4,02%	92 348	93 506
02/12/2008	02/12/2018	BSA(12-09)	1,3778	1,3778	3,00%	0	32 045
16/06/2009	16/06/2019	BCE2(03-08)	1,3778	1,3778	2,75%	600 000	373 996
24/06/2009	01/08/2019	BCE3(03-08)	1,3778	1,3778	2,75%	0	63 100
10/02/2010	10/02/2020	BCE(12-09)	1,3778	1,3778	2,30%	18 752	57 362
21/04/2010	21/04/2020	BCE(12-09)	1,3778	1,3778	2,10%	7 600	20 835
17/05/2010	17/05/2020	BCE(12-09)	1,3778	1,3778	2,08%	140 000	86 425
19/11/2010	19/11/2020	BCE(08-10)	12,00	12,00	2,20%	143 664	820 747
19/11/2010	19/11/2020	SO(08-10)	11,19	12,00	2,20%	19 652	74 667
20/06/2011	07/01/2016	BSA(08-10)	12,00	22,35	1,80%	6 666	73 003
23/06/2011	07/01/2016	BSA(08-10)	12,00	21,47	1,65%	46 666	474 531
27/09/2011	27/09/2021	SO(09-11)	13,68	18,21	1,79%	12 864	336 700
23/03/2012	23/03/2022	BCE(03-12)	16,03	15,97	1,96%	88 500	697 507
23/03/2012	23/03/2022	SO(03-12)	14,95	15,97	1,96%	20 368	140 219
12/12/2012	12/12/2022	SO(12-12)	12,00	12,65	1,46%	5 500	35 525
Total						3 142 081	4 632 752

La charge reconnue en 2013 est de 196 237€.

La charge IFRS2 comptabilisée au cours de l'exercice résulte des attributions de bons et d'options des années antérieures car il n'y a pas eu de nouvelles attributions en 2013.

La possibilité pour le bénéficiaire d'exercer des bons dépend du temps passé au sein de la Société. Mais pour certains bénéficiaires, l'exercice des bons dépend aussi d'objectifs personnels et collectifs permettant à la Société de franchir des étapes importantes de son développement. La condition de performance non marché est aujourd'hui principalement l'obtention d'un PMA aux Etats Unis.

L'information détaillée sur le nombre d'options par catégories et les prix d'exercice est présentée en Note 10.2.

Note 20 : Détails des charges par fonction

20.1 Coûts des marchandises vendues

	<u>2013</u>	<u>2012</u>
Coûts des marchandises vendues	2 037 974	1 429 122

En 2013, la Société a vendu 4 317 stents, soit 1 170 BMS et 3 147 DES, à comparer aux 2 935 stents vendus l'année précédente.

20.2 Recherche & Développement

Au cours de l'exercice 2013, l'équipe de Recherche et Développement s'est focalisée sur deux activités principales: le lancement de l'étude APPOSITION V qui permettra à terme de commercialiser le stent BMS sur le marché américain et les travaux qui ont permis d'obtenir l'extension du marquage CE des stents Stentys sur de nouvelles indications (vaisseaux de taille importante, de forme eustatique...).

Recherche et Développement

	<u>2013</u>	<u>2012*</u>
Charges de personnel	1 896 060	1 080 037
Design & prototypage	646 193	855 528
Etudes cliniques	1 398 863	64 960
CIR	- 545 613	- 213 907
Honoraires & Consultants	273 965	129 014
Amortissements	229 256	168 659
Autres	798 560	725 464
	<u>4 697 285</u>	<u>2 809 755</u>

** En application de la norme IAS19 révisée "Avantages du personnel" et amendement IAS 1 "Présentation des autres éléments du résultat global", les états financiers de l'exercice clos le 31 décembre 2012 ont été retraités en conformité avec les nouvelles règles à des fins de comparaison (Cf Note 3).

L'augmentation importante des charges de personnel s'explique par le recrutement d'une équipe pour la gestion de l'étude APPOSITION V aux Etats Unis et en Europe.

Les charges de Design & Prototypage ont sensiblement diminué, en effet, les charges liées aux nouvelles indications se sont révélées moins onéreuses que les travaux pré-cliniques liés à l'étude APPOSITION V (étude FDA).

La hausse très significative des charges liées aux études cliniques, aux Honoraires & Consultants et Autres dépenses s'explique par le lancement de l'étude APPOSITION V. Le budget de cette étude qui porte sur 880 patients aux Etats Unis et en Europe est estimé à ce jour à 20M€ pour l'ensemble de l'étude.

20.3 Département Ventes & Marketing

Ventes & Marketing

	<u>2013</u>	<u>2012*</u>
Charges de personnel	2 831 951	2 810 179
Congrès, communication, frais de représentation et de déplacement	1 736 474	1 827 038
Etudes cliniques	650 508	984 013
CIR	- 178 010	-297 764
Amortissements	9 806	33 541
Honoraires divers	771 972	441 133
Autres	155 223	185 030
	<u>5 977 925</u>	<u>5 983 170</u>

* En application de la norme IAS19 révisée "Avantages du personnel" et amendement IAS 1 "Présentation des autres éléments du résultat global", les états financiers de l'exercice clos le 31 décembre 2012 ont été retraités en conformité avec les nouvelles règles à des fins de comparaison (Cf Note 3).

Les charges de personnel sont restées très proches de celles enregistrées au cours de l'année 2012, l'équipe dédiée au département Ventes & Marketing étant restée stable.

Les frais de congrès, de représentation et de déplacement ont sensiblement diminué suite à une rationalisation des dépenses marketing sur certaines zones géographiques.

Les dépenses liées aux études cliniques ont essentiellement diminué suite à la fin de l'étude APPOSITION III. En parallèle la quote-part du CIR comptabilisé en Ventes & Marketing a suivi la même tendance.

A compter de 2011, le CIR a fait l'objet d'une ventilation entre la recherche et développement d'une part et le marketing d'autre part sur la base de la répartition des études menées.

Les honoraires divers rassemblent les frais de recrutement ainsi que l'ensemble des honoraires versés à des prestataires aidant la Société à s'implanter sur ses nouveaux marchés.

20.4 Frais Généraux

Frais Généraux

	<u>2013</u>	<u>2012*</u>
Charges de personnel	853 833	951 493
Communication, voyage et déplacement	324 540	119 518
Honoraires et consultants	432 672	341 631
Autres	856 429	834 740
	<u>2 467 474</u>	<u>2 247 381</u>

* En application de la norme IAS19 révisée "Avantages du personnel" et amendement IAS 1 "Présentation des autres éléments du résultat global", les états financiers de l'exercice clos le 31 décembre 2012 ont été retraités en conformité avec les nouvelles règles à des fins de comparaison (Cf Note 3).

La baisse des frais de personnel s'explique essentiellement par le non remplacement du Responsable des opérations qui a quitté la Société en milieu d'année.

Les dépenses d'honoraires et de consultants regroupent entre autres les frais d'avocats et d'audit ainsi que les frais de consultants extérieurs. Les dépenses comptabilisées comme « Autres » rassemblent la location immobilière du siège social, les coûts liés à la cotation ainsi que les coûts logistiques qui évoluent avec le chiffre d'affaires de la Société.

Note 21 : Produits et charges financiers nets

Les produits / (charges) financiers s'analysent comme suit (en euros) :

	<u>2013</u>	<u>2012</u>
Produits financiers	392 741	225 841
Plus-values latentes		
Total produits financiers	392 741	225 841
Charges financières	138 132	144 033
Moins-values latentes		
Total charges financières	<u>138 132</u>	<u>144 033</u>
Produits et charges financiers, nets	<u>254 610</u>	<u>81 808</u>

Les produits et charges financiers sont principalement constitués des intérêts sur comptes à terme (classés en équivalents de trésorerie).

La croissance du résultat financier provient essentiellement de la hausse des produits financiers issus des intérêts perçus sur les placements de trésorerie.

Note 22 : Impôts sur les sociétés

Selon la législation en vigueur, la Société dispose de déficits fiscaux :

- indéfiniment reportables en France pour un montant de 56 671 654€,
- reportables sur 20 ans aux États-Unis pour un montant de 127 813 USD,

Le montant total des déficits fiscaux s'élève donc à 56 764 333 € au 31 décembre 2013.

Le taux d'impôt applicable à la Société est le taux en vigueur en France, soit 33,33%.

En application des principes décrits en Note 2.19, aucun impôt différé n'est comptabilisé dans les comptes de la Société.

Note 23: Engagements

Obligations au titre des contrats de location simple

Pour son siège social, la Société a signé le 15 août 2013 avec la société Gecina un bail commercial pour ses locaux. Le montant des loyers et charges futurs à ce titre s'analysait comme suit au 31 décembre 2013 :

- 2014 : 127 439,96€
- 2015 : 127 439,96€
- 2016 : 79 124,81€

La filiale de la Société, Stentys Inc., a signé le 27 juin 2011 un engagement pour étendre le bail commercial initialement signé en 2008 pour une durée de 4 ans pour des locaux à Princeton dans le New Jersey. L'extension de bail commence le 1^{er} février 2012 jusqu'au 30 avril 2015. Le montant des loyers et charges futurs à ce titre s'analysait comme suit au 31 décembre 2013 :

- 2014 : 78 300 USD
- 2015 : 26 100 USD

Obligations au titre d'autres contrats

Ayant sous-traité plusieurs fonctions importantes, la Société est amenée à conclure dans le cadre de ses opérations courantes des contrats de sous-traitance ou de délégation à court ou moyen terme avec différents tiers, en France et à l'étranger, qui comportent diverses obligations usuelles dans ces circonstances.

En octobre 2006, la Société a signé un accord de licence avec Mayo Foundation For Medical Education And Research, au titre duquel la Société peut exploiter l'intégralité des brevets déposés aux USA sous les numéros US 6,258,117, US 6,485,510 ou US 6,699,280 et des brevets futurs considérés comme « Continuation-In-Part ». Dans la cadre de cet accord, la Société a versé un premier paiement au moment de la signature de l'accord, suivi d'un second paiement après avoir atteint une étape réglementaire. La Société verse un pourcentage de ses ventes nettes au titre de royalties.

La Société a également conclu avec Monsieur Jacques Séguin un contrat de licence exclusive couvrant le monde entier et portant sur le brevet déposé en France sous le numéro 05-01614 ainsi que sur tout brevet détenu ou à détenir par Monsieur Jacques Séguin, directement ou indirectement, concernant le traitement endovasculaire des bifurcations (excluant les AAA) à l'exception (i) des droits de propriété intellectuelle faisant l'objet de la licence d'exploitation concédée à DEVAX et (ii) des droits de propriété intellectuelle au titre d'inventions faites postérieurement à la première cotation des titres de la Société ou à un changement de contrôle de la Société au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce.

Au titre de ce contrat de licence d'exploitation qui a pris effet le 2 octobre 2006 et qui prendra fin à l'expiration du dernier des brevets donnés en licence, soit le 16 février 2026, STENTYS bénéficie du droit de concéder des sous-licences de ces brevets et d'une option d'achat pour la durée de la licence. Comme pour la licence avec Mayo Foundation, la Société verse un pourcentage de ses ventes au titre de royalties. Cet engagement durera tout au long de l'utilisation de ces brevets.

Note 24: Relations avec les parties liées

Les rémunérations présentées ci-après, octroyées aux membres du conseil d'administration de la Société, ont été comptabilisées en charges au cours des exercices présentés (en euros) :

	<u>2013</u>	<u>2012</u>
Membres du Conseil d'Administration (salaires et traitements)	387 416	319 105
Paiements en actions aux membres du Conseil d'Administration	0	221 399

Les salaires et traitements versés en 2013 sont composés de la rémunération fixe et exceptionnelle du Directeur Générale ainsi que de la souscription d'une garantie sociale à son attention pour 9 166€, des jetons de présence perçus par le Président et les administrateurs indépendants.

Les modalités d'évaluation de l'avantage relatif à des paiements fondés sur des actions sont présentées en Note 19.

Comme évoqué précédemment, Stentys a été fondée autour d'une famille de brevets déposés par les Professeurs Jacques Seguin et Jean Claude Laborde, dans ce contexte, la Société a signé un accord de licence exclusive et mondiale pour bénéficier de ces brevets. L'accord signé prévoyait la prise en charge des coûts générés pour le dépôt de ces brevets ainsi que le versement d'un pourcentage des ventes nettes réalisées par la société au titre de royalties. Au cours de l'exercice 2013, le montant des royalties versées dans le cadre de ces licences était de 66 007,34€.

Note 25 : Résultat par action

Résultat de base

Le résultat de base par action est calculé en divisant le bénéfice net revenant aux actionnaires de la Société par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation au cours de l'exercice.

Les actions créées par exercice de BSA/BCE/SO sont prises en compte à la date de constatation de la conversion par le conseil d'administration.

Au 31 décembre

	<u>2013</u>	<u>2012*</u>
Résultat de l'exercice	- 11 728 734	-10 964 715
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	11 111 523	8 299 645
Résultat de base par actions (€/action)	<u><u>-1,06</u></u>	<u><u>-1,32</u></u>
Nombre moyen pondéré d'actions potentielles	12 592 071	9 991 326

* En application de la norme IAS19 révisée "Avantages du personnel" et amendement IAS 1 "Présentation des autres éléments du résultat global", les états financiers de l'exercice clos le 31 décembre 2012 ont été retraités en conformité avec les nouvelles règles à des fins de comparaison (Cf Note 3).

Les instruments donnant droit au capital de façon différée (BSA et BCE) sont considérés comme anti dilutifs car ils induisent une augmentation du résultat par action. Ainsi le résultat dilué par action est identique au résultat de base par action. Le nombre moyen pondéré d'actions potentielles pour les exercices 2012 et 2013 est respectivement de 9 991 326 et de 12 592 071.

Note 26 : Gestion des risques financiers

Les principaux instruments financiers de la Société sont constitués d'actifs financiers, de trésorerie et de titres de placement. L'objectif de la gestion de ces instruments est de permettre le financement des activités de la Société. La politique de la Société est de ne pas souscrire d'instruments financiers à des fins de spéculation. La Société n'utilise pas d'instrument financier dérivé.

Les risques principaux auxquels la Société est exposée sont le risque de taux d'intérêt et le risque de crédit.

Risque de change

La filiale Stentys Inc. créée en 2008 dans l'état du New Jersey a pour objet de gérer une partie importante des travaux de recherche de la Société. Dans ce cadre, elle est financée intégralement par la maison mère avec laquelle elle a mis en place une convention de refacturation.

Risque de liquidité

Cf. note 2.1

Risque de taux d'intérêt

L'exposition de la Société au risque de taux d'intérêt concerne principalement les équivalents de trésorerie. Ceux-ci sont composés de comptes à terme. Les variations de taux d'intérêt ont une incidence directe sur le taux de rémunération de ces placements et les flux de trésorerie générés.

Risque de crédit

Le risque de crédit lié à la trésorerie, aux équivalents de trésorerie et aux instruments financiers courants n'est pas significatif au regard de la qualité des institutions financières co-contractantes.

Juste valeur

La juste valeur d'instruments financiers négociés sur un marché actif, tels que les titres disponibles à la vente, est fondée sur le prix de marché à la date de clôture. Les prix de marché utilisés pour les actifs financiers détenus par la Société sont les cours acheteurs en vigueur sur le marché à la date d'évaluation.

La valeur nominale, diminuée des provisions pour dépréciation, des créances et dettes courantes est présumée avoisiner la juste valeur de ces éléments.

Note 27 : Informations sectorielles

Au cours du 1er semestre 2013, la Société a débuté l'étude APPOSITION V afin d'obtenir à terme l'autorisation de vendre son stent BMS sur le territoire américain. Compte tenu de l'importance du marché américain et du coût associé à l'accès à ce marché, il a été décidé de présenter séparément les activités historiques et le pré-marketing aux Etats-Unis (dont l'étude APPOSITION V).

INFORMATIONS SECTORIELLES

(Montants en euros)

au 31/12/2013	Résultat Global des Activités historiques	Résultat Global du pré- marketing aux Etats-Unis	Résultat Global Consolidé
Produits			
Chiffre d'affaires	3 393 552	-	3 393 552
Total des Produits	3 393 552	-	3 393 552
Charges opérationnelles			
Coûts des marchandises vendues	- 2 037 974	-	- 2 037 974
Recherche et Développement	- 2 568 781	- 2 128 504	- 4 697 285
Ventes & Marketing	- 5 871 724	- 106 201	- 5 977 925
Frais Généraux	- 2 362 423	- 105 051	- 2 467 474
Paiement fondé sur des actions	- 145 320	- 50 917	- 196 237
Résultat courant opérationnel	- 9 592 669	- 2 390 674	- 11 983 343
Produits financiers	392 741	-	392 741
Charges financières	- 138 132	-	- 138 132
Résultat courant avant impôt	- 9 338 060	- 2 390 674	- 11 728 734
Impôt sur les sociétés			
Résultat net	- 9 338 060	- 2 390 674	- 11 728 734

INFORMATIONS SECTORIELLES

(Montants en euros)

au 31/12/2012	Résultat Global des Activités historiques Retraité *	Résultat Global du pré- marketing aux Etats-Unis	Résultat Global Consolidé Retraité*
Produits			
Chiffre d'affaires	2 530 730	-	2 530 730
Total des Produits	2 530 730	-	2 530 730
Charges opérationnelles			
Coûts des marchandises vendues	- 1 429 122	-	- 1 429 122
Recherche et Développement	- 2 809 755	-	- 2 809 755
Ventes & Marketing	- 5 983 170	-	- 5 983 170
Frais Généraux	- 2 247 381	-	- 2 247 381
Paiement fondé sur des actions	- 1 107 825	-	- 1 107 825
Résultat courant opérationnel	- 11 046 523	-	- 11 046 523
Produits financiers	225 841	-	225 841
Charges financières	- 144 033	-	- 144 033
Résultat courant avant impôt	- 10 964 715	-	- 10 964 715
Impôt sur les sociétés			
Résultat net	- 10 964 715	-	- 10 964 715

* En application de la norme IAS19 révisée "Avantages du personnel" et amendement IAS 1 "Présentation des autres éléments du résultat global", les états financiers de l'exercice clos le 31 décembre 2012 ont été retraités en conformité avec les nouvelles règles à des fins de comparaison (Cf Note 3).

Note 28 : Événements postérieurs à la clôture

Nomination de Madame Marie Meynadier comme représentante de la Bpifrance Participations en remplacement de Madame Maïlys Ferrere qui a démissionné.

Début de la commercialisation en Asie grâce à la signature de contrats de distribution.

20.1.2 Comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2011

Les comptes aux normes IFRS, établis sous forme consolidée pour l'exercice clos le 31 décembre 2011 figurent au paragraphe 20.1.1 du document de référence enregistré le 25 juin 2012 par l'Autorité des marchés financiers sous le numéro R.12-033 aux pages 136 à 167 inclus.

20.1.3 Comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2010

Les comptes aux normes IFRS, établis sous forme consolidée pour l'exercice clos le 31 décembre 2010 figurent au paragraphe 20.1.1 du document de référence enregistré le 30 août 2011 par l'Autorité des marchés financiers sous le numéro R.13-040 aux pages 148 à 175 inclus.

20.2 INFORMATIONS FINANCIERES PROFORMA

Non applicable.

20.3 ETATS FINANCIERS

La Société ayant établi des comptes consolidés sur la période de référence, les états financiers individuels historiques de STENTYS ne sont pas intégrés dans le présent document.

20.4 VERIFICATION DES INFORMATIONS FINANCIERES HISTORIQUES ANNUELLES

20.4.1 Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2013

Aux Actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2013, sur :

- le contrôle des comptes consolidés de la société Stentys, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;
- la justification de nos appréciations ;
- la vérification spécifique prévue par la loi.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

I. Opinion sur les comptes consolidés

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France ; ces normes requièrent la mise en œuvre de diligences permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés ne comportent pas d'anomalies significatives. Un audit consiste à vérifier, par sondages ou au moyen d'autres méthodes de sélection, les éléments justifiant des montants et informations figurant dans les comptes consolidés. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis, les estimations significatives retenues et la présentation d'ensemble des comptes. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Nous certifions que les comptes consolidés de l'exercice sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière, ainsi que du résultat de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

II. Justification des appréciations

En application des dispositions de l'article L. 823-9 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les éléments suivants :

- Dans le cadre de notre appréciation des principes comptables suivis par votre société, nous avons examiné les modalités d'inscription à l'actif et d'amortissement des frais de développement et vérifié leur valeur recouvrable, et nous nous sommes assurés que la note 2.4 de l'annexe aux états financiers consolidés donne une information appropriée.
- Les principes comptables relatifs aux principales hypothèses et méthodes utilisées pour l'évaluation des paiements en actions sont décrits en note 2.14 et 19 de l'annexe aux états financiers consolidés. Nos travaux ont consisté à examiner le bien-fondé et le caractère raisonnable des données et hypothèses utilisées, à revoir les calculs effectués, et à vérifier que les notes susmentionnées de l'annexe aux états financiers consolidés fournissent une information appropriée.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le cadre de notre démarche d'audit des comptes consolidés, pris dans leur ensemble, et ont donc contribué à la formation de notre opinion exprimée dans la première partie de ce rapport.

III. Vérification spécifique

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, à la vérification spécifique prévue par la loi des informations relatives au groupe, données dans le rapport de gestion.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

Paris et Paris-La Défense, le 12 mars 2014

Les Commissaires aux Comptes

AUDIT & DIAGNOSTIC

ERNST & YOUNG et Autres

Olivier Maurin

Patrick Cassoux

20.4.2 Rapport d’audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu’adoptées dans l’Union européenne pour l’exercice clos le 31 décembre 2012

Le rapport d’audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu’adoptées dans l’Union européenne pour l’exercice clos le 31 décembre 2012 figure au paragraphe 20.4.1 du document de référence enregistré le 27 août 2013 par l’Autorité des marchés financiers sous le numéro R. 13-040, aux pages 176 à 177.

20.4.3 Rapport d’audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu’adoptées dans l’Union européenne pour l’exercice clos le 31 décembre 2011

Le rapport d’audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu’adoptées dans l’Union européenne pour l’exercice clos le 31 décembre 2011 figure au paragraphe 20.4.1 du document de référence enregistré le 25 juin 2012 par l’Autorité des marchés financiers sous le numéro R. 11-033, aux pages 168 à 169.

20.4.4 Autres informations vérifiées par les contrôleurs légaux

Néant.

20.5 INFORMATIONS FINANCIERES INTERMEDIAIRES CONSOLIDEES

20.5.1 Comptes semestriels consolidés résumés au 30 juin 2014

ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE

(Montants en euros)

	Note	Au 30 juin 30/06/2014	31/12/2013
		€	€
ACTIF			
Actif non courant			
Immobilisations incorporelles	2.4	4 486 929	3 354 618
Immobilisations corporelles		88 685	79 471
Immobilisations financières		166 200	157 003
Autres actifs non courants			
Total de l'actif non courant		4 741 814	3 591 092
Actif courant			
Stocks et en cours	2.5	986 111	1 633 875
Créances clients et comptes rattachés	2.6	1 548 570	1 391 472
Autres créances	2.7	2 266 190	1 611 367
Trésorerie et équivalents de trésorerie		23 081 451	31 872 458
Total de l'actif courant		27 882 321	36 509 171
TOTAL DEL'ACTIF		32 624 135	40 100 264

ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE

(Montants en euros)

	Note	Au 30 juin 30/06/2014	31/12/2013
		€	€
PASSIF			
Capitaux propres			
Capital social		336 641	334 101
Primes liées au capital		83 685 904	82 753 625
Réserves		-48 441 068	-36 702 972
Résultat		-13 190 006	-11 728 734
Ecart de conversion cumulés		8 989	20 092
Total des capitaux propres	2.8	22 400 461	34 676 112
Passif non courant			
Dettes à long terme	2.9	561 824	856 913
Subvention			
Provisions	2.10	2 294 799	51 169
Autres dettes			
Total du passif non courant		2 856 623	908 082
Passif courant			
Emprunts et dette financières à court terme		560 000	440 000
Fournisseurs et comptes rattachés		3 579 729	3 024 937
Provisions courantes	2.10	2 132 812	
Autres passifs		1 094 510	1 051 133
Produits constatés d'avance			
Total du passif courant		7 367 051	4 516 070
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES		32 624 135	40 100 264

ETAT DU RESULTAT GLOBAL

(Montants en euros)

	Note	30/06/2014	30/06/2013
Produits			
Chiffre d'affaires	2.12	1 935 880	1 638 408
Total des Produits		1 935 880	1 638 408
Charges opérationnelles			
Coûts des marchandises vendues	2.13.1	(1 178 397)	(935 095)
Recherche et Développement	2.13.2	(4 227 366)	(1 774 083)
Ventes & Marketing	2.13.3	(2 784 206)	(3 145 729)
Frais Généraux	2.13.4	(1 523 684)	(1 244 485)
Païement fondé sur des actions	2.13.5	(233 405)	(347 813)
Résultat courant opérationnel		-8 011 179	
Autres produits et charges d'exploitation	2.13.6	(5 327 700)	
Résultat opérationnel		-13 338 879	-5 808 797
Produits financiers	2.14	210 351	200 032
Charges financières	2.14	-61 478	(84 291)
Résultat courant avant impôt		-13 190 006	-5 693 056
Impôt sur les sociétés			
Résultat net		(13 190 006)	(5 693 056)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation		11 134 068	11 111 523
Résultat de base par action (€/action)		(1,185)	(0,512)
Nombre moyen pondéré d'actions potentielles		12 616 609	12 705 639

AUTRES ELEMENTS DU RESULTAT GLOBAL

	30/06/2014	30/06/2013
Résultat net	(13 190 006)	(5 693 056)
Eléments recyclables en résultat :		
- écart de change sur conversion des activités à l'étranger	(11 103)	(1 002)
Eléments non recyclables en résultat :		
- écarts actuariels sur les régimes à prestations définies	(9 363)	-
Résultat global de l'exercice	(13 210 473)	(5 694 058)

ETAT DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES

(Montant en euros)

	Nombre d'actions	Montant	Primes liées au capital	Pertes cumulées	Ecart actuariels	Réserves de conversion	Total capitaux propres
Au 31 décembre 2012	11 111 523	333 346	82 484 175	-36 699 999	-15 281	11 122	46 113 363
Perte nette				-11 728 734			-11 728 734
Augmentation de capital	25 192	755	70 921				71 676
Contrat de liquidité			-20 069				-20 069
Paiements fondés sur des actions			218 597				218 597
Gains / Pertes actuariels					12 309		12 309
Réserves de conversion						8 970	8 970
Au 31 décembre 2013	11 136 715	334 101	82 753 625	-48 428 733	-2 972	20 092	34 676 112
Perte nette				-13 190 006			-13 190 006
Augmentation de capital	84 656	2 540	694 914				697 454
Contrat de liquidité			-7 348				-7 348
Paiements fondés sur des actions			244 713				244 713
Gains / Pertes actuariels					-9 363		-9 363
Réserves de conversion						-11 103	-11 103
Au 30 juin 2014	11 221 371	336 641	83 685 904	-61 618 739	-12 335	8 989	22 400 461

ETAT DES FLUX DE TRESORERIE

(montant en euros)

	30/06/2014	30/06/2013
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles		
Résultat de l'exercice	-13 190 006	-5 693 056
Réconciliation du résultat net et de la trésorerie utilisée pour les activités opérationnelles:		
Amortissements et dépréciations	145 088	93 699
Charges calculées liées aux paiements en actions	233 405	347 939
Autres éléments exclus de la trésorerie (comptes de régularisation, provisions, plus/(moins) value latente etc.)	4 384 631	13 215
Crédit d'impôt recherche à recevoir		
Capacité d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net et impôt	-8 426 882	-5 238 203
Stocks et en cours	648 657	-743 826
Créances clients	-157 061	-532 334
Autres créances	-594 935	554 806
Fournisseurs	551 278	390 987
Autres passifs courants	-23 722	-325 721
Variation du besoin de fonds de roulement	424 218	-656 088
Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles	-8 002 664	-5 894 292
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement		
Acquisitions d'immobilisations corporelles	-25 542	-13 955
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	-255 242	-615 207
Acquisitions d'immobilisations financières	-408 889	-53 958
Cessions d'immobilisations	3 534	
Variation des dettes sur immobilisations		
Autres flux liés aux opérations d'investissement		
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement	-686 139	-683 120
Flux de trésorerie liés aux activités de financement:		
Augmentation (diminution) des emprunts	-200 000	-50 000
Emission d'ORA		
Augmentation de capital	97 454	51 007
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement:	-102 546	1 007
Profits/ (pertes) de change sur la trésorerie	345	21
(Diminution) / Augmentation de la trésorerie	-8 791 005	-6 576 383
Trésorerie, équivalents de trésorerie et découverts bancaires à l'ouverture	31 872 456	45 630 905
Trésorerie, équivalents de trésorerie et découverts bancaires à la clôture	23 081 451	39 054 522

ANNEXE AUX COMPTES CONSOLIDÉS INTERMÉDIAIRES RÉSUMÉS

3. MÉTHODES ET PRINCIPES COMPTABLES

1.1 Principes d'établissement des comptes du Groupe

Les états financiers consolidés résumés du premier semestre 2014, arrêtés par le Conseil d'Administration du 19 septembre 2014, ont été préparés en conformité avec la norme internationale d'information financière IAS 34 « Information financière intermédiaire ». Ces états financiers prennent en compte les coûts futurs liés à la suspension du recrutement des patients de l'étude APPOSITION V.

S'agissant de comptes résumés, les états financiers consolidés semestriels n'incluent pas l'intégralité des informations financières requises pour des états financiers annuels complets et doivent être lus conjointement avec les états financiers du Groupe pour l'exercice clos au 31 décembre 2013 sous réserve des particularités propres à l'établissement des comptes intermédiaires décrites ci-après.

1.2 Principales méthodes comptables

Les principes comptables retenus pour la préparation des comptes semestriels 2014 sont conformes aux normes et interprétations IFRS telles qu'adoptées par l'Union Européenne. Ces dernières sont disponibles sur le site Internet de la Commission européenne :

http://ec.europa.eu/internal_market/accounting/ias/index_fr.htm.

Les principes comptables retenus sont identiques à ceux utilisés pour la préparation des comptes consolidés annuels pour l'exercice clos au 31 décembre 2013, à l'exception de l'application des nouvelles normes, amendements de normes et interprétations suivants adoptés par l'Union Européenne et applicables à compter du 1er janvier 2014 :

- l'IFRS 10 « Etats financiers consolidés » ;
- l'IFRS 11 « Partenariats » ;
- l'IFRS 12 « Informations à fournir sur les intérêts détenus dans d'autres entités » ;
- l'IAS 27 (2011) "Etats financiers individuels"
- l'IAS 28 (2011) « Participations dans des entreprises associées et des coentreprises » ;
- l'amendement à IAS 32 « Compensation des actifs/passifs financiers » ;
- les amendements relatifs aux dispositions transitoires à IFRS 10, 11 et 12 ;
- l'amendement à IAS 36 « Information à fournir relative à la valeur recouvrable des actifs non financiers » ;
- l'amendement à IAS 39 « Novation de dérivés et maintien de la comptabilité de couverture ».

L'application de ces normes et amendements n'a pas eu d'impact significatif sur les états financiers consolidés.

Par ailleurs, le Groupe a choisi de ne pas appliquer par anticipation les nouvelles normes, amendements de normes et interprétations suivants :

Normes et amendements adoptés par l'Union Européenne mais dont l'application obligatoire est postérieure au 30 juin 2014 :

- l'IFRIC 21 « Taxes prélevées par une autorité publique ».
- Normes, amendements et interprétations non adoptés par l'Union Européenne :
- l'IFRS 9 « Instruments financiers » et ses amendements ;
- l'IFRS 15 « Produits provenant de contrats avec les clients »
- les amendements à IAS 16 et IAS 38 « Clarification sur les modes d'amortissement acceptables ».

- l'amendement à IAS 19 « Régimes à prestations définies : contributions des membres du personnel » ;
- les amendements à IFRS 11 « Comptabilisation des acquisitions d'intérêts dans une entreprise commune »

Concernant ces nouvelles normes, amendements de normes et interprétations, le management prévoit que l'application de ces normes n'aura pas d'impact significatif sur les états financiers consolidés.

1.3 Modalités d'établissement des comptes semestriels

1.3.1 Tests de perte de valeur

En l'absence d'indices de perte de valeur au 30 juin 2014, et conformément aux dispositions d'IAS 36, le Groupe n'a pas procédé au test de perte de valeur sur les immobilisations corporelles et incorporelles.

1.3.2 Taux d'actualisation

L'évolution des taux d'actualisation sur le premier semestre 2014 a été prise en compte dans les états financiers consolidés intermédiaires résumés. Le taux d'actualisation utilisé pour le calcul de la provision pour avantages au personnel au 30 juin 2014 est de 2,3%. Le taux d'actualisation utilisé pour les avances remboursables et pour les provisions à long-terme est le taux sans risque du 30 juin 2014 de 1,598% (OAT 10 ans)

2. COMMENTAIRES SUR L'ETAT DE SITUATION FINANCIERE, LE COMPTE DE RESULTAT ET LE TABLEAU DES FLUX DE TRESORERIE

2.1 Faits marquants sur la période

Au cours du 1^{er} semestre 2014, les faits marquants ont été les suivants :

- Le 3 février 2014, Madame Maylis Ferrère a démissionné de son mandat de de représentante de Bpifrance Participation et a été remplacée par Madame Marie Meynadier.
- Le 20 mars 2014, le Conseil d'administration a décidé d'attribuer 166 000 stock-options ainsi que 127.400 actions gratuites aux employés et managers de Stentys.
- Madame Dianne Blanco a été nommée membre indépendant du Conseil d'administration en remplacement de la Société Omnes Capital lors de la séance du Conseil d'administration du 10 avril 2014.
- le 14 mai 2014, la Société a annoncé la mise en place d'une ligne optionnelle de financement en fonds propres (PACEO) avec la Société Générale, exerçable par tranches et à la demande de STENTYS, sur délégation de l'assemblée générale des actionnaires du 15 mai 2013.
- Le 2 juin 2014, le Conseil d'administration a décidé de l'acquisition de la Société Cappella Peel Away Inc. pour la somme d'un million d'euros. Cette somme est payée en cash à hauteur de 400.000€ et à en actions Stentys pour 600.000€.
- Au cours du 1^{er} semestre 2014, la Société a poursuivi ses travaux de recherche et a été amenée à poursuivre l'immobilisation de frais de développement pour un montant de 270 342€.

Par ailleurs, la société a annoncé le 31 juillet 2014 avoir suspendu le recrutement des patients de l'étude APPOSITION V (voir Evénements post clôture)

2.2 Évolution du périmètre de consolidation sur le premier semestre 2014

Au cours du 1^{er} semestre 2014, le Groupe a acquis la société américaine Cappella Peel Away Inc. et l'a renommée Peel Away Inc. Cette dernière entre désormais dans le périmètre de consolidation ; elle est consolidée par intégration globale depuis le 12 juin 2014.

2.3 Effets des acquisitions (prise de contrôle)

Le Groupe a procédé à l'acquisition d'une société au cours du premier semestre 2014 ; cette opération a été considérée comme une acquisition d'actif ne constituant pas une entreprise au sens de la norme IFRS3.

Cette acquisition a entraîné l'enregistrement d'une licence exclusive et mondiale pour l'utilisation de la technologie Peel Away développée par la Société Arravasc Ltd (ex Cappella Ltd) valorisée pour 1M€.

2.4 Immobilisations incorporelles

Comme suite à l'acquisition de la Société Cappella Peel Away Inc, les immobilisations incorporelles se sont accrues d'un million d'euros.

Au 30 juin 2014, la Société a poursuivi l'activation en immobilisation incorporelle des frais de développement encourus au titre de nouvelles études en phase clinique, considérant que l'ensemble des critères ci-dessous sont satisfaits :

- (a) faisabilité technique nécessaire à l'achèvement du projet de développement,
- (b) intention de la Société d'achever le projet,
- (c) capacité de celui-ci à utiliser cet actif incorporel,
- (d) démonstration de la probabilité d'avantages économiques futurs attachés à l'actif,
- (e) disponibilité de ressources techniques, financières et autres afin d'achever le projet et
- (f) évaluation fiable des dépenses de développement.

Sont activables les coûts qui sont directement attribuables à la production de l'immobilisation, qui incluent :

- les coûts des services utilisés ou consommés pour générer l'immobilisation incorporelle ;
- les salaires et charges du personnel engagé pour générer l'actif y compris les charges liées au paiement en actions.

Les dépenses ne sont activées qu'à partir de la date à laquelle les conditions d'activation de l'immobilisation incorporelle sont remplies. Les dépenses cessent d'être inscrites à l'actif lorsque l'immobilisation incorporelle est prête à être utilisée. Cette date de fin de développement est assimilée à celle à laquelle l'enregistrement réglementaire est réalisé. Le départ de l'amortissement est fixé à la date de la première vente.

Les coûts de développement portés à l'actif sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité. Celle-ci est assimilée à la période courant jusqu'à la date d'expiration du premier brevet d'invention attaché aux produits, soit le 14 avril 2019.

Ventilation des frais de développement activés

	<u>30/06/2014</u>	<u>30/06/2013</u>
Coûts externes	262 908	588 870
Frais de Personnel	100 864	168 904
Paiement fondé sur les actions	11 308	15 972
Crédit d'impôt recherche	-108 530	-162 679
Montant activé	266 549	611 067

2.5 Stocks et en cours

Entre le 31 décembre 2013 et le 30 juin 2014, les stocks de la Société sont passés d'une valeur nette de 1 633 875€ à 986 111€.

Cette baisse s'explique par l'enregistrement d'une provision pour dépréciation des produits qui auraient dû être utilisés dans le cadre de l'étude APPOSITION V pour 967 972€, comptabilisée en autres produits et charges opérationnels.

Les stocks enregistrés au 30 juin 2014 comprennent des stents en cours de fabrication (coating, ajout du cathéter, stérilisation) mais aussi des produits finis stockés (stents auto expansifs actifs et non actifs ainsi que des cathéters d'aspiration) auprès du partenaire de la Société pour la logistique basé aux Pays Bas.

2.6 Créances clients

Les créances clients sont passées de 1 391 472€ à 1 548 570€ entre le 31 décembre 2013 et le 30 juin 2014 reflétant le développement commercial de la Société. Au 30 juin 2014, la Société a comptabilisé une provision pour créance douteuses de 60 000€ au titre de créances âgées.

2.7 Autres créances

Au 30 juin 2014, la Société n'avait pas encore bénéficié du remboursement de la créance de Crédit Impôt Recherche, comptabilisée au 31 décembre 2013 pour 964 677€. Au 30 juin 2014, STENTYS a comptabilisé une créance de Crédit Impôt Recherche au titre du premier semestre 2014 pour 677 961€. Le solde est composé d'autres créances de TVA et de charges constatées d'avance essentiellement liées aux frais d'assurance clinique.

2.8 Capitaux propres

Au 30 juin 2014, le capital social s'établit à 336 641,13 euros divisé en 11 221 371 actions ordinaires. Juridiquement le capital social reconnu est de 335 890,74€. La différence s'explique par l'exercice de 69 999 BCE au cours du semestre créant ainsi 25 013 actions supplémentaires. L'émission de ces nouvelles actions sera constatée par un prochain conseil d'administration.

Rapprochement entre le nombre d'actions en circulation au 1^{er} janvier 2014 et au 30 juin 2014 :

Nombre d'actions en circulation au 1 ^{er} janvier 2014	11 136 715
Emission d'actions suite à l'exercice de BCE	25 013
Emission d'actions en rémunération de l'apport (Acquisition de Cappella Peel Away Inc.)	59 643
Nombre d'actions en circulation au 30 juin 2014	<hr/> 11 221 371

2.9 Dettes à long terme

Entre fin 2013 et le 30 juin 2014, l'évolution des dettes à long terme s'explique par la poursuite des remboursements pour 200 000€ et l'enregistrement de l'impact de la désactualisation du montant total de l'avance perçue par la société.

2.10 Provisions

Au 30 juin 2014, les provisions sont constituées de la provision pour indemnités de fin de carrière ainsi que de la part à plus d'un an des coûts futurs de suivi liés à l'étude APPOSITION V. Ces coûts ont été estimés à 2 308 085€. S'agissant d'une provision à long-terme, elle a fait l'objet d'une actualisation au taux de 1,589%. Ainsi, la provision non courante s'élève au 30 juin 2014 à 2 226 915€

La part à moins d'un an, comptabilisé en provision courante, des coûts futurs de suivi liés à l'étude APPOSITION V est estimée au 30 juin 2014 à 2 132 812€.

2.11 Instruments financiers inscrits au bilan

30/06/2014	Valeur au bilan	Juste Valeur par résultat	Prêts et créances	Dette au coût amorti	Instruments non financiers
(Montants en euros)					
ACTIF financier					
Actif disponible à la vente					
Autres actifs financiers non courant	166 200		166 200		
Instruments financiers dérivés					
Créances clients nettes	1 548 570		1 548 570		
Autres actifs financiers courant	2 266 190				2 266 190
Equivalents de trésorerie	22 000 000	22 000 000			
Trésorerie	1 081 451	1 081 451			
Total actif financier	27 062 411	23 081 451	1 714 770		2 266 190
	Valeur au bilan	Juste valeur par résultat	Prêts et créances	Dette au coût amorti	Instruments non financiers
Dettes à LT	561 824		561 824		
Autres dettes					
Emprunts et dettes financières à CT	560 000		560 000		
Fournisseurs et autres passifs	9 140 214		8 045 704		1 094 510
Total passif financier	10 262 038		9 167 528		1 094 510
	Valeur au bilan	Juste valeur par résultat	Prêts et créances	Dette au coût amorti	Instruments non financiers
(Montants en euros)					
ACTIF financier					
Actif disponible à la vente					
Autres actifs financiers non courant	157 003		157 003		
Instruments financiers dérivés					
Créances clients nettes	1 391 472		1 391 472		
Autres actifs financiers courant	1 611 367				1 611 367
Equivalents de trésorerie	30 000 000	30 000 000			
Trésorerie	1 872 458	1 872 458			
Total actif financier	35 032 300	31 872 458	1 548 475		1 611 367
	Valeur au bilan	Juste valeur par résultat	Prêts et créances	Dette au coût amorti	Instruments non financiers
Dettes à LT	856 913		856 913		
Autres dettes					
Emprunts et dettes financières à CT	440 000		440 000		
Fournisseurs et autres passifs	4 076 070		3 024 937		1 051 133
Total passif financier	5 372 983		4 321 850		1 051 133

2.12 Chiffre d'affaires

Après avoir enregistré un chiffre d'affaires de 3 393 552€ au cours de l'exercice 2013, dont 1 638 408€ au cours du 1^{er} semestre 2013, STENTYS a accéléré la commercialisation de ses produits en Europe continentale et sur les marchés distributeurs et a enregistré un chiffre d'affaires de 1 935 875€ au cours du 1^{er} semestre.

Sur une base semestrielle, la Société a enregistré les chiffres d'affaires suivants avec :

en €	1 ^{er} sem. 2014	1 ^{er} sem. 2013
Chiffre d'affaires	1 935 880	1 638 408

2.13 Analyse des coûts opérationnels

2.13.1 Coût des marchandises vendues

Les coûts de production ont suivi une augmentation sensiblement supérieure à celle du chiffre d'affaires enregistrée sur la période, impliquant une baisse du taux de marge brute à 39,13%.

2.13.2 Recherche et Développement

	<u>30/06/2014</u>	<u>30/06/2013</u>
Charges de personnel	1 117 054	822 349
Design & prototypage	858 317	67 252
Etudes cliniques	1 856 711	383 340
CIR	-480 020	-222 997
Honoraires & consultants	245 575	140 002
Amortissements	119 281	101 508
Propriété intellectuelle		97 825
Autres	510 457	384 804
	<u>4 227 366</u>	<u>1 774 083</u>

Les comptes arrêtés au 30 juin 2014 prennent en compte les charges liées à l'étude APPOSITION V jusqu'à cette date. Ainsi au cours du 1^{er} semestre 2014, la Société a poursuivi ses investissements en recherche avec la poursuite de l'étude Apposition V aux Etats Unis et en Europe. Sur cette période, la Société a enregistré un coût global pour APPOSITION V de 2 422 559€.

Par ailleurs, le montant des dépenses liées aux études cliniques a fortement augmenté passant 383 340€ à 1 856 711€. En parallèle, la Société a étoffé l'équipe dédiée en recrutant des spécialistes cliniques aux Etats Unis, ce qui a pour conséquence d'augmenter les charges de personnel qui sont passées de 822 349€ au 1^{er} semestre 2013 à 1 117 054€ au 1^{er} semestre 2014.

Les dépenses de Design & prototypage ont aussi fortement augmenté reflétant les investissements de la Société dans l'amélioration de ses produits et de son outil de production.

Comme évoqué précédemment, la Société a comptabilisé un Crédit d'Impôt Recherche sur le premier semestre 2014, ce dernier vient en déduction des dépenses de Recherche encourues.

Les dépenses de recherche comptabilisées au cours du 1^{er} semestre 2014 prennent aussi en compte l'amortissement des coûts de développement antérieurement activés, enregistrés par la Société dans le cadre du marquage CE de ses produits. L'amortissement des frais de développement prendra fin en 2019.

Les dépenses « Autres » regroupent les dépenses liées aux affaires réglementaires ainsi que les frais de déplacement.

2.13.3 Ventes et Marketing

	<u>30/06/2014</u>	<u>30/06/2013</u>
Charges de personnel	1 418 687	1 468 174
Congrès, communication, frais de représentation et de déplacement	903 390	1 143 290
Etudes cliniques	189 634	247 675
CIR	-89 411	-63 451
Amortissements	7 066	4 744
Honoraires divers	282 444	279 012
Autres	<u>72 396</u>	<u>66 285</u>
	2 784 206	3 145 729

Les dépenses de ventes et marketing ont sensiblement diminué entre le 1^{er} semestre 2013 et le 1^{er} semestre 2014. Cette baisse s'explique par une réduction des dépenses liées au Congrès, à la communication ainsi qu'une baisse des dépenses liées aux études cliniques post marquage CE.

2.13.4 Frais généraux

	<u>30/06/2014</u>	<u>30/06/2013</u>
Charges de personnel	483 112	439 662
Communication, voyage et déplacement	145 500	34 518
Honoraires et consultants	361 156	189 329
Autres	<u>533 916</u>	<u>580 975</u>
	1 523 684	1 244 485

Les frais généraux comptabilisés au cours du 1^{er} semestre 2014 ont sensiblement augmenté par rapport au 1^{er} semestre 2013. Cette augmentation s'explique en partie par la prise en compte des frais engendrés par l'acquisition de Cappella Peel Away Inc. Les dépenses « Autres » regroupent les dépenses de loyer, d'assurance, d'informatique, de messagerie et de logistique.

2.13.5 Paiement fondé sur les actions

Depuis la création de STENTYS, le Conseil d'Administration a accordé des BCE/BSA/SO à des mandataires sociaux ou à des salariés. La charge correspondante est enregistrée dès l'exercice d'attribution et est étalée sur la période d'acquisition. Ils s'analysent comme suit :

Date d'Octroi	Date de fin de vie	Type	Prix d'exercice	Cours	Taux sans risque	Nombre d'options / actions	Coût probabilisé du plan	Charge de la période de 12 mois au 30/06/2014
29/09/2006	31/07/2016	BCE 1	0,812	0,812	3,64%	948 499	582 730	0
03/08/2007	03/08/2017	BCE1(08.07)	0,812	0,812	4,39%	60 000	24 809	0
03/08/2007	03/08/2017	BSA(08.07)	0,812	0,812	4,39%	87 000	37 203	0
17/03/2008	17/03/2018	BCE3(03-08)	1,3778	1,3778	3,79%	700 000	472 500	0
26/06/2008	25/06/2018	BSA(03-08)	1,3778	1,3778	4,80%	50 002	68 902	0
01/10/2008	01/10/2018	BCE3(03-08)	1,3778	1,3778	4,02%	94 000	66 441	0
01/10/2008	01/10/2018	BSA(03-08)	1,3778	1,3778	4,02%	92 348	93 506	0
02/12/2008	02/12/2018	BSA(12-09)	1,3778	1,3778	3,00%	0	32 045	0
16/06/2009	16/06/2019	BCE2(03-08)	1,3778	1,3778	2,75%	600 000	373 996	0
24/06/2009	01/08/2019	BCE3(03-08)	1,3778	1,3778	2,75%	0	63 100	0
10/02/2010	10/02/2020	BCE(12-09)	1,3778	1,3778	2,30%	18 752	57 362	0
21/04/2010	21/04/2020	BCE(12-09)	1,3778	1,3778	2,10%	7 600	20 835	0
17/05/2010	17/05/2020	BCE(12-09)	1,3778	1,3778	2,08%	70 000	86 425	163
19/11/2010	19/11/2020	BCE(08-10)	12,00	12,00	2,20%	143 664	820 747	15 198
19/11/2010	19/11/2020	SO(08-10)	11,19	12,00	2,20%	19 652	74 667	1 939
20/06/2011	07/01/2016	BSA(08-10)	12,00	22,35	1,80%	6 666	73 003	2 532
23/06/2011	07/01/2016	BSA(08-10)	12,00	21,47	1,65%	46 666	474 531	16 558
27/09/2011	27/09/2021	SO(09-11)	13,68	18,21	1,79%	12 864	336 700	7 328
23/03/2012	23/03/2022	BCE(03-12)	16,03	15,97	1,96%	88 500	697 507	59 742
23/03/2012	23/03/2022	SO(03-12)	14,95	15,97	1,96%	20 368	140 219	12 826
12/12/2012	12/12/2022	SO(12-12)	12,00	12,65	1,46%	5 500	35 525	4 543
20/03/2014	20/03/2024	SO(03-14)	10,26	10,87	1,71%	124 500	232 724	54 468
Total						3 072 081	4 632 752	175 298

Date d'octroi	Type	Période d'acquisition (années)	Période de conservation (années)	Cours à la date d'octroi	Taux de turnover	Nombre d'options	Coût probabilisé du Plan	Charge de la période de 6 mois au 30/06/2014
20/03/2014	AG(03-14)	2	4,00	10,87	15,00%	102 350	497 475	69 415

La valorisation de la charge liée au paiement fondé sur les actions au 30 juin 2014 est de 244 713€, dont 233 405€ impactent le compte de résultat et 11 308€ sont activés en immobilisation incorporelle au bilan.

2.13.6 Autres produits et charges d'exploitation

Dans le cadre de l'étude APPOSITION V, des engagements ont été pris vis-à-vis des autorités de Santé (FDA notamment) en termes de suivi des patients. Suite à l'annonce de l'arrêt du recrutement des patients de l'étude APPOSITION V, l'ensemble des coûts futurs de suivi liés à l'étude sont devenus sans contrepartie car la Société ne pourra pas commercialiser son stent BMS sur le marché américain. Ces coûts ont été provisionnés au 30 juin 2014 en se basant sur la meilleure estimation possible des engagements futurs de la Société vis-à-vis des 318 patients recrutés, des hôpitaux participants à l'étude et des prestataires de service (CRO, CoreLab, ...). A la date d'arrêt des comptes, les engagements futurs ont été estimés à 4 359 528€. Les discussions futures avec la FDA sur le protocole de l'étude auront notamment pour objectif de diminuer ces coûts.

De plus, une provision pour dépréciation des produits qui auraient dû être utilisés dans le cadre de l'étude APPOSITION V a été comptabilisée pour 967 972€. Ainsi, le montant total des provisions comptabilisées au titre de l'arrêt du recrutement des patients de l'étude APPOSITION V s'élève à 5 327 700€.

2.14 Résultat financier

A l'issue du premier semestre 2014, le résultat financier s'élève à 148 873€ contre 115 741€ sur le premier semestre 2013. Cette évolution s'explique par l'augmentation des produits financiers issus du placement de trésorerie disponible.

3. COMMENTAIRES SUR LES ENGAGEMENTS HORS-BILAN

Entre le 31 décembre 2013 et le 30 juin 2014, les engagements hors bilan n'ont pas significativement changé.

4. INFORMATION SECTORIELLE

Suite à la suspension du recrutement des patients de l'étude APPOSITION V, le pré-marketing aux Etats-Unis, précédemment considéré comme un segment opérationnel identifié, n'est plus considéré comme tel. Ainsi, au 30 juin 2014, la société n'identifie plus de secteurs d'activité distincts.

5. INFORMATION SUR LES PARTIES LIEES

Au cours du 1^{er} semestre 2014, aucun accord particulier n'a été signé avec une partie liée.

6. EVENEMENTS POST CLOTURE

Le 14 juillet 2014, la Société a reçu 964 677€ dans le cadre du paiement anticipé de son Crédit d'Impôt Recherche 2013.

Le 31 juillet 2014, la Société a annoncé avoir suspendu le recrutement des patients de l'étude APPOSITION V qui évaluait son stent « nu » (BMS) au travers d'une étude randomisée sur 880 patients aux Etats Unis et en Europe. La Société a ajouté que ses ressources financières seront réallouées à la nouvelle génération de stents à élution de Sirolimus avec le nouveau cathéter de pose. Cette décision stratégique a été soutenue par les récents résultats cliniques de l'étude APPOSITION IV, qui ont démontré l'excellente efficacité de son stent au Sirolimus par rapport aux leaders du marché et une cicatrisation des artères plus rapide par rapport aux stents à ballonnet. Fort de ces résultats, le stent SES pourraient obtenir le marquage CE avant la fin de cette année.

Dans ce contexte, la Société considère que l'ensemble des coûts probables futurs liés à l'étude APPOSITION V doivent être comptabilisés au 30 juin 2014. Ces coûts futurs sont liés aux engagements pris auprès des hôpitaux et des patients qui ont participé à l'étude ainsi qu'auprès des partenaires de la Société qui l'ont accompagné pendant toute cette première phase Ces coûts sont également liés aux produits en stocks qui ne pourront être utilisés. Le montant total de ces coûts a été estimé à 5 327 700€.

20.5.2 Rapport des commissaires aux comptes sur l'information financière semestrielle

AUDIT & DIAGNOSTIC

14, rue de Clareyron
75008 Paris

Commissaire aux Comptes
Membre de la compagnie
Régionale de Paris

ERNST & YOUNG et Autres

½, places des Saisons
92400 Courbevoie – Paris – La Défense 1
S.A.S. à capital variable

Commissaire aux Comptes
Membre de la compagnie
Régionale de Versailles

Période du 1^{er} janvier au 30 juin 2014

Rapport des commissaires aux comptes sur l'information financière semestrielle

Aux Actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales et en application de l'article L. 451-1-2 III du Code monétaire et financier, nous avons procédé à :

- l'examen limité des comptes semestriels consolidés résumés de la société Stentys, relatifs à la période du 1^{er} janvier au 30 juin 2014, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;
- la vérification des informations données dans le rapport semestriel d'activité.

Ces comptes semestriels consolidés résumés ont été établis sous la responsabilité de votre conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre examen limité, d'exprimer notre conclusion sur ces comptes.

1. Conclusion sur les comptes

Nous avons effectué notre examen limité selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Un examen limité consiste essentiellement à s'entretenir avec les membres de la direction en charge des aspects comptables et financiers et à mettre en œuvre des procédures analytiques. Ces travaux sont moins étendus que ceux requis pour un audit effectué selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. En conséquence, l'assurance que les comptes, pris dans leur ensemble, ne comportent pas d'anomalies significatives obtenue dans le cadre d'un examen limité est une assurance modérée, moins élevée que celle obtenue dans le cadre d'un audit.

Sur la base de notre examen limité, nous n'avons pas relevé d'anomalies significatives de nature à remettre en cause la conformité des comptes semestriels consolidés résumés avec la norme IAS 34 – norme du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne relative à l'information financière intermédiaire.

Sans remettre en cause la conclusion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur les notes 2.13.6 « Autres produits et charges d'exploitation » et 6 « Evénements post clôture » de l'annexe aux comptes semestriels consolidés résumés qui exposent les conséquences comptables de l'arrêt du recrutement de patients au titre de l'étude Apposition V.

2. Vérification spécifique

Nous avons également procédé à la vérification des informations données dans le rapport semestriel d'activité commentant les comptes semestriels consolidés résumés sur lesquels a porté notre examen limité.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes semestriels consolidés résumés.

Paris et Paris-La Défense, le 24 septembre 2014

Les Commissaires aux Comptes

AUDIT & DIAGNOSTIC

ERNST & YOUNG et AUTRES

Olivier Maurin

Cédric Garcia

20.6 DATE DES DERNIERES INFORMATIONS FINANCIERES

30 juin 2014.

20.7 POLITIQUE DE DISTRIBUTION DE DIVIDENDES

20.7.1 Dividendes versés au cours des trois derniers exercices

Néant.

20.7.2 Politique de distribution de dividendes

Il n'est pas prévu d'initier une politique de versement de dividende à court terme compte tenu du stade de développement de la Société.

20.8 PROCEDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE

A la date d'enregistrement du document de référence, il n'existe pas de procédure gouvernementale, judiciaire ou d'arbitrage, y compris toute procédure dont la Société a connaissance, qui est en suspens ou dont elle est menacée, susceptible d'avoir ou ayant eu au cours des 12 derniers mois des effets significatifs sur la situation financière, l'activité ou les résultats de la Société et/ou de sa filiale.

20.9 CHANGEMENT SIGNIFICATIF DE LA SITUATION FINANCIERE OU COMMERCIALE

Il n'y a pas eu, à la connaissance de la Société, de changement significatif de la situation financière ou commerciale du Groupe depuis le 31 décembre 2013.

21 INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

21.1 CAPITAL SOCIAL

21.1.1 Montant du capital social

Le capital social s'élevait à la date du 31 décembre 2013, à la somme de 334.101,45 euros, divisé en 11.136.715 actions de 0,03 euro chacune de valeur nominale, d'une seule catégorie, toutes entièrement souscrites et entièrement libérées. A l'ouverture de l'exercice, le nombre d'actions en circulation était de 11.111.523.

Cette augmentation du capital social au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2013 résulte des événements suivants :

- Le capital social a fait l'objet d'une augmentation d'un montant nominal de 755,76 euros, liée à l'exercice de 70.500 bons de souscription d'actions/bons de souscriptions de parts de créateur d'entreprises, constatée par le Conseil d'administration lors de sa réunion du 6 mars 2014, et s'élève à la somme de 334.101,54 euros, divisé en 11.136.715 actions, intégralement souscrites et libérées, toutes de même catégorie.

21.1.2 Titres non représentatifs du capital

Néant.

21.1.3 Acquisition par la Société de ses propres actions.

L'assemblée générale mixte de la Société réunie le 15 mai 2013 a autorisé, pour une durée de dix-huit mois à compter de l'assemblée, le Conseil d'administration à mettre en œuvre, en une ou plusieurs fois, un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions de l'article L. 225-209 du Code de commerce et conformément au Règlement Général de l'Autorité des marchés financiers (AMF) dans les conditions décrites ci-dessous :

Nombre maximum d'actions pouvant être achetées : 10% du capital social à la date du rachat des actions. Lorsque les actions sont acquises dans le but de favoriser l'animation et la liquidité des titres, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10 % prévue ci-dessus correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation.

Objectifs des rachats d'actions :

- de favoriser l'animation et la liquidité des titres de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité à conclure avec un prestataire de services d'investissement indépendant, conforme à la charte de déontologie de l'AMAFI en date du 23 septembre 2008 reconnue par l'Autorité des Marchés Financiers le 1^{er} octobre 2008 ; ou
- de permettre d'honorer des obligations liées à des programmes d'options sur actions, d'attribution d'actions gratuites, d'épargne salariale ou autres allocations d'actions aux salariés de la Société ou d'une entreprise associée, en ce compris (i) la mise en œuvre de tout plan d'options d'achat d'actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L. 225-177 et suivants du Code de commerce, (ii) l'attribution d'actions aux salariés au titre de leur participation aux fruits de l'expansion de l'entreprise et de la mise en œuvre de tout plan d'épargne d'entreprise dans les conditions prévues par la loi, notamment les articles L. 3332-1 à L. 3332-8 et suivants du Code du travail, ou (iii) l'attribution gratuite d'actions dans le cadre des dispositions des articles L. 225-197-1 et suivants du Code de commerce ; ou

- de remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital par remboursement, conversion, échange, présentation d'un bon ou de tout autre manière, dans le respect de la réglementation en vigueur ; ou
- d'acheter des actions pour conservation et remise ultérieure à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe ; ou
- l'annulation de tout ou partie des titres ainsi rachetés.

Prix d'achat maximum : 35 € par action hors frais et commissions, soit un montant théorique maximum de 38.890.320 € sur la base du capital existant à la date de l'Assemblée Générale du 15 mai 2013.

Il est précisé que le nombre d'actions acquises par la Société en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5% de son capital.

Les actions ainsi rachetées pourront être annulées.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2013, ce programme de rachat a été utilisé exclusivement dans le cadre du contrat de liquidité répondant à l'objectif d'animation du marché secondaire ou de la liquidité de l'action de la Société conclu avec la Société Générale en qualité de prestataire de service d'investissement.

	T1	T2	T3	T4
Titres achetés	116 473	137 699	111 080	113 581
Prix	13,131	10,039	9,999	9,406
Montant total	1 529 461,71	1 382 349,52	1 110 758,58	1 068 362,36
Titres vendus	112 403	140 607	111 266	112 615
Prix	13,163	10,054	10,038	9,418
Montant total	1 479 630,50	1 413 702,98	1 116 943,06	1 060 584,46

Au 31 décembre 2013, la Société détenait 4 117 actions STENTYS acquises au prix moyen de 9,34€ et valorisées à cette date pour un montant total de 38 453€.

21.1.4 Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part de capital

Au 31 décembre 2013, les titres donnant accès au capital sont les suivants :

Informations détaillées sur les attributions de titres donnant accès au capital																					
	BCE _(09.06)	BCE _(10.07)	BSA _(08.07)	BSA _(02.08)	BSA _(03.08)	BCE _(02.08)	BCE _(03.08)	BCE _(06.09)	BCE _(21.03.2008)	BCE _(03.08)	BCE _(12.09)	BSA _(12.09)	BCE _(12.09)	BCE _(12.09)	Options	BCE _(08.10)	BSA _(08.10)	Options	BCE _(03.12)	Options	Options
Date d'assemblée	29-sept-06	03-août-07	03-août-07	07-mars-08	07-mars-08	07-mars-08	07-mars-08	07-mars-08	07-mars-08	07-mars-08	15-déc-09	15-déc-09	15-déc-09	15-déc-09	15-déc-09	26-août-10	26-août-10	31-mai-11	31-mai-11	31-mai-11	31-mai-11
Date du CA			26-juin-08	01-oct-08	01-oct-08	01-oct-08	01-oct-08	01-oct-08	01-oct-08	01-oct-08	01-oct-08	01-oct-08	01-oct-08	01-oct-08	01-oct-08	01-oct-08	01-oct-08	01-oct-08	01-oct-08	01-oct-08	01-oct-08
Nombre total de BCE/BSA/options de souscription d'actions attribués	1533 499	60 000	90 000	100 000	155 000	100 000	15 000	700 000	600 000	100 000	95 000	50 000	25 000	140 000	18 332	255 329	53 332	70 752	113 500	22 512	13 000
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au moment de l'attribution (*)	511 866	20 000	30 000	16 666	51 666	33 333		233 333	200 000	33 333	31 666	16 666	8 333	46 666	18 332	255 329	53 332	66 000	113 500	21 000	13 000
Donc le nombre total pouvant être souscrites par les mandataires sociaux:	511 866				40 000			233 333	200 000							183 333	53 332		30 000		
Jacques SEGUN	440 253							89 904								83 333					
Gonzague BSENMANN	70 913							33 429	200 000							100 000			30 000		
Michael LESH					40 000												6 666				
Michel DARNAUD																	46 666				
Point de départ d'exercice de BCE/BSA/options de souscription d'actions	30-juin-06	3-août-07	3-août-07	30-juin-08	31-oct-08	01-oct-08	01-févr-09	16-juin-09	16-juin-09	24-juin-09	10-févr-10	10-févr-10	21-avr-10	17-mai-10	19-nov-10	19-nov-10	07-janv-11	27-sept-11	23-mars-12	23-mars-12	12-déc-12
Date d'expiration des BCE/BSA/options de souscription d'actions	30-juin-16	03-août-17	03-août-17	25-juin-18	01-oct-18	01-oct-18	02-déc-18	16-juin-19	16-juin-19	01-août-19	10-févr-20	10-févr-20	21-avr-20	17-mai-20	19-nov-20	19-nov-20	07-janv-16	27-sept-21	23-mars-22	23-mars-22	12-déc-22
Prix d'exercice	0,81 €	0,81 €	0,81 €	1,38 €	1,38 €	1,38 €	1,38 €	1,38 €	1,38 €	1,38 €	1,38 €	1,38 €	1,38 €	1,38 €	12,00 €	12,00 €	12,00 €	11,67 €	16,03 €	16,03 €	12,00 €
Prix de souscription	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	120 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €
Prix d'exercice post- regroupement	2,44 €	2,44 €	2,44 €	4,13 €	4,13 €	4,13 €	4,13 €	4,13 €	4,13 €	4,13 €	4,13 €	4,13 €	4,13 €	4,13 €	NA	NA	NA	NA	NA	NA	N/A
Modalités d'exercice	Réalisées	1/réalisation d'objectifs 2./obtention d'autorisations réglementaires	1/conditions de présence 2./obtention d'autorisations réglementaires	Conditions de présence	1/conditions de présence 2./obtention d'autorisations réglementaires (**)	1/conditions de présence 2./obtention d'autorisations réglementaires	1/conditions de présence 2./obtention d'autorisations réglementaires	1/conditions de présence 2./obtention d'autorisations réglementaires	Réalisées	1/obtention d'autorisations réglementaires 2./réalisation d'objectifs	1/conditions de présence 2./obtention d'autorisations réglementaires 3./réalisation d'objectifs	1/conditions de présence 2./obtention d'autorisations réglementaires 3./réalisation d'objectifs	Néant	1/conditions de présence 2./obtention d'autorisations réglementaires 3./réalisation d'objectifs	1/réalisation d'objectifs 2./conditions de présence	Conditions de présence					
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2013	896 080	0	1000	16 666	15 884	2 000	0	0	0	14 444	13 417	16 666	3 400	0	4 373	0	0	0	0	0	0
Nombre cumulé de BCE/BSA/options de souscription d'actions annués ou cadués	0	0	0	0	0	15 000	0	0	0	56 668	37 835	0	7 200	0	107 292	0	57 888	25 000	2 144	7 500	
BCE/BSA/options de souscription d'actions restants au 31 décembre 2013	948 499	60 000	87 000	50 000	107 348	94 000	0	700 000	600 000	0	18 750	0	7 600	140 000	19 652	143 664	53 332	12 864	88 500	20 368	5 500
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31 décembre 2013 (*) (**)	338 930	21 440	31 088	17 867	38 359	33 589	0	250 133	214 400	0	6 700	0	2 716	50 026	19 652	154 008	57 172	12 864	94 872	20 368	5 500

(*) Les nombres d'actions indiqués ont été ajustés pour tenir compte du regroupement d'actions par 3 décidé par l'Assemblée générale du 26 août 2010, alors qu'au moment de leurs attributions respectives, chaque BCE ou BSA attribué avant le 26 août 2010 donnait le droit de souscrire à l'action.

(**) Les BSA attribués à Monsieur Lesh ne sont assortis d'aucune condition.

(***) suite à l'augmentation de capital avec maintien du DPS, la parité a été modifiée l'exercice

Le tableau ci-dessus ne mentionne pas deux plans attribués par les Conseils d'administration des 2 décembre 2008 et 18 février 2009 dans la mesure où ces plans ont été, depuis lors, intégralement annulés.

Au total, l'exercice intégral de l'ensemble des titres décrits ci-dessus pourrait conduire à la création de 1.364.326 actions nouvelles, soit une dilution égale à 14,34 % du capital au 31 décembre 2012 et 12.54 % du capital post-exercice.

21.1.5 Capital autorisé

L'assemblée générale mixte du 15 mai 2013 a conféré au Conseil d'administration certaines délégations l'autorisant à augmenter le capital de la Société, avec faculté de subdélégation dans les conditions prévues par la loi.

(i) Tableau récapitulatif des délégations en matière d'augmentation de capital existantes au 31 décembre 2013 et utilisation faite de ces délégations pendant l'exercice clos le 31 décembre 2013 :

Objet	Date de l'assemblée générale	Durée de la délégation (Echéance)	Plafond	Utilisation faite de ces délégations
Augmentation de capital par émission d'actions ou de valeurs mobilières. donnant accès au capital, avec maintien du droit préférentiel de souscription	15 mai 2013 (11 ^{ème} résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 15 juillet 2015)	- Montant nominal maximum des augmentations de capital : 100.003,69 €. - Montant nominal maximum de titres de créances : 30.000.000 €	Néant
Augmentation de capital par émission d'actions ou de valeurs mobilières. donnant accès au capital, avec suppression du droit préférentiel de souscription par voie d'offre visée à l'article L. 411-2 II du Code monétaire et financier	15 mai 2013 (12 ^{ème} résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 15 juillet 2015)	Dans la limite de 20% du capital social par an et des plafonds suivants : - Montant nominal maximum des augmentations de capital : 66.669,12 € ⁽¹⁾ - Montant nominal maximum de titres de créances : 15.000.000 € ⁽²⁾	Néant

Objet	Date de l'assemblée générale	Durée de la délégation (Echéance)	Plafond	Utilisation faite de ces délégations
Augmentation de capital par émission d'actions avec suppression du droit préférentiel de souscription en fixant librement le prix d'émission	15 mai 2013 (13 ^{ème} résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 15 juillet 2015)	Dans la limite de 10% du capital par période de 12 mois et des plafonds suivants : - Montant nominal maximum des augmentations de capital : 66.669,12 € ⁽¹⁾ - Montant nominal maximum de titres de créances : 15.000.000 € ⁽²⁾	Néant
Augmentation du nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription	15 mai 2013 (14 ^{ème} résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 15 juillet 2015)	Dans la limite de 15% de l'émission initiale et des plafonds suivants : - Montant nominal maximum des augmentations de capital : 66.669,12 € ⁽¹⁾ - Montant nominal maximum de titres de créances : 15.000.000 € ⁽²⁾	Néant
Augmentation de capital par émission d'actions ou de valeurs mobilières donnant accès au capital, rémunérant des apports en nature en cas d'OPE	15 mai 2013 (15 ^{ème} résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 15 juillet 2015)	- Montant nominal maximum des augmentations de capital : 83.336,40 € ⁽¹⁾ - Montant nominal maximum de titres de créances : 15.000.000 € ⁽²⁾	Néant
Augmentation de capital par émission d'actions ou de valeurs mobilières donnant accès au capital, rémunérant des apports en nature d'actions ou de valeurs mobilières	15 mai 2013 (16 ^{ème} résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 15 juillet 2015)	Dans la limite de 10% du capital et des plafonds suivants : - Montant nominal maximum des augmentations de capital : 66.669,12 € ⁽¹⁾ - Montant nominal maximum de titres de créances : 15.000.000 € ⁽²⁾	Néant
Attribution de bons de souscription d'actions au profit d'une catégorie de personnes (conseils en stratégie et en financement de compétence internationale liées à la Société par un contrat de service, de conseil ou de consultant)	15 mai 2013 (18 ^{ème} résolution)	Dix-huit mois (jusqu'au 15 novembre 2014)	Montant maximal de l'autorisation : 200.000 actions	Néant

Objet	Date de l'assemblée générale	Durée de la délégation (Echéance)	Plafond	Utilisation faite de ces délégations
Attribution d'options de souscription ou d'achat d'actions au profit des salariés ou dirigeants	31 mai 2011 (22 ^{ème} résolution)	Trente-huit mois (jusqu'au 31 juillet 2014)	Montant maximal de l'autorisation : 626.339 actions ⁽³⁾	Utilisation de la délégation à hauteur de : - 66.000 actions par attribution de 66.000 options de souscription par décision du conseil d'administration du 27 septembre 2011 - 21.000 options de souscription d'actions par décision du conseil d'administration du 23 mars 2012 - 13.000 actions par attribution de 13.000 options de souscription par décision du conseil d'administration du 12 décembre 2012
Attribution gratuite d'actions des salariés ou dirigeants	31 mai 2011 (23 ^{ème} résolution)	Trente-huit mois (jusqu'au 31 juillet 2014)	Montant maximal de l'autorisation : 626.339 actions ⁽³⁾	Néant

⁽¹⁾ ce montant s'imputant sur le plafond maximum global de 83.336,40 € visé à la 17^e résolution de l'assemblée générale du 15 mai 2013, ce montant constituant un plafond maximum global des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées en vertu des délégations conférées aux termes des 12^e, 13^e, 14^e, 15^e et 16^e résolutions de l'assemblée générale du 15 mai 2013

⁽²⁾ ce montant s'imputant sur le plafond maximum global de 15.000.000 euros € visé à la 17^e résolution de l'assemblée générale du 15 mai 2013, ce montant constituant un plafond maximum global des titres de créance susceptibles d'être réalisés en vertu des délégations conférées aux termes des 12^e, 13^e, 14^e, 15^e et 16^e résolutions de l'assemblée générale du 15 mai 2013.

⁽³⁾ dans la limite d'un plafond global d'émission de 626.339 actions commun aux 20^{ème}, 21^{ème}, 22^{ème} et 23^{ème} résolutions de l'assemblée générale du 31 mai 2011.

Un certain nombre de ces délégations sont devenues caduques à la suite de l'adoption par l'assemblée générale mixte du 15 mai 2013 ayant adopté des résolutions ayant le même objet. Le texte intégral des résolutions proposées à l'assemblée générale mixte du 15 mai 2013 figurent au paragraphe 26.2 du présent document de référence.

21.1.6 Informations sur le capital de tout membre du Groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option

A la connaissance de la Société, il n'existe pas d'option d'achat ou de vente ou d'autres engagements au profit des actionnaires de la Société ou consentis par ces derniers portant sur des actions de la Société.

21.1.7 Historique du capital social au cours des trois derniers exercices

Le tableau ci-après présente sous forme synthétique l'évolution du capital au cours des trois derniers exercices jusqu'à la date d'enregistrement du présent document de référence.

Date	Nature des opérations	Capital	Primes d'émission (*)	Nombre actions créées	Nombre d'actions composant le capital	Valeur nominale	Capital social
22/04/11	Exercice de BSA	499,98 €	68 387,26 €	16 666	7 264 398	0,03 €	217 931,94 €
07/12/11	Exercice de BSA et de BCE	1 118,19 €	172 612,53 €	37 273	7 301 671	0,03 €	219 050,13 €
26/01/12	Emission en numéraire	17 239,17 €	8 315 026,33 €	574 639	7 876 310	0,03 €	236 289,30 €
06/03/12	Exercice de BSA et de BCE	981,12 €	122 079,07 €	32 704	7 909 014	0,03 €	237 270,42 €
27/09/12	Exercice de BSA et de BCE	5 162,85 €	425 797,89 €	172 095	8 081 109	0,03 €	242 433,27 €
15/11/12	Emission en numéraire	90 912,42 €	36 274 055,58 €	3 030 414	11 111 523	0,03 €	333 345,69 €
06/03/14	Exercice de BSA et de BCE	755,16 €	70 918,14 €	25 192	11 136 715	0,03 €	334 101,45 €
12/06/14	Rémunération d'un apport	1 789,29 €	598 219,29 €	59 643	11 196 358	0,03 €	335 890,74 €

(*) Les primes d'émission ci-dessus sont indiquées pour leurs valeurs brutes alors que leurs valeurs nettes de frais d'augmentation de capital sont reprises dans les comptes.

Depuis la clôture de l'exercice 2013, des augmentations de capital non encore reconnues par le conseil d'administration ont été réalisées, (25 013 actions ont été émises suite à l'exercice de BSPCE) .

21.2 ACTE CONSTITUTIF ET STATUTS

21.2.1 Objet social

La société a pour objet, directement ou indirectement, en France et à l'étranger :

- L'étude, la recherche, le développement, la commercialisation et toutes activités encourageant à la mise sur le marché, en France et à l'étranger, de produits et appareils médicaux dans les domaines de la santé et des biotechnologies ;
- Le tout, directement ou indirectement, pour son compte ou pour le compte de tiers, soit seule, soit avec des tiers, par voie de création de sociétés nouvelles, d'apport, de commandite, de souscription, d'achat de titres ou de droits sociaux, de fusion, d'alliance, d'association en participation ou de prise ou de dation en location ou en gérance de tous biens ou droits, ou autrement ;
- Et plus généralement, toutes opérations financières, industrielles, commerciales civiles, mobilières ou immobilières, pouvant se rattacher directement ou indirectement à l'objet spécifié ou à tout objet similaire ou connexe ou de nature à favoriser le développement du patrimoine social.

21.2.2 Dispositions statutaires ou autres relatives aux membres des organes d'administration et de direction.

21.2.2.1 Conseil d'administration

Composition du conseil d'administration

La Société est administrée par un Conseil d'administration composé de trois (3) membres au moins et de dix-huit (18) membres au plus, nommés dans les conditions légales et réglementaires en vigueur.

En cas de fusion, ce nombre maximum de dix-huit (18) membres pourra être dépassé aux conditions et dans les limites fixées par la législation en vigueur.

Les administrateurs peuvent être des personnes physiques ou des personnes morales. Ces dernières doivent, lors de leur nomination, désigner un représentant permanent qui est soumis aux mêmes conditions et obligations et qui encourt les mêmes responsabilités que s'il était administrateur en son nom propre, sans préjudice de la responsabilité solidaire de la personne morale qu'il représente. Ce mandat de représentant permanent lui est donné pour la durée de celui de la personne morale qu'il représente; il doit être renouvelé à chaque renouvellement de mandat de celle-ci.

Si la personne morale révoque le mandat de son représentant, elle est tenue de notifier cette révocation à la Société, sans délai, par lettre recommandée, ainsi que l'identité de son nouveau représentant permanent. Il en est de même en cas de décès, de démission ou d'empêchement prolongé du représentant permanent.

Réunions du conseil d'administration

Le Conseil d'administration se réunit, soit au siège social, soit en tout autre endroit indiqué par l'auteur de la convocation, aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige, sur la convocation de son Président ou de l'administrateur délégué dans les fonctions de Président du Conseil d'administration.

En outre, des administrateurs représentant le tiers au moins des membres du Conseil peuvent, en indiquant l'ordre du jour de la séance, demander au Président du Conseil d'administration de le convoquer.

Le Directeur Général, au cas où cette fonction est dissociée de celle de Président du Conseil d'administration telle que l'option est prévue à l'article 21 des Statuts, peut demander au Président du Conseil d'administration de convoquer le Conseil d'administration sur un ordre du jour déterminé.

Le Président du Conseil d'administration est lié par les demandes qui lui sont adressées en vertu des deux paragraphes précédents.

Les convocations sont faites par tous moyens.

Les réunions du Conseil sont présidées par le Président du Conseil d'administration ou l'administrateur délégué dans les fonctions de Président du Conseil d'administration ou, en leur absence, par le plus âgé des administrateurs assistant à la séance, ou par un administrateur choisi par le Conseil au début de la séance.

Tout administrateur peut se faire représenter dans les formes légales par un autre administrateur, à l'effet de voter en son lieu et place à une séance déterminée du Conseil, chaque administrateur ne pouvant disposer au cours d'une même séance que d'une seule procuration.

Toutefois, pour la validité des délibérations, la présence effective de la moitié au moins des administrateurs est requise.

Les décisions sont prises à la majorité des membres présents ou représentés ; en cas de partage des voix, celle du Président de séance est prépondérante.

Il est tenu au siège social un registre de présence qui est signé par tous les administrateurs participant à chaque séance du Conseil.

Le Conseil d'administration prévoit dans son règlement intérieur que seront réputés présents, pour le calcul du quorum et de la majorité, les administrateurs qui participent à la réunion par des moyens de visioconférence ou de télécommunication permettant leur identification et garantissant leur participation effective, conformément aux dispositions réglementaires applicables.

Rémunération des dirigeants

Les administrateurs peuvent recevoir en rémunération de leur activité une somme fixe annuelle à titre de jetons de présence dont le montant, déterminé par l'Assemblée Générale, demeure maintenu jusqu'à décision contraire.

Le Conseil répartit librement entre ses membres le montant des jetons de présence.

La rémunération du Président du Conseil d'administration, celle du Directeur Général, ainsi que celle des Directeurs Généraux Délégués sont déterminées par le Conseil d'administration.

Réserve faite du salaire rémunérant un contrat de travail, les administrateurs ne peuvent recevoir aucune rémunération, permanente ou non, autre que celles autorisées par la loi.

Pouvoirs du conseil d'administration

a) Principes

Le Conseil d'administration détermine les orientations de l'activité de la société et veille à leur mise en œuvre.

Le Conseil d'administration a qualité pour décider ou autoriser l'émission d'obligations.

Sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux Assemblées d'Actionnaires et dans la limite de l'objet social, il se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la société et règle par ses délibérations les affaires qui la concernent.

Dans les rapports avec les tiers, la société est engagée même par les actes du Conseil d'administration qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

Le Conseil d'administration procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns.

Chaque administrateur doit recevoir les informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission et peut obtenir auprès de la direction générale tous les documents qu'il estime utiles.

Le Conseil d'administration peut conférer à un ou plusieurs de ses membres ou à toutes personnes choisies hors de son sein, des missions permanentes ou temporaires qu'il définit.

Il peut décider la création de comités chargés d'étudier les questions que lui-même ou son Président soumet pour avis à leur examen.

Le Conseil d'administration fixe la composition et les attributions des comités qui exercent leur activité sous sa responsabilité.

b) Rôle du Président du Conseil d'administration

Le Président du Conseil d'administration organise et dirige les travaux du Conseil dont il rend compte à l'Assemblée Générale et exécute ses décisions. Il veille au bon fonctionnement des organes de la Société et s'assure que les administrateurs sont en mesure de remplir leur mission.

21.2.2.2 Direction générale

Nomination - Révocation

En fonction du choix effectué par le Conseil d'administration conformément aux dispositions de l'article ci-dessus, la direction générale est assurée soit par le Président du Conseil d'administration, soit par une autre personne physique nommée par le Conseil d'administration et portant le titre de Directeur Général.

Lorsque le Conseil d'administration choisit la dissociation des fonctions de Président du Conseil d'administration et de Directeur Général, il procède à la nomination du Directeur Général, fixe la durée de son mandat, détermine sa rémunération et, le cas échéant, les limitations de ses pouvoirs.

Les fonctions de Directeur Général prennent fin de plein droit le dernier jour du trimestre civil au cours duquel il a atteint son soixante-quinzième (75^e) anniversaire.

Lorsqu'en cours de fonctions cette limite d'âge aura été atteinte, le Directeur Général sera réputé démissionnaire d'office et il sera procédé à la désignation d'un nouveau Directeur Général.

Le Directeur Général est révocable à tout moment par le Conseil d'administration. Si la révocation est décidée sans juste motif, elle peut donner lieu à dommages-intérêts, sauf lorsque le Directeur Général assume les fonctions de Président du Conseil d'administration.

Lorsque la direction générale de la Société est assumée par le Président du Conseil d'administration, les dispositions de la loi et des présentes statuts relatives au Directeur général sont lui applicables

Il est rappelé que le conseil d'administration réuni le 26 août 2010 a opté pour la dissociation des fonctions de président et directeur général. Se reporter au paragraphe 16.1.

Pouvoirs

Le Directeur Général, que cette fonction soit assumée par le Président du Conseil d'administration ou par une autre personne, est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance au nom de la société.

Il exerce ces pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi attribue expressément aux Assemblées d'Actionnaires et au Conseil d'administration.

Le Directeur Général représente la Société dans ses rapports avec les tiers.

La Société est engagée même par les actes du Directeur Général qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

21.2.3 Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions de la Société

21.2.3.1 Droits de vote

Le droit de vote attaché aux actions est proportionnel à la quotité du capital qu'elles représentent et chaque action donne droit à une voix au moins, sous réserve de l'application des dispositions légales et réglementaires.

21.2.3.2 Droits aux dividendes et profits

Chaque action donne droit dans la propriété de l'actif social, dans la répartition des bénéfices à une quotité proportionnelle au nombre des actions existantes, compte tenu du montant nominal des actions et des droits des actions de catégories différentes.

21.2.3.3 Délai de prescription de dividendes

Les dividendes non réclamés dans un délai de 5 ans à compter de la date de mise en paiement seront prescrits au profit de l'État (Article L. 1126-1 du Code Général de la propriété des personnes publiques).

21.2.3.4 Droit au boni de liquidation

Chaque action donne droit dans le boni de liquidation à une quotité proportionnelle au nombre des actions existantes, compte tenu du montant nominal des actions et des droits des actions de catégories différentes.

21.2.3.5 Droit préférentiel de souscription

Les actions de la Société comportent toutes un droit préférentiel de souscription aux augmentations de capital.

21.2.3.6 Limitation des droits de vote

Néant.

21.2.3.7 Titres au porteur identifiables

Les actions sont nominatives ou au porteur, au choix de l'actionnaire. Lorsque les actions sont nominatives, elles donnent lieu à une inscription en compte individuel dans les conditions et selon les modalités prévues par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

La Société peut notamment demander à tout moment, dans les conditions légales et réglementaires en vigueur, au dépositaire central qui assure la tenue du compte émission de ses titres, contre rémunération à sa charge, des renseignements relatifs aux détenteurs de titres conférant immédiatement ou à terme le droit de vote dans ses Assemblées d'Actionnaires, ainsi que la quantité de titres détenus par chacun d'eux et, le cas échéant, les restrictions dont lesdits titres peuvent être frappés.

21.2.3.8 Rachat par la Société de ses propres actions

Se référer au paragraphe 21.1.3.

21.2.4 Modalités de modification des droits des actionnaires

Les droits des actionnaires tels que figurant dans les statuts de la Société ne peuvent être modifiés que par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de la Société.

21.2.5 Assemblées générales d'actionnaires

L'Assemblée Générale se compose de tous les Actionnaires, quel que soit le nombre des actions qu'ils possèdent.

Des Assemblées Générales, soit ordinaires ou extraordinaires, soit spéciales selon l'objet des résolutions proposées, peuvent en outre être réunies à toute époque de l'année.

Les Assemblées Générales sont convoquées dans les conditions de forme et délais fixées par la loi.

Les réunions ont lieu au siège social ou en tout autre lieu désigné dans l'avis de convocation.

Tout Actionnaire a le droit d'obtenir communication des documents nécessaires pour lui permettre de se prononcer en connaissance de cause et de porter un jugement informé sur la gestion et la marche de la Société.

Tout Actionnaire, quel que soit le nombre de titres qu'il possède, peut participer aux Assemblées Générales, personnellement ou par mandataire en donnant procuration selon les modalités légales et réglementaires en vigueur.

Le droit de participer aux assemblées générales est subordonné à l'enregistrement comptable des titres, soit dans les comptes de titres nominatifs tenus par la Société, soit dans les comptes titres au porteur tenus par l'intermédiaire habilité. Dans le cas des titres au porteur, l'enregistrement comptable des titres est constaté par une attestation de participation délivrée par l'intermédiaire habilité.

Ces formalités doivent être accomplies trois (3) jours ouvrés avant la date de l'assemblée générale à zéro heure, heure de Paris, sauf dispositions légales ou réglementaires contraires.

L'Assemblée Générale Ordinaire est celle qui est appelée à prendre toutes décisions qui ne modifient pas les Statuts.

L'Assemblée Générale Extraordinaire est seule habilitée à modifier les Statuts dans toutes leurs stipulations. Elle ne peut toutefois, si ce n'est à l'unanimité des actionnaires, augmenter les engagements des actionnaires, sous réserve des opérations résultant d'un échange ou d'un regroupement d'actions régulièrement décidé et effectué.

Les Assemblées Spéciales ratifient les décisions de l'Assemblée Générale modifiant les droits relatifs à une catégorie d'actions.

Les Assemblées Générales Ordinaires, Extraordinaires et Spéciales délibèrent dans les conditions de quorum et de majorité prescrites par les dispositions légales qui les régissent respectivement.

21.2.6 Dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle

Les statuts de la Société ne contiennent pas de dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle.

21.2.7 Franchissements de seuils statutaires

Néant.

21.2.8 Stipulations particulières régissant les modifications du capital

Il n'existe aucune stipulation particulière dans les statuts de la Société régissant les modifications de son capital.

22 CONTRATS IMPORTANTS

A l'exception des contrats de licences de brevets décrits au chapitre 11 et des contrats fournisseurs décrits ci-dessous, la Société n'a pas conclu de contrats significatifs autres que ceux conclus dans le cours normal des affaires.

Contrat de fourniture entre la Société et Admedes Schuessler, GmbH en date du 18 février 2010

La Société a conclu le 18 février 2010 un contrat de fourniture avec la société Admedes Schuessler GmbH (société de droit allemand) aux termes duquel Admedes Schuessler GmbH fabrique et vend les stents STENTYS à la Société.

Ce contrat a été conclu pour une durée expirant au plus tard des deux événements suivants : (i) le 31 décembre 2014, ou (ii) un an après l'obtention de l'autorisation sur le marché (PMA) et le lancement commercial aux Etats-Unis du stent STENTYS, chacune des parties disposant en outre à tout moment d'une faculté de résiliation avec un préavis de 30 jours.

Contrat de fourniture entre la Société et Creganna - Tactx en date du 1^{er} janvier 2010

La Société a conclu le 25 janvier 2010 un contrat, entré rétroactivement en vigueur le 1^{er} janvier 2010, relatif au développement et à la fabrication de stents BMS et DES avec la société Creganna - Tactx (société de droit californien), anciennement dénommée TacPro Inc.

Le contrat est d'une durée initiale de deux ans à compter de son entrée en vigueur. A l'issue de cette durée initiale, le contrat est renouvelable pour une durée d'un an pendant 5 ans sauf résiliation par l'une des parties au moins trois mois avant la fin de la période de renouvellement d'un an en cours. Le contrat peut également être résilié :

(i) par chaque partie, à tout moment, en cas de manquement grave non rectifié après notification du manquement ; et

(ii) par la Société, avec ou sans motif, sous réserve d'un préavis écrit de 6 mois, étant précisé que dans cette hypothèse, la Société sera tenue d'acquérir les produits finis dans les proportions indiquées par le contrat.

En outre, dans tous les cas de résiliation du contrat par la Société, celle-ci sera tenue d'acquérir la totalité des produits et matériaux qui constituent le stock de Creganna-Tactx, dans la limite toutefois des matériaux et produits indiqués dans le prévisionnel à 12 mois communiqué par la Société à Creganna - Tactx.

Contrat de fourniture entre la Société et Hemoteq AG en date du 22 décembre 2008

La Société a conclu le 22 décembre 2008 un contrat avec la société Hemoteq AG aux termes duquel Hemoteq AG (société de droit allemand) assure le revêtement des stents de type DES de Rapamycin par couverture de polysulfone. Le contrat confère à la Société le droit non-exclusif de vendre pendant la durée du contrat partout dans le monde les stents incorporant la technologie de revêtement développée par Hemoteq AG.

Ce contrat, conclu pour une durée initiale de 2 ans, est renouvelable ensuite annuellement. Chacune des parties peut résilier le contrat avec un préavis écrit adressé à l'autre partie 3 mois au moins avant l'arrivée du terme.

Contrat de fourniture entre la Société et Hemoteq AG en date du 24 octobre 2006

La Société a modifié par avenant en date du 22 juin 2012 le contrat conclu le 24 octobre 2006 avec la société Hemoteq AG aux termes duquel Hemoteq AG (société de droit allemand) assure le revêtement des stents de type DES de Paclitaxel par couverture de polysulfone. Le contrat confère à la Société le droit non-exclusif de vendre pendant la durée du contrat partout dans le monde les stents incorporant la technologie de revêtement développée par Hemoteq AG.

Ce contrat, conclu pour une durée initiale de 2 ans, renouvelable ensuite annuellement, a été prorogé par avenant pour une durée de 5 ans à compter du 22 juin 2012. Chacune des parties peut résilier le contrat avec un préavis écrit adressé à l'autre partie 3 mois au moins avant l'arrivée du terme.

Contrat de services entre la Société et Parter Sterilization Services en date du 30 avril 2009

Pour la stérilisation de ses stents et de ses cathéters, Stentys Inc. a conclu le 30 avril 2009 un contrat avec la société Parter Sterilization Services (PSS) (société de droit californien), conclu pour une durée non déterminée.

Contrat de services entre la Société et Healthlink Europe BV en date du 26 janvier 2010

La Société a conclu un contrat avec la société Healthlink Europe BV (société de droit néerlandais) en date du 26 janvier 2010, aux termes duquel Healthlink Europe effectue des prestations de services de logistique, de stockage et de gestion de stock, de conditionnement, de préparation et distribution de commandes pour le compte de la Société.

Ce contrat a été conclu pour une durée initiale de 2 ans, renouvelable par période d'un an, sous réserve d'un préavis de 3 mois donné avant le terme. Le contrat peut également être résilié dans les cas habituels et notamment par chacune des parties, avec ou sans motif, sous réserve d'un préavis écrit de 3 mois.

La Société sera tenue de rembourser tous les coûts supportés par Healthlink Europe BV associés à la résiliation du contrat, en ce compris, perte de chiffre d'affaires ou de marge relativement aux machines ou services acquis spécifiquement par Healthlink Europe BV pour assurer la prestation de services auprès de STENTYS en cas de (i) résiliation par la Société, sauf si cette dernière est fondée sur un manquement de Healthlink Europe BV, ou (ii) résiliation par Healthlink Europe BV fondée sur un manquement de Stentys.

**23 INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DÉCLARATIONS D'EXPERTS ET
DÉCLARATIONS D'INTERETS**

Néant.

24 DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC

L'ensemble des documents sociaux de la Société devant être mis à la disposition des actionnaires est consultable au siège social de la Société.

Peuvent notamment être consultés :

- (a) l'acte constitutif et les statuts de la Société ;
- (b) tous rapports, courriers et autres documents, informations financières historiques, évaluations et déclarations établis par un expert à la demande de la Société, dont une partie est incluse ou visée dans le document de référence ;
- (c) les informations financières historiques de la Société pour chacun des deux exercices précédant la publication du document de référence.

La Société entend communiquer ses résultats financiers conformément aux exigences des lois et réglementations en vigueur.

L'information réglementée au sens de l'article 221-1 du règlement général de l'Autorité des marchés financiers est disponible sur le site de la Société : www.stentys.com.

25 INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS

Les informations relatives à la filiale STENTYS Inc. figurent aux chapitres 7, 8, 9 du présent document de référence.

26.1 COMMUNIQUE DE PRESSE DU 24 AVRIL 2014 SUR LE CHIFFRE D’AFFAIRES DU 1ER TRIMESTRE 2014

**STENTYS : chiffre d’affaires du 1er trimestre 2014
en hausse de 18%**

PRINCETON, N.J. et PARIS - le 24 avril 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 son chiffre d’affaires du 1^{er} trimestre pour la période close au 31 mars 2014.

• **Evolution du chiffre d’affaires trimestriel***

<i>En milliers d’euros</i>	T1 2014	T1 2013	Var. %
Chiffre d’affaires	854,0	725,0	+18%

**Chiffres non audités*

STENTYS a réalisé au cours du 1^{er} trimestre 2014 un chiffre d’affaires de 854 mille euros, en croissance de +18% par rapport à la même période de l’exercice 2013. Ce chiffre englobe les ventes des deux versions du stent auto-apposant, le stent métallique simple (BMS) et le stent actif à élution de Paclitaxel (DES). STENTYS entend faire évoluer la molécule du stent actif vers le Sirolimus, plus répandu.

• **Nouveaux résultats cliniques majeurs présentés au congrès EuroPCR**

Le stent auto-apposant de STENTYS sera mis en avant dans le cadre du programme scientifique de l’EuroPCR, lors de sessions sur les toutes dernières études cliniques en cardiologie.

- Le docteur Robert Jan van Geuns (Erasmus Medical Center, Rotterdam, Pays-Bas), présentera le 20 mai prochain à 13h12 les résultats définitifs de l’essai clinique APPOSITION IV, comparant le nouveau stent actif de STENTYS à élution de Sirolimus au stent actif Resolute® de Medtronic. Si les premiers résultats à 4 mois avaient montré une cicatrisation artérielle plus rapide avec le stent de STENTYS, les résultats à 9 mois établiront les performances de l’élution de médicament, mesurées par le rétrécissement de l’artère. Le marquage CE de ce nouveau stent actif est prévu pour le second semestre 2014.
- Le docteur Sander Ijsselmuiden (Albert Schweitzer Ziekenhuis, Pays-Bas), présentera le 20 mai prochain à 12h48 les résultats à 6 mois de l’étude ADEPT, comparant le stent à élution de Paclitaxel de STENTYS avec le BMS de STENTYS chez 40 patients traités pour une obstruction de leur pontage. Le rétrécissement des pontages coronariens correspond à environ 5 % du marché des stents coronariens, une indication qui a été ajoutée au marquage CE de STENTYS en 2013.
- Le docteur Christoph K. Naber (Contilia Heart and Vascular Center, Essen, Allemagne), présentera le 22 mai à 15h04 la comparaison des résultats à 12 mois de l’étude OPEN II, incluant 217 patients

traitées avec le stent STENTYS, par rapport à l'étude de référence BBC, dans le cadre du traitement des lésions de bifurcation coronaire.

Gonzague Issenmann, co-fondateur et directeur général de STENTYS, déclare : « *Au cours du 1^{er} trimestre 2014, les ventes de nos stents ont continué à progresser sur l'ensemble de nos marchés. Cette dynamique devrait s'accroître, portée à la fois par une forte demande des cardiologues pour le nouveau stent actif à élution de Sirolimus, attendu en fin d'année, et l'élargissement de notre réseau de distribution dans des régions à fort potentiel.* »

• Prochaine publication financière

Le chiffre d'affaires du 1^{er} semestre 2014 : le 24 juillet 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 2nd semestre 2014.

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.*

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

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

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

26.2 COMMUNIQUE DE PRESSE DU 24 JUILLET 2014 SUR LE CHIFFRE D’AFFAIRES DU 1ER SEMESTRE 2014

STENTYS augmente son chiffre d’affaires du 1^{er} semestre 2014 de 18%

PRINCETON, N.J. et PARIS – le 24 juillet 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 son chiffre d’affaires du 2^{ème} trimestre et du 1^{er} semestre 2014 ainsi que son niveau de trésorerie au 30 juin 2014.

• Evolution du chiffre d’affaires semestriel et trimestriel*

En milliers €	Semestre – 6 mois			Trimestre – 3 mois		
	S1 2014	S1 2013	Var. %	T2 2014	T2 2013	Var. %
Chiffre d’affaires	1 934,0	1 638,4	+18,0%	1 080,0	913,4	+18,2%

* Chiffres audités

Le chiffre d’affaires du 2^{ème} trimestre 2014 s’accroît de 18,2% par rapport au même trimestre de 2013 et atteint 1 080,0 milliers d’euros.

Sur le 1^{er} semestre 2014, le niveau des ventes ressort à 1 934,0 milliers d’euros, en hausse de +18,0%. Cette progression, réalisée exclusivement avec la gamme actuelle des stents auto-apposants « actifs » et « nus », atteste une nouvelle fois de l’intérêt dont jouit la technologie STENTYS auprès des cardiologues en France et à l’international.

• Une structure financière solide

Au 30 juin 2014, le niveau de trésorerie s’élève à 23 millions d’euros. STENTYS dispose ainsi d’une structure financière solide pour poursuivre son développement commercial et clinique.

Gonzague Issenmann, Directeur général et co-fondateur de STENTYS, commente : «Après un bon premier semestre en termes de chiffre d’affaires, la deuxième partie de l’année sera notamment consacrée au développement commercial dans les pays récemment ouverts comme le Chili, la Colombie et l’Argentine. Aussi, le marquage CE de notre stent actif au Sirolimus devrait nous permettre de poursuivre notre croissance à un rythme soutenu. »

• Prochaine publication financière

Les résultats du 1^{er} semestre 2014 : le 28 août 2014.

À 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 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 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.*

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

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 93
stentys@newcap.fr

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

26.3 COMMUNIQUE DE PRESSE DU 23 OCTOBRE 2014 SUR LE CHIFFRE D'AFFAIRES DU 3EME TRIMESTRE 2014

Chiffre d'affaires 9 mois 2014 : +16,9%

PRINCETON, N.J. et PARIS - le 23 octobre 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 son chiffre d'affaires du 3^{ème} trimestre et des 9 premiers mois de 2014, clos le 30 septembre 2014.

- **Evolution du chiffre d'affaires* trimestriel et des 9 premiers mois de l'exercice 2014**

<i>En milliers d'euros</i>	9 mois cumulés			Trimestre – 3 mois		
	9 mois 2014	9 mois 2013	Var. %	T3 2014	T3 2013	Var. %
Chiffre d'affaires	2 812,4	2 406,6	+16,9%	876,5	768,0	+14,1%

* *Chiffres revus par les commissaires aux comptes*

STENTYS a enregistré au cours du 3^{ème} trimestre 2014 un chiffre d'affaires de 876,5 milliers d'euros, en hausse de +14,1% par rapport au 3^{ème} trimestre 2013. Cette croissance s'appuie sur la vente de sa gamme actuelle des stents auto-apposants en direct et au travers de son réseau des partenaires-distributeurs dans les différentes régions du monde.

Sur les 9 premiers mois de l'année, le chiffre d'affaires s'élève à 2,8 M€, en progression de +16,9% par rapport à la même période de 2013.

- **Trésorerie solide**

Au 30 septembre 2014, le niveau de trésorerie de STENTYS ressort à 20 M€, contre 23,1 M€ au 30 juin 2014.

Gonzague Issenmann, Directeur général et co-fondateur de STENTYS, explique : « *La progression trimestrielle de nos ventes se poursuit régulièrement avec notre gamme de produits actuelle, comme en atteste le très récent succès de l'appel d'offres régional au Moyen-Orient pour 2015. Nous comptons poursuivre la stratégie de couverture commerciale aux zones géographiques à fort potentiel, en établissant de solides partenariats avec les meilleurs distributeurs locaux.* »

- **Prochaine publication financière**

Le chiffre d'affaires annuel 2014 : le 22 janvier 2015.

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
d'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

26.4 RAPPORT SUR LES CONSEQUENCES SOCIALES ET ENVIRONNEMENTALES DE L'ACTIVITE DE LA SOCIETE POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2013

Dans le respect de la loi du 15 mai 2001 relative aux Nouvelles Régulations Economiques et du décret d'application du 20 février 2002, et conformément aux dispositions de l'article L. 225-102-1 al 4 du Code de commerce, le Groupe Stentys a engagé une réflexion sur l'impact économique, social et environnemental de son activité au plan local et global.

L'objectif du Groupe Stentys est d'assurer un développement qui répond aux besoins du présent sans compromettre la capacité des générations futures à répondre aux leurs.

Ce développement s'articule autour de trois thèmes majeurs : économique, social et environnemental.

RAPPORT SUR LES CONSEQUENCES SOCIALES ET ENVIRONNEMENTALES DE L'ACTIVITE DE LA SOCIETE POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2013

Contexte

En 2013, conformément à la législation il a été décidé d'émettre un rapport RSE. La priorité a été donnée en premier lieu à l'élargissement des éléments décrits dans le présent rapport de gestion. Il a de plus été décidé de procéder pour cette première année à une vérification de certaines informations sélectionnées par le cabinet EY, qui a donné lieu à l'émission d'un rapport d'assurance modérée qui peut être consulté sur le site internet de la Société

Il est précisé que les informations des paragraphes suivants concernent Stentys SA ainsi que son unique filiale Stentys Inc..

1. Emploi et responsabilité sociale

Préambule

STENTYS est une société de recherche, de développement et de commercialisation de matériels médicaux innovants. A ce titre, son personnel est considéré comme une de ses principales ressources. Depuis sa création, la Société identifie comme un axe majeur de développement sa capacité à attirer, retenir et motiver ses collaborateurs.

La Société a toujours axé son développement à l'international avec la création dès 2008 d'une filiale aux Etats Unis. Au 31 décembre 2013, Stentys est présente en France, aux Etats Unis, en Belgique, En Italie, aux Pays-Bas, en Suisse, en Pologne. L'ensemble des salariés est recruté au travers de contrats de travail locaux avec pour chacun la législation et les règles propres au pays où réside le salarié.

a. Emploi

Le tableau ci-dessous résume les indicateurs chiffrés retenus pour décrire l'emploi chez STENTYS sur les trois dernières années :

L'effectif total et la répartition des salariés par sexe et par âge

	2011	2012	2013
--	------	------	------

Effectif (en « têtes »)	26	35	38
Répartition du personnel Masculin (%)	77%	71%	58%
Répartition du personnel Féminin (%)	23%	29%	42%
Age moyen (ans)	43 ans	42 ans	42 ans
Collaborateurs âgés de 45 ans ou plus (salariés, %)	62%	43%	35%
Masse salariale	Cf annexes aux comptes consolidés	Cf annexes aux comptes consolidés	Cf annexes aux comptes consolidés

L'effectif total et la répartition des salariés par sexe et par âge

	2011	2012	2013
Cadres	25	33	34
Non Cadres	1	2	3
Contrats à durée déterminée	0	1	0

La répartition Hommes/Femmes a évolué en faveur des femmes avec une évolution de 29% en 2012 à 42 % en 2013.

L'âge moyen des effectifs de Stentys reste stable aux environs de 42 ans et la part de personnel de 45 ans ou plus est stable et correspond à la volonté de la Société d'avoir des collaborateurs expérimentés et autonomes dans leur fonction.

Les effectifs consolidés de STENTYS sont en hausse depuis la création de la Société avec des embauches régulières depuis la date de la création de l'entreprise et une accélération depuis l'entrée en phase de pré-commercialisation en 2010.

Nationalités et présences géographiques

Au 31 décembre	2011	2012	2013
France	10	14	15
Etats Unis	5	5	8
Allemagne	3	3	1
Belgique	4	5	5
Suisse	1	1	1
Danemark	1	1	
Suède		1	
Pays Bas	1	2	2
Italie	1	2	3

Pologne	1	1	2
Espagne	1	1	

La multiplication des nationalités et de la présence à l'international entraîne une organisation de travail très décentralisée. Au-delà des bureaux parisiens où se situe le siège de l'entreprise, la Société a des bureaux et un laboratoire de R&D à Princeton dans le New Jersey aux Etats Unis. Les autres salariés travaillent de chez eux en « home office ». Cependant, les salariés bénéficiant d'un lieu de travail décentralisé sont essentiellement des commerciaux ou des responsables cliniques et sont très souvent en déplacement.

Les embauches et les départs

	2011	2012	2013
Nombre de créations nettes d'emplois	+ 9	+ 8	+ 2
Taux de départs (%)	23%	10%	36%

Cette organisation offre une grande souplesse aux salariés de l'entreprise qui peuvent organiser leur temps de travail en fonction d'objectifs

La Société s'attache à estimer régulièrement les besoins en compétences en fonction de ses orientations stratégiques, lors des réunions de préparation des budgets et au cours des réunions du Comité exécutif. Le personnel est amené à changer d'équipe, de fonction ou à avoir de nouvelles responsabilités, selon les évolutions des projets de l'entreprise, des fluctuations d'activité, des compétences et attentes des salariés en termes de développement ou de réorientation.. Elles permettent aux collaborateurs d'élargir leur champ d'activité et de développer de nouvelles compétences.

A l'écoute de ses équipes au travers de rencontres régulières avec ses collaborateurs, le management de Stentys va privilégier la mobilité interne, la promotion et les évolutions individuelles avant de recourir au recrutement. A titre d'exemple, en 2013, trois membres de l'équipe de Stentys ont eu une évolution significative correspondant à leur attente.

Promotion et évolution :

- 1 country manager devient International Sales Director;
- 1 Product specialist évolue vers la fonction commerciale selon son souhait et son potentiel ;
- 1 ingénieur R&D est transféré aux US afin de participer à l'étude APPOSITION V ;

Le personnel se caractérise par un haut niveau de qualification : les cadres représentent plus de 90% de l'effectif. L'effectif du département R&D comprend 17 salariés dont une partie importante d'ingénieurs et de scientifiques.

31 décembre 2013, sur l'effectif 45% du personnel est dédié aux activités de recherche et développement.

Entre 2012 et 2013, les effectifs de Stentys se sont accrus de trois personnes supplémentaires, 4 personnes supplémentaires en Recherche et Développement essentiellement pour la gestion de l'étude APPOSITION V et une personne en moins en administratif. Toutes les nouvelles recrues ont été embauchées avec des contrats à durée indéterminée.

Le plan de recrutement est établi en fonction des compétences nécessaires au développement de l'entreprise. Les fiches de définition de fonction sont régulièrement mises à jour, pour prendre en compte les évolutions des missions. En 2013, 15 recrutements ont été réalisés dont plus des 2/3 sont des femmes. Tous les nouveaux salariés ont intégré l'entreprise sous contrat à durée indéterminée

Cependant au cours de l'année 2013, la Société a connu un nombre important de départs au sein de ses équipes. Au total 12 personnes ont quitté la Société. Pour faire face à cette situation, il a été décidé fin 2013 de recruter un Directeur des ressources humaines à temps partagé. Cette personne qui exerce cette fonction dans différentes entreprises, a vocation à améliorer l'intégration des nouveaux collaborateurs et à rapprocher les équipes qui travaillent dans les différents pays d'Europe.

En 2013, un plan d'intégration des nouveaux collaborateurs a été mis en place avec pour chaque nouveau collaborateur le suivi d'une formation d'un minimum de 3 jours présentant

- l'organisation et les procédures propres à Stentys,
- les produits, et ;
- les études cliniques.

i. Organisation et durée du travail

La multiplicité des contrats de travail due à la présence dans de nombreux pays impose pour chacun d'entre eux des règles propres et oblige la mise en place d'une organisation souple et adaptée. Ainsi les contrats de travail stipulent les obligations légales conformément aux règles nationales, nombre de jours de congés annuels, horaires de travail, jours fériés, ...

Ensuite, les salariés qui ne travaillent ni au siège, ni dans les locaux de la filiale bénéficient d'une très grande autonomie dans la gestion quotidienne de leur emploi du temps. La plupart d'entre eux sont des commerciaux ou des responsables cliniques. Dans les deux cas, ils sont très souvent en déplacement.

Les fondements de l'organisation du travail sont basés sur la réalisation d'objectifs ; les salariés s'organisent selon leur activité pouvant ainsi alterner des déplacements et des journées de travail à leur domicile.

Le taux d'absentéisme est faible 2013 comme il l'était les années passées. Les jours d'absences sont majoritairement des jours d'absences pour maladie et parfois des jours « enfants malades ». Aucune absence n'est liée à un accident du travail ou une maladie professionnelle.

ii. Relations sociales

Stentys vient juste de franchir les seuils légaux entraînant la mise en place d'instances Représentatives de la Société. Il s'agira d'organiser des élections de Délégués du Personnel en 2014. Aucune autre instance représentative n'est exigée pour le moment.

Communication interne

La vie de l'entreprise repose sur une communication interne riche et un management participatif qui favorisent la participation des salariés à la définition des objectifs. Ceci se traduit notamment par :

- L'organisation et la participation des équipes commerciales et cliniques aux réunions bi-annuelles de revue de projets et d'orientation stratégique ;
- Des réunions d'informations générales ;
- Des réunions régulières au sein des différents départements afin d'échanger sur les projets en cours.

La taille limitée de l'entreprise ainsi que le niveau de séniorité encourage une collaboration et une approche très participative.

En 2013, l'arrivée d'une DRH à temps partagé a aussi été un élément important dans le développement et l'amélioration de la communication interne.

iii. Santé et sécurité – Conditions de travail Santé & Sécurité

Au cours des 3 dernières années aucun accident de travail n'a été recensé au sein de l'entreprise.

Les centres de cathétérisme sont équipés d'appareils d'angiographie qui fonctionnent à l'aide de rayons X. Une présence trop longue dans ces centres peut à terme affecter la santé de l'individu exposé.

Parce que certains salariés de l'entreprise sont exposés à des rayons X, l'entreprise a décidé de les équiper de dosimètres afin qu'ils puissent suivre leur exposition à ces rayons.

Ainsi les salariés de Stentys exposés font l'objet d'une surveillance médicale spéciale.

iv. Conditions de travail

Les effectifs qui ne bénéficient pas d'un bureau à domicile sont répartis au siège de la Société à Paris ou dans les locaux de la filiale à Princeton NJ.

Le siège de la Société est implanté à Paris dans le quartier de l'Opéra. Cette adresse est très centrale et permet aux salariés de limiter leur temps de transport quel que soit l'endroit où ils résident grâce à de nombreuses lignes de métro, du bus et de RER. Cela permet aussi aux salariés étrangers de se rendre aisément au siège de l'entreprise soit par train soit par avion. Ils bénéficient aussi lors de séjours prolongés d'un environnement plaisant et vivant.

Le personnel dispose d'un espace de travail agréable avec une surface de bureaux de 250 m². Tous les salariés bénéficient d'un poste de travail complet (bureau, poste informatique, ...) et de lumière naturelle dans leurs bureaux.

Les bureaux et le laboratoire de Princeton se situent dans un cadre verdoyant proche de la prestigieuse université et à une heure de train de la gare de New York permettant ainsi un accès aisé pour les voyageurs.

v. Formation

Le caractère très international des employés de Stentys ne permet pas de mettre en place une gestion globale de formations. Certains salariés français ont, au cours des années passées, bénéficié de formation particulières comme des sessions de perfectionnement à l'anglais, langue de travail au sein de la Société.

Cependant, tout nouvel employé, dès son arrivée au sein de l'entreprise, est invité à passer 3 jours au siège afin de se familiariser avec les produits, les projets, les études cliniques en cours de réalisation. Il est aussi sensibilisé à l'environnement logiciel et à l'esprit qui règne au sein de l'entreprise.

De plus, compte tenu de l'évolution des produits et des compétences techniques de Stentys, les formations techniques sont essentiellement faites en interne, en face à face.

Ensuite, certains salariés peuvent bénéficier de formations spécifiques (utilisation de logiciels, cours de langues, ...). Ces formations dispensées au cas par cas représentent quelques dizaines d'heures par an.

vi. La rémunération globale

La rémunération des salariés de Stentys respecte l'ensemble des dispositions légales propres à chaque pays dans lequel est installé le collaborateur, avec bien entendu le respect du salaire minimum de la catégorie.

Les règles de rémunération s'établissent en fonction des postes concernés ainsi que du marché. La rémunération globale est constituée de salaires fixes, de partie variable (fixée, dépendante du poste et du résultat aux objectifs fixés entre collaborateur et management) de voitures de fonction si la fonction l'impose.

Les dispositifs tels que la couverture prévoyance et maladie est spécifique à chaque pays, selon la réglementation et les pratiques locales.

Les augmentations de salaire restent stables depuis ces 3 dernières années (en moyenne 2 à 4% d'augmentation de la masse salariale à périmètre constant)

Un comité des rémunérations assure la cohérence et l'équité des augmentations pour chacun des collaborateurs.

vii. Egalité de traitement

Les mesures prises en faveur de l'égalité entre les femmes et les hommes

Bien que non assujettie à la mise en place de plan d'action en faveur de l'égalité entre les hommes et les femmes, Stentys reste vigilante à l'équilibre entre les hommes et les femmes.

De plus, le taux de femmes dans le management est faible. Cependant, sur 2 recrutements de manager en 2013 en tant que responsable pays, le recrutement d'une femme a été réalisé.

La politique de lutte contre les discriminations

Pourcentage de seniors dans l'effectif (salariés âgés de 45 ans et plus)

2011 : 62%

2012 : 43%

2013 : 35%

Présence de 9 nationalités différentes à fin 2013 au sein de l'entreprise

Depuis sa création, Stentys n'a pas recruté de salarié handicapé.

viii. Promotion et respect des stipulations des conventions fondamentales de l'Organisation Internationale du Travail relatives au respect de la liberté d'association et du droit de négociation collective, à l'élimination des discriminations en matière d'emploi et de profession, à l'élimination du travail forcé ou obligatoire, à l'abolition effective du travail des enfants

Tous les salariés de Stentys sont basés en Europe et aux Etats Unis. La Société se conforme aux réglementations en vigueur.

b. Environnement

Préambule

Du fait de son activité (recherche, développement et commercialisation), la Société considère que son impact environnemental direct est faible.

Les activités de recherche sont réalisées dans ses laboratoires de Princeton, NJ, USA et sous-traitées à des prestataires.

Les activités cliniques sont en grande partie sous traitées auprès d'hôpitaux et de prestataires spécialisés.

La production et la distribution de ses dispositifs médicaux sont sous traités auprès d'industriels spécialisés respectant les normes locales et internationales.

Les activités de la Société sont essentiellement des activités de bureau et de laboratoire. Elles ne génèrent aucune nuisance sonore particulière pour le personnel ou les personnes riveraines.

Par ailleurs, la Société opère pour ses recherches dans un cadre réglementaire extrêmement contraint, auquel elle se conforme. La Société dispose de tous les agréments nécessaires à la conduite de ses activités.

i. Utilisation durable des ressources

Les locaux utilisés par la Société n'étant pas indépendants, il n'est pas possible à ce jour de relever des indicateurs de consommation de ressources. Dans ce cadre, aucun des indicateurs suivants n'a été retenu comme pertinents :

- Consommation énergétique ;
- Volume d'eau consommé annuellement ;
- Pollution et gestion de déchets ;
- Quantité de déchets de laboratoire envoyés dans un centre spécifique de gestion ;
- Politique générale en matière environnementale et protection de la biodiversité

ii. Politique générale en matière environnementale et protection de la biodiversité

Non applicable

2. Relations entretenues avec les parties prenantes

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. Le Groupe évolue dans le domaine de la recherche médicale, ce qui implique des connaissances spécifiques développées en particulier en France et aux Etats-Unis.

a. La phase d'enregistrement et d'autorisation de mise sur le marché

La Société développe et commercialise des dispositifs médicaux de Classe III dont l'évaluation de la conformité a été réalisée par un organisme notifié afin d'obtenir les certificats CE nécessaires au marquage CE qui permet de commercialiser le produit entre autres dans l'Espace Economique Européen (EEE) incluant l'Union Européenne.

L'obtention des certificats CE est subordonnée à la conduite d'essais pré-cliniques selon les référentiels normatifs européens et/ou internationaux applicables à ces dispositifs ainsi que des essais cliniques et à la revue de leurs résultats par l'organisme notifié. Cet organisme procède également à l'approbation de l'étiquetage des dispositifs et à la certification du système de management de la qualité de la Société et la surveillance de ce système afin de s'assurer que les dispositifs fabriqués et mis sur le marché sont bien conformes à ceux approuvés par le dit-organisme., la fabrication, l'étiquetage, la distribution et la commercialisation du matériel médical. De la sorte, la Société se conforme aux dispositions de la Directive Européenne 93/42/CEE applicable aux dispositifs qu'elle fabrique et met sur le marché; Directive qui harmonise les conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux au sein de l'Espace Economique Européen.

Par ailleurs, pour la commercialisation dans certains pays de l'Espace Economique Européen (EEE), la Société procède à des enregistrements spécifiques nationaux (France, Espagne, Italie, Portugal, ...). Hors de l'EEE, et dans la plupart des pays, la Société procède à des demandes d'autorisation de mise sur le marché ou des enregistrements nationaux sur la base, entre autres, d'un dossier technique plus ou moins complexe et détaillé selon les pays, des certificats CE et des Certificats de Libre Vente en

France. Dans certains pays, l'enregistrement spécifique n'est applicable qu'à la vente des dispositifs médicaux dans les hôpitaux du secteur public.

Aux Etats-Unis, la Société se conforme à la réglementation américaine et procède aux demandes d'autorisation auprès de la FDA chargée d'autoriser la conduite d'essais cliniques et la mise sur la marché des dispositifs aux Etats Unis via, entre autres, le contrôle des tests précliniques et cliniques, la fabrication, l'étiquetage, la distribution et la commercialisation du matériel médical. Dans ce contexte, la Société a reçu en 2012 une IDE (« *Investigational Device Exemption* ») de la FDA qui est une autorisation pour la conduite d'une étude clinique aux Etats-Unis portant sur ses stents BMS, en vue de collecter les données nécessaires pour la procédure d'autorisation de mise sur le marché ("PMA") exigée pour ces produits.

b. Sécurité des bénéficiaires

Comme mentionné ci-dessus (phase d'enregistrement et d'autorisation de mise sur le marché), préalablement au marquage CE, la Société réalise entre autres des essais cliniques afin de garantir la sécurité et la santé des patients conformément au processus de validation correspondant à la Phase III de la procédure Recherche et Développement de la Société: SOP 07 (SOP_Research & Development). Les essais cliniques conduits par la Société tant pour l'obtention des certificats CE (études "*pre-market*") que pour la surveillance de l'utilisation des dispositifs approuvés (études "*post-market*") sont réalisés dans le respect des exigences de la norme européenne et internationale relative aux bonnes pratiques cliniques qui leur sont applicables. Avant de mettre en œuvre les études nécessaires à l'obtention des certificats CE, la Société demande dans chacun des pays concernés l'avis d'un (ou de plusieurs) comité d'éthique (CPP (Comité de Protection et des Personnes) en France) et l'autorisation de l'autorité compétente (ANSM en France (article L.1121-4 de la loi de santé publique du code de la santé publique)).

De la sorte, la Société se conforme aux dispositions de la Directive Européenne 93/42/CEE applicable aux dispositifs qu'elle fabrique et met sur le marché; Directive qui harmonise les conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux au sein de l' Espace Economique Européen.

Dans le contexte de surveillance de ces produits commercialisés, la Société a mis en place d'une part des "registres" internationaux pour répondre aux exigences européennes en matière de surveillance clinique post commercialisation et permettant de collecter des informations relatives à l'utilisation de ses produits et aux éventuelles complications observées. Par ailleurs, concernant les procédures de remontée d'informations (réclamations et non-conformités) sur l'efficacité et la sécurité des produits et des «événements indésirables graves» (matériorvigilance), et conformément aux exigences réglementaire, la Société a mis en place une procédure de collecte des informations auprès des utilisateurs afin de permettre leur analyse et un retour d'information vers les 'utilisateurs. Il s'agit de la procédure SOP 03 (Exception Report). Ces remontées d'informations et leur analyse sont discutées en interne régulièrement avec les différentes personnes concernées (R&D, Réglementaire, Commercial, Qualité, ...). Ces analyses peuvent conduire, si nécessaire, à la mise en place de corrections et d'actions correctives/préventives (CAPA).

Le cas échéant, si les actions peuvent conduire à des rapports de vigilance auprès des autorités réglementaires ainsi qu'à des actions sur le terrain qui sont décrites dans la procédure de la Société SOP 05 (Vigilance & Recall).

Tout comme le souci de se conformer aux exigences réglementaires de l'UE, des USA, et des organismes de réglementation dans les pays où ses produits sont mis sur le marché, d'améliorer en permanence et maintenir l'efficacité du système de management de la qualité, ceci s'inscrit également dans la politique Qualité de la Société, revue annuellement (§ 5.6 du Manuel Qualité - STENTYS_QAM) à travers la satisfaction client qui fait partie de ses objectifs (§ 5.1 du Manuel Qualité) mais aussi à travers l'engagement de sa direction d'assurer une utilisation sûre et efficace de ses dispositifs dans le traitement des patients.

Mesures d'accompagnement et de formation des équipes médicales à l'utilisation des produits

Afin de répondre aux particularités de son dispositif médical (stent auto-expansif ou auto-apposant), la Société propose aux médecins utilisateurs en fonction de leur expérience passée, des formations sur l'utilisation de ses dispositifs, à travers :

- des formations sur animaux
- des présentations et manipulations sur banc de démonstration

c. Pratique des affaires:

La Société s'adapte au fur et à mesure que la réglementation évolue tout en s'informant au préalable des évolutions de la réglementation en cours afin de se préparer à ces changements.

Dans ce contexte, la Société suit actuellement l'évolution de la révision de la réglementation européenne sur les dispositifs qui aura un impact sur les procédures d'autorisation et de surveillance de la commercialisation de ses dispositifs dans les années à venir.

Ainsi la Société a mis en place des outils afin de se conformer à la loi française « loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 » parue au JO n°0302 dite « Loi Bertrand » qui impose de nouvelles mesures en matière de déclarations, de transparence et de publicité.

Concernant l'indépendance des professionnels de santé et en particulier des leaders d'opinion et des investigateurs, la Société établit des contrats de prestation qui sont ensuite soumis en France au CNOM (Conseil National de l'Ordre des Médecins) pour avis. C'est seulement sur la base d'un tel contrat que les investigateurs peuvent être rémunérés. Il en va de même pour les associations impliquées dans la conduite d'essais cliniques via des conventions de recherche scientifique. La rémunération est possible à condition que les statuts de l'association permettent de participer aux essais cliniques et de percevoir des rémunérations liées à la réalisation de prestations réelles.

La Société veille aussi à se conformer au code de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts suite à la mise en place du « Sunshine Act » à la française. Introduit par la « loi Bertrand » le nouvel article L.1453-1 du code de la santé publique a pour objet d'instaurer un système de transparence pour améliorer l'information du public sur les liens entre les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé et les professionnels de santé. Pour le législateur, ce nouveau système de transparence doit contribuer à dissiper les soupçons qui ont pu naître quant à l'indépendance notamment des médecins, pharmaciens, sociétés savantes et de la presse spécialisée, à la suite de scandales sanitaires.

En pratique, les entreprises du secteur de la santé sont tenues de rendre public l'existence des conventions ou contrats conclus et des avantages consentis aux différents acteurs intervenant dans le domaine de la santé (professionnels de santé) dès lors que ces derniers concluent de telles conventions ou perçoivent des avantages dans l'exercice habituel de leur profession. Toutes les conventions sont visées et doivent être rendues publiques (exemple : un contrat d'orateur pour un médecin lors d'un congrès doit être rendu public).

Les avantages consentis concernés

Ainsi la Société rend public tous les avantages en nature ou en espèces dont le montant est égal ou supérieur à 10€ toutes taxes comprises, que la Société procure, directement ou indirectement, aux médecins, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes, ... (articles L. 1453-1 et D. 1453-1 du code de la santé publique). Ces informations sont disponibles sur le site internet public unique mentionné à l'article R. 1453-4 du code de la santé publique. Et à compter d'Avril 2014, ces informations seront rendues publiques sur le site de l'HAS, en langue française, pendant une durée de 5 ans.

Une présentation « FR-Rémunération professionnels santé- 2013-01 » a été transmise au Directeur Commercial France pour communication et formation auprès des Responsables Régionaux France (incluant les éléments principaux de la Loi DMOS – n°4113-6 de 1996 (loi Anti Cadeau))

Les Responsables Commerciaux France et autres différents acteurs concernés ont été régulièrement informés durant l'année 2013 des évolutions concernant la Loi Bertrand (« Sunshine Act » à la française) et la déclaration de transparence. Une procédure sur la Loi Bertrand sera rédigée au sein de la Société d'ici Juin 2014 dès lors que tous les textes réglementaires seront publiés.

Par ailleurs, la Société ne diffuse aucune publicité auprès du public conformément à la législation de dispositifs de classe III. Il est également à noter que la Société, conformément à la loi française, demande auprès de l'ANSM, un visa d'autorisation des documents commerciaux et publicités concernant les stents coronaires qu'elle met sur le marché en France et destinés aux professionnels de la santé exerçant en France.

d. Sous-traitance et fournisseurs

Une partie importante des activités de Stentys est confiée à des prestataires, notamment pour la fabrication des produits vendus mais aussi pour des prestations intellectuelles. Il s'agit notamment de « CROs » (des organismes gérant les essais cliniques règlementaires).

Au vu de sa taille et de l'enjeu social et environnemental perçu, la Société ne conduit pas d'audit de ses fournisseurs sur les thèmes RSE, cependant elle s'assure que ces derniers se conforment aux législations en vigueur et cherchent à améliorer leur impact environnemental.

Ci-dessous le détail des fournisseurs critiques de STENTYS, directement impliqués dans la production et la distribution des produits.

Admedes Schuessler (Allemagne)

Admedes Schuessler est le premier fournisseur mondial de composants auto extensibles en Nitinol pour l'industrie médicale. Admedes a pris part au programme écologique Allemand ECOFIT en 2007 et 2008, en pièce jointe le certificat délivré à la suite de ce programme gouvernemental. Admedes prépare la certification ISO 50001 qu'il devrait obtenir courant 2014. Une centrale de purification des eaux usées et un programme d'économie d'énergie est également en place dans les locaux de productions. Chaque employé reçoit une information sur les lois du travail applicable en Allemagne. Et l'entreprise prend soin

Cregana Tactx Medical (USA)

Greganna-TACTX MEDICAL, concepteur et fournisseur de solution de traitement des maladies cardiovasculaire. Creganna utilise de l'énergie renouvelable pour ces installations. Une politique de baisse de la consommation d'énergie est également en vigueur, avec une réduction significative entre 2013 et 2012. 100% des déchets de productions seront complètement recyclés d'ici fin 2014.

Arthesys (France)

Arthesys s'engage sur les sujets environnementaux et du droit social dans le respect de la réglementation en vigueur en France.

Hemoteq (Allemagne)

La charte qualité d'Hemoteq spécifie que le respect de l'environnement est un axe majeur de l'entreprise. La rationalisation de la consommation énergétique et le respect de la nature ont été les axes majeurs lors de la construction des locaux de production.

HealthLink Europe (Pays-Bas)

HealthLink Europe est notre fournisseur de solution logistique étendu. Il est en charge du stockage des produits STENTYS et de leur expédition vers le client final. C'est aussi HealthLink Europe qui est le centre l'appel pour toutes les commandes passées par les clients.

HealthLink Europe s'inscrit dans la démarche de développement durable initié par la WEEE registration « Waste Electrical and Electronic Equipment ».

26.5 ASSEMBLEE GENERALE DU 27 MAI 2013

Nota : Toutes les résolutions proposées ont été adoptées par l'assemblée à l'exception de la 19^{ème} résolution relative à l'autorisation à donner au Conseil d'administration à l'effet de procéder à l'augmentation du capital social par émission d'actions réservées aux adhérents d'un plan d'épargne d'entreprise établi en application des articles L. 3332-18 à L. 3332-24 et suivants du Code du travail, avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de ces derniers.

I - RESOLUTIONS DE LA COMPETENCE D'UNE ASSEMBLEE GENERALE ORDINAIRE

PREMIERE RESOLUTION

(Approbation des comptes sociaux de l'exercice clos le 31 décembre 2013.)

L'Assemblée Générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales ordinaires,

après avoir pris connaissance du rapport de gestion du Conseil d'administration ainsi que sur les comptes dudit exercice, du rapport du président du Conseil d'administration, du rapport des Commissaires aux comptes sur l'exécution de leur mission au cours dudit exercice,

approuve les comptes sociaux annuels de l'exercice clos le 31 décembre 2013 comprenant le bilan, le compte de résultat et l'annexe tels qu'ils ont été présentés, ainsi que les opérations traduites dans ces comptes ou résumées dans ces rapports, lesquels se traduisent par une perte d'un montant de 12 339 282 euros.

constate, conformément aux dispositions de l'article 223 quater du Code général des impôts, de l'absence, au titre de l'exercice écoulé, de charges non déductibles des bénéfices relevant de l'article 39-4 du Code général des impôts.

DEUXIEME RESOLUTION

(Affectation du résultat de l'exercice clos le 31 décembre 2013.)

L'Assemblée Générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales ordinaires, après avoir pris connaissance du rapport de gestion du Conseil d'administration,

approuve l'affectation des résultats de l'exercice clos le 31 décembre 2013 proposée par le Conseil d'administration, soit :

Perte nette comptable	12.339.282 €
-----------------------------	--------------

laquelle est affectée au poste « Report à Nouveau » du bilan.

Le poste « Report à Nouveau » du bilan s'élevant en conséquence à la somme négative de	47.333.655 €
---	--------------

L'Assemblée Générale prend acte, conformément aux dispositions de l'article 243 bis du Code général des impôts, qu'il n'a pas été distribué de dividende au cours des trois derniers exercices.

TROISIEME RESOLUTION

(Approbation des comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2013.)

L'Assemblée Générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales ordinaires,

après avoir pris connaissance des comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2013, du rapport sur la gestion du groupe inclus dans le rapport de gestion du Conseil d'administration ainsi que du rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes consolidés,

approuve lesdits comptes consolidés au 31 décembre 2013 l'annexe tels qu'ils ont été présentés dans leur intégralité et dans chacune de leurs parties, ainsi que les opérations traduites dans ces comptes ou résumées dans ces rapports.

QUATRIEME RESOLUTION

(Examen et approbation des conventions visées aux articles L. 225-38 et suivants du Code de commerce.)

L'Assemblée Générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales ordinaires,

après avoir pris connaissance du rapport spécial des Commissaires aux comptes sur les conventions visées aux articles L. 225-38 et suivants du Code de commerce,

constate qu'aucune convention nouvelle n'a été conclue au cours de l'exercice écoulé.

CINQUIEME RESOLUTION

(Fixation du montant des jetons de présence.)

L'Assemblée Générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales ordinaires,

après avoir pris connaissance du rapport du rapport du Conseil d'administration,

décide, conformément à l'article 20 des statuts, de fixer, à partir de l'exercice 2014, à 200.000 (deux cents mille) euros, le montant maximum de la somme annuelle à allouer aux administrateurs à titre de jetons de présence et ce jusqu'à ce qu'il en soit décidé autrement.

SIXIEME RESOLUTION

(Ratification du transfert du siège social.)

L'Assemblée Générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales ordinaires,

après avoir pris connaissance du rapport du rapport du Conseil d'administration,

ratifie la décision prise par le Conseil d'administration en date du 28 juin 2013, conformément à l'article L.225-36 du Code de commerce, de transférer, à compter du 16 août 2013, le siège social de la Société du 325 rue de Choiseul – 75002 Paris au 29/31 rue Saint-Augustin – 75002 Paris et de modifier en conséquence l'article 4 des statuts qui est désormais rédigé comme suit :

« Article 4 – Siège social

Le siège social de la Société est fixé au : 29/31 rue Saint Augustin – 75002 Paris. »

SEPTIEME RESOLUTION

(Ratification de la cooptation de Madame Dianne Blanco en qualité de nouvel administrateur.)

L'Assemblée Générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales ordinaires,

après avoir pris connaissance du rapport du rapport du Conseil d'administration,

décide de ratifier la nomination par cooptation de Madame Dianne Blanco en qualité d'administrateur de la Société, décidée par le Conseil d'administration le 10 avril 2014, pour la durée restant à courir du mandat de la société Omnes Capital (anciennement dénommée Crédit Agricole Private Equity), représentée par Madame Alexia Pérouse, démissionnaire, venant à expiration à l'issue de l'assemblée générale ordinaire appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015.

HUITIEME RESOLUTION

(Approbation des plans d'options de souscription ou d'achat d'actions adoptés par le conseil d'administration.)

L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales ordinaires,

connaissance prise du rapport du conseil d'administration,

- approuve le plan d'options de souscription ou d'achat d'actions 2014 adopté par le conseil d'administration lors de sa séance du 20 mars 2014 ;
- approuve le sous plan d'options de souscription ou d'achat d'actions 2014 (« Stentys SA 2014 U.S. Stock Option Plan ») adopté par le conseil d'administration lors de sa séance du 20 mars 2014.

NEUVIEME RESOLUTION

(Autorisation à donner au Conseil d'administration à l'effet de procéder au rachat d'actions de la Société en application de l'article L. 225-209 du Code de commerce.)

L'Assemblée Générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales ordinaires,

après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration,

conformément aux dispositions des articles L. 225-209 et suivants du Code de commerce et du règlement européen n°2273/2003 du 22 décembre 2003,

- 1. autorise** le Conseil d'administration, avec faculté de subdélégation dans les conditions prévues par la loi, à acheter ou faire acheter, en une ou plusieurs fois, un nombre d'actions de la Société représentant jusqu'à un nombre maximum de dix pour cent (10 %) du nombre total des actions composant le capital social de la Société à la date du rachat des actions ;
- 2. précise** que lorsque les actions sont acquises dans le but de favoriser l'animation et la liquidité des titres, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de dix pour cent (10 %) prévue ci-dessus correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation ;
- 3. décide** que les actions de la Société pourront être acquises aux fins de permettre à la Société :

- de favoriser l'animation et la liquidité des titres de la Société par un prestataire de services d'investissement agissant de manière indépendante dans le cadre d'un contrat de liquidité, conforme à la charte de déontologie reconnue par l'Autorité des Marchés Financiers ; ou
 - de permettre d'honorer des obligations liées à des programmes d'options sur actions, d'attribution d'actions gratuites, d'épargne salariale ou autres allocations d'actions aux salariés de la Société ou d'une entreprise associée, en ce compris (i) la mise en œuvre de tout plan d'options d'achat d'actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L. 225-177 et suivants du Code de commerce, (ii) l'attribution d'actions aux salariés au titre de leur participation aux fruits de l'expansion de l'entreprise et de la mise en œuvre de tout plan d'épargne d'entreprise dans les conditions prévues par la loi, notamment les articles L. 3332-1 à L. 3332-8 et suivants du Code du travail, ou (iii) l'attribution gratuite d'actions dans le cadre des dispositions des articles L. 225-197-1 et suivants du Code de commerce ; ou
 - de remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital par remboursement, conversion, échange, présentation d'un bon ou de tout autre manière, dans le respect de la réglementation en vigueur ; ou
 - d'acheter des actions pour conservation et remise ultérieure à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe ;
4. **décide** que le prix d'achat par action ne devra pas être supérieur à trente-cinq euros (35 €), hors frais et commissions, soit à titre indicatif sur la base du capital existant au 31 décembre 2013 un investissement théorique maximum de 38.978.502,50 euros sur la base du capital existant, sans tenir compte des actions auto-détenues au 31 décembre 2013 ;
 5. **précise** toutefois que le nombre maximum d'actions de la Société dont le rachat est autorisé ainsi que le prix d'achat desdites actions feront l'objet des ajustements, le cas échéant nécessaires, afin de tenir compte de l'incidence de l'opération concernée sur la valeur de l'action, en cas d'opérations sur le capital de la Société, notamment en cas d'augmentation de capital par incorporation de réserves et attribution gratuite d'actions, de toute division ou tout regroupement des actions de la Société, qui interviendrait pendant la durée de validité de la présente autorisation ;
 6. **précise** que le nombre d'actions acquises par la Société en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5 % de son capital ;
 7. **décide** que (i) l'acquisition, la cession ou le transfert de ces actions pourront être effectués et payés par tout moyen autorisé par la réglementation en vigueur, sur un marché réglementé, sur un système multilatéral de négociation, auprès d'un internalisateur systématique ou de gré à gré, notamment par voie d'acquisition ou de cession de blocs, (sans limiter la part du programme de rachat pouvant être réalisée par ce moyen), à l'exclusion de tout usage d'instruments ou de produits dérivés, ou par remise d'actions par suite de l'émission de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société par conversion, échange, remboursement, exercice d'un bon ou de toute autre manière et (ii) les opérations visées dans la présente résolution pourront être effectuées en une ou plusieurs fois et à tout moment, à l'exception des périodes d'offre publique visant les titres de la Société ;
 9. **décide** que la présente autorisation est consentie pour une durée de dix-huit (18) mois à compter de la présente assemblée ;
 10. **constate** que la présente autorisation prive d'effet, à compter de ce jour à hauteur de la partie non encore utilisée, la délégation antérieure visée à la neuvième résolution adoptée par l'assemblée générale mixte du 15 mai 2013 donnée au Conseil d'administration à l'effet de procéder au rachat d'actions de la Société en application de l'article L. 225-209 du Code de commerce ;
 11. **confère** tout pouvoir au Conseil d'administration, avec faculté de subdélégation dans les conditions prévues par la loi, à l'effet de mettre en œuvre la présente autorisation, arrêter les modalités de sa réalisation, conclure tout accord, affecter ou réaffecter les actions acquises aux objectifs poursuivis dans les conditions légales et réglementaires applicables, fixer les conditions et modalités suivant lesquelles sera assurée, s'il y a lieu, la préservation des droits des porteurs de valeurs mobilières ou d'options, en conformité avec les dispositions légales, réglementaires ou contractuelles, effectuer toute déclaration auprès de l'Autorité des marchés financiers et de toute autre autorité compétente et toute autre formalité et, d'une manière générale, faire le nécessaire.

DIXIEME RESOLUTION

(Pouvoir pour formalités.)

L'Assemblée Générale confère tout pouvoir au porteur de l'original, d'un extrait ou d'une copie du présent procès-verbal à l'effet d'accomplir toute formalité de publicité, de dépôt et autres qu'il appartiendra.

II – EN ASSEMBLEE GENERALE EXTRAORDINAIRE

ONZIEME RESOLUTION

(Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration à l'effet de procéder à l'émission d'actions ordinaires et/ou de valeurs mobilières donnant accès, immédiatement et/ou à terme, au capital de la Société, et/ou de valeurs mobilières donnant droit à l'attribution de titres de créance, avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires.)

L'Assemblée Générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration et du rapport spécial des Commissaires aux comptes et après avoir constaté que le capital était entièrement libéré, conformément aux dispositions du Code de commerce et notamment de ses articles L. 225-129, L. 225-129-2, L. 225-129-4, L. 225-132 à L. 225-134, L. 228-91 et suivants,

1. **délègue** au Conseil d'administration sa compétence pour décider, en une ou plusieurs fois, dans la proportion et aux époques qu'il appréciera, avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires, l'émission, en France et/ou à l'étranger soit en euros, soit en toute autre monnaie ou unité de compte établie par référence à plusieurs monnaies, (i) d'actions ordinaires ou de valeurs mobilières régies par les articles L. 228-91 et suivants du Code de commerce, donnant accès, immédiatement et/ou à terme, au capital de la Société, à titre onéreux ou gratuit, et dont la souscription pourra être opérée soit en espèces, soit par compensation de créances ou (ii) de valeurs mobilières régies par les articles L. 228-91 et suivants du Code de commerce, donnant droit à l'attribution de titres de créance ;
2. **décide** que les valeurs mobilières donnant accès à des titres de capital de la Société ainsi émises pourront consister en des titres de créances ou être associées à l'émission de tels titres, ou encore en permettre l'émission comme titres intermédiaires ;
3. **décide** que sont expressément exclues de la présente délégation de compétence les émissions d'actions de préférence et de valeurs mobilières donnant accès par tout moyen, immédiatement ou à terme, à des actions de préférence ;
4. **décide** en conséquence que :
 - (a) le montant nominal global des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées immédiatement et/ou à terme en vertu de la présente résolution ne pourra excéder cent quinze mille deux cent soixante-cinq euros (115.265,00 €), étant précisé qu'à ce plafond s'ajoutera le montant nominal des actions ordinaires à émettre, le cas échéant, pour préserver, conformément aux dispositions législatives et réglementaires applicables et, le cas échéant, aux stipulations contractuelles, prévoyant d'autres cas d'ajustement, les droits des titulaires de valeurs mobilières ou autres droits donnant accès, immédiatement et/ou à terme, au capital de la Société,
 - (b) le montant nominal global (ou sa contre-valeur en euros à la date d'émission en cas d'émission en monnaie étrangère ou en unité de compte établie par référence à plusieurs monnaies) des valeurs mobilières représentatives de créances donnant accès au capital de la Société ou à l'attribution de titres de créance, susceptibles d'être émises en vertu de la présente résolution ne pourra excéder trente millions d'euros (30.000.000 €).
5. **décide** que les montants mentionnés ci-dessus sont fixés de manière autonome et distincte du plafond nominal global correspondant visé à la dix-septième résolution ci-dessous ;

6. **fixe** à vingt-six (26) mois, à compter du jour de la présente assemblée, la durée de validité de la délégation de compétence faisant l'objet de la présente résolution ;
7. **décide** que les actionnaires ont, proportionnellement au montant de leurs actions, un droit préférentiel de souscription aux actions ordinaires ou aux valeurs mobilières donnant accès, immédiatement et/ou à terme, au capital de la Société, émises en vertu de la présente résolution ;
8. **prend acte** que le Conseil d'administration fixera les conditions et les limites dans lesquelles les actionnaires pourront exercer leur droit de souscrire à titre irréductible conformément aux dispositions légales en vigueur et pourra instituer au profit des actionnaires un droit préférentiel de souscription à titre réductible que ces derniers pourront exercer proportionnellement aux droits de souscription dont ils disposent et, en tout état de cause, dans la limite de leurs demandes ;
9. **décide** que si les souscriptions à titre irréductible et, le cas échéant, à titre réductible, n'ont pas absorbé la totalité d'une émission d'actions ou de valeurs mobilières telles que définies ci-dessus, le Conseil d'administration pourra utiliser, dans l'ordre qu'il déterminera, l'une et/ou l'autre des facultés offertes ci-après :
 - limiter l'émission au montant des souscriptions à la condition que celle-ci atteigne les trois-quarts au moins du montant initial de l'émission concernée tel que décidé par le Conseil d'administration,
 - répartir librement tout ou partie des titres non souscrits à titre irréductible et, le cas échéant, à titre réductible,
 - offrir au public tout ou partie des titres non souscrits, sur le marché français et/ou à l'étranger et/ou sur le marché international.
10. **décide** que les émissions de bons de souscription d'actions de la Société pourront être réalisées soit par souscription en numéraire, soit par attribution gratuite aux propriétaires d'actions anciennes, étant précisé que dans ce dernier cas, le Conseil d'administration pourra décider, avec faculté de subdélégation dans les conditions prévues par la loi, que les droits d'attribution formant rompus ne seront pas négociables et que les titres correspondants seront vendus ;
11. **prend acte** du fait que la présente délégation emporte de plein droit au profit des titulaires des valeurs mobilières donnant accès, immédiatement et/ou à terme, au capital de la Société, renonciation des actionnaires à leur droit préférentiel de souscription aux actions ordinaires auxquelles ces valeurs mobilières donneront droit ;
12. **décide** que le Conseil d'administration aura tout pouvoir, avec faculté de subdélégation dans les conditions prévues par la loi, pour mettre en œuvre la présente délégation et procéder, en une ou plusieurs fois, dans les proportions et aux époques qu'il déterminera, aux émissions susvisées – ainsi que le cas échéant d'y surseoir – à l'effet notamment de :
 - déterminer les dates, les montants et les modalités de toute émission et ainsi que les titres à émettre et les forme et les caractéristiques des valeurs mobilières à créer,
 - arrêter les prix d'émission (en ce compris la prime d'émission) et conditions des émissions et fixer les montants à émettre,
 - décider, en outre, dans le cas de valeurs mobilières représentatives de titres de créance, de leur caractère subordonné ou non (et, le cas échéant de leur rang de subordination, conformément aux dispositions de l'article L. 228-97 du Code de commerce) ; fixer leur taux d'intérêt (notamment intérêt à taux fixe ou variable ou à coupon zéro ou indexé), leur durée (déterminée ou indéterminée) et les autres modalités d'émission (y compris le fait de leur conférer des garanties ou des sûretés) et d'amortissement (y compris de remboursement par remise d'actifs de la Société) ; le cas échéant, ces titres pourraient prendre la forme d'obligations complexes au sens entendu par les autorités boursières (par exemple, du fait de leurs modalités de remboursement ou de rémunération ou d'autres droits tels qu'indexation, faculté d'options) ; modifier, pendant la durée de vie des titres concernés, les modalités visées ci-dessus, dans le respect des formalités applicables,
 - déterminer le mode de libération des actions ordinaires ou des valeurs mobilières donnant accès au capital à émettre immédiatement ou à terme,
 - fixer, s'il y a lieu, les modalités d'exercice des droits attachés aux actions ordinaires ou valeurs mobilières donnant accès au capital à émettre et, notamment, arrêter la date, même rétroactive, à compter de laquelle les actions nouvelles porteront jouissance, déterminer les modalités d'exercice des droits, le cas échéant, à conversion, échange, remboursement, y compris par

remise d'actifs de la Société tels que des valeurs mobilières déjà émises par la Société, ainsi que toute autre condition et modalité de réalisation de l'augmentation de capital,

- fixer les modalités selon lesquelles la Société aura, le cas échéant, la faculté d'acheter ou d'échanger en bourse, à tout moment ou pendant des périodes déterminées, les valeurs mobilières émises ou à émettre immédiatement ou à terme en vue de les annuler ou non, compte tenu des dispositions légales,
- prévoir la faculté de suspendre éventuellement l'exercice des droits attachés à ces titres en conformité avec les dispositions légales et réglementaires,
- à sa seule initiative, imputer les frais, droits et honoraires de toute augmentation de capital sur le montant des primes qui y sont afférentes et prélever sur ce montant les sommes nécessaires pour porter la réserve légale au dixième du nouveau capital après chaque augmentation de capital,
- prendre toute mesure nécessaire destinée à protéger les droits des titulaires de valeurs mobilières ou autres droits donnant accès au capital et ce, en conformité avec les dispositions légales et réglementaires et, le cas échéant, les stipulations contractuelles prévoyant d'autres cas d'ajustement,
- constater la réalisation de chaque augmentation de capital et procéder aux modifications corrélatives des statuts, ainsi que de procéder à toute formalité et déclaration et requérir toute autorisation qui s'avèreraient nécessaires à la réalisation et à la bonne fin de ces émissions,
- d'une manière générale, passer toute convention, notamment pour parvenir à la bonne fin des émissions envisagées, et/ou prendre toute mesure et effectuer toutes formalités utiles à l'émission, à l'admission aux négociations sur le marché Euronext Paris de NYSE Euronext et au service financier, le cas échéant, des titres émis en vertu de la présente délégation ainsi qu'à l'exercice des droits qui y sont attachés ;

13. prend acte que la présente délégation prive d'effet, à hauteur le cas échéant de la partie non utilisée, toute délégation antérieure ayant le même objet.

DOUZIEME RESOLUTION

(Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration à l'effet d'augmenter le capital social par émission d'actions ordinaires et/ou de valeurs mobilières donnant accès, immédiatement et/ou à terme, au capital de la Société, dans la limite de 20 % du capital social par an, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, par voie d'offres à des investisseurs qualifiés ou à un cercle restreint d'investisseurs au sens du paragraphe II de l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier (placement privé).)

L'Assemblée Générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration et du rapport spécial des Commissaires aux comptes et après avoir constaté que le capital était entièrement libéré, conformément, notamment, aux dispositions des articles L. 225-129, L. 225-129-2, L. 225-129-4, L. 225-135, L. 225-136 et L. 228-91 et suivants du Code de commerce et du paragraphe II de l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier,

- 1. délègue** au Conseil d'administration sa compétence pour décider, en une ou plusieurs fois, dans la proportion et aux époques qu'il appréciera, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, une ou plusieurs augmentations du capital, par l'émission, en France ou à l'étranger, par offres visées au II de l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier (soit à ce jour au profit d'investisseurs qualifiés ou d'un cercle restreint d'investisseurs au sens dudit article), soit en euros, soit en toute autre monnaie ou unité de compte établie par référence à plusieurs monnaies, d'actions ordinaires ou de valeurs mobilières régies par les articles L. 228-91 et suivants du Code de commerce, donnant accès, immédiatement et/ou à terme, au capital de la Société, dont la souscription pourra être opérée soit en espèces, soit par compensation de créances ;

2. **décide** que les valeurs mobilières donnant accès à des titres de capital de la Société ainsi émises pourront consister en des titres de créances ou être associées à l'émission de tels titres, ou encore en permettre l'émission comme titres intermédiaires ;
3. **décide** que sont expressément exclues de la présente délégation de compétence les émissions d'actions de préférence et de valeurs mobilières donnant accès par tout moyen, immédiatement ou à terme, à des actions de préférence ;
4. **décide** en conséquence que :
 - (a) le montant nominal maximum des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées immédiatement et/ou à terme en vertu de la présente résolution ne pourra excéder soixante-six mille huit cent vingt euros et vingt-neuf cents (66.820,29 €), étant précisé d'une part (i) que le montant total des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées immédiatement et/ou à terme en vertu de la présente résolution ne pourra pas excéder le maximum prévu par la réglementation applicable (soit à ce jour 20 % du capital social par an) et d'autre part (ii) que ce montant s'imputera sur le plafond global visé à la dix-septième résolution ci-dessous ; à ce plafond s'ajoutera le montant nominal des actions ordinaires à émettre, le cas échéant, pour préserver, conformément aux dispositions législatives et réglementaires applicables et, le cas échéant, aux stipulations contractuelles, prévoyant d'autres cas d'ajustement, les droits des titulaires de valeurs mobilières ou autres droits donnant accès, immédiatement et/ou à terme, au capital de la Société,
 - (b) le montant nominal global (ou sa contre-valeur en euros à la date d'émission en cas d'émission en monnaie étrangère ou en unité de compte établie par référence à plusieurs monnaies) des valeurs mobilières représentatives de créances donnant accès au capital de la Société susceptibles d'être émises en vertu de la présente résolution ne pourra excéder quinze millions d'euros (15.000.000 €), étant précisé que ce montant s'imputera sur le plafond global visé à la dix-septième résolution ci-dessous.
5. **fixe** à vingt-six (26) mois, à compter du jour de la présente assemblée, la durée de validité de la délégation de compétence faisant l'objet de la présente résolution ;
6. **décide** de supprimer le droit préférentiel de souscription des actionnaires aux actions et/ou valeurs mobilières pouvant être émises par la Société et faisant l'objet de la présente résolution, conformément à la loi ;
7. **décide** que le prix d'émission des actions émises dans le cadre de la présente délégation, y compris à terme le cas échéant (sur exercice d'un bon, sur conversion d'une obligation ou au titre de toute autre valeur mobilière donnant accès au capital émise en vertu de la présente résolution), sera fixé par le Conseil d'administration dans les conditions suivantes :
 - le prix d'émission des actions émises directement sera au moins égal au minimum prévu par les dispositions légales et réglementaires applicables au jour de l'émission (soit à ce jour, conformément aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 225-136-1° du Code de commerce, la moyenne pondérée des cours des trois dernières séances de bourse sur le marché Euronext Paris de NYSE Euronext précédant la fixation du prix de souscription de l'augmentation éventuellement diminuée d'une décote maximale de 5 % prévue à l'article R. 225-119 du Code de commerce), après, le cas échéant, correction de cette moyenne en cas de différence entre les dates de jouissance,
 - le prix d'émission des valeurs mobilières donnant accès au capital et le nombre d'actions auquel la conversion, le remboursement ou généralement la transformation de chaque valeur mobilière donnant accès au capital pourra donner droit, seront tels que la somme perçue immédiatement par la Société, majorée le cas échéant, de celle susceptible d'être perçue ultérieurement par elle, soit, pour chaque action ordinaire émise en conséquence de l'émission de ces valeurs mobilières, au moins égale au prix de souscription minimum défini à l'alinéa précédent.
8. **décide** du fait que si les souscriptions, y compris, le cas échéant, celles des actionnaires, n'ont pas absorbé la totalité de l'émission, le Conseil d'administration pourra utiliser dans l'ordre qu'il déterminera les facultés offertes par l'article L. 225-134 du Code de commerce ou certaines d'entre elles seulement ;
9. **prend** acte du fait que la présente délégation emporte de plein droit au profit des titulaires des valeurs mobilières donnant accès, immédiatement ou à terme, au capital de la Société, susceptibles

d'être émises en vertu de la présente délégation, renonciation expresse par les actionnaires à leur droit préférentiel de souscription aux actions auxquelles les valeurs mobilières donneront droit ;

10. décide que le Conseil d'administration aura tout pouvoir, avec faculté de subdélégation dans les conditions prévues par la loi, pour mettre en œuvre la présente délégation et procéder, en une ou plusieurs fois, dans les proportions et aux époques qu'il déterminera, aux émissions susvisées – ainsi que le cas échéant d'y surseoir – à l'effet notamment de :

- déterminer les dates, les montants et les modalités de toute émission et ainsi que les titres à émettre et les forme et les caractéristiques des valeurs mobilières à créer,
- arrêter les prix d'émission (en ce compris la prime d'émission) et conditions des émissions et fixer les montants à émettre,
- décider, en outre, dans le cas de valeurs mobilières représentatives de titres de créance, de leur caractère subordonné ou non (et, le cas échéant de leur rang de subordination, conformément aux dispositions de l'article L. 228-97 du Code de commerce) ; fixer leur taux d'intérêt (notamment intérêt à taux fixe ou variable ou à coupon zéro ou indexé), leur durée (déterminée ou indéterminée) et les autres modalités d'émission (y compris le fait de leur conférer des garanties ou des sûretés) et d'amortissement (y compris de remboursement par remise d'actifs de la Société) ; le cas échéant, ces titres pourraient prendre la forme d'obligations complexes au sens entendu par les autorités boursières (par exemple, du fait de leurs modalités de remboursement ou de rémunération ou d'autres droits tels qu'indexation, faculté d'options) ; modifier, pendant la durée de vie des titres concernés, les modalités visées ci-dessus, dans le respect des formalités applicables,
- déterminer le mode de libération des actions ou des valeurs mobilières donnant accès au capital à émettre immédiatement ou à terme,
- fixer, s'il y a lieu, les modalités d'exercice des droits attachés aux actions ou valeurs mobilières donnant accès au capital à émettre et, notamment, arrêter la date, même rétroactive, à compter de laquelle les actions nouvelles porteront jouissance, déterminer les modalités d'exercice des droits, le cas échéant, à conversion, échange, remboursement, y compris par remise d'actifs de la Société tels que des valeurs mobilières déjà émises par la Société, ainsi que toutes autres conditions et modalités de réalisation de l'augmentation de capital,
- fixer les modalités selon lesquelles la Société aura, le cas échéant, la faculté d'acheter ou d'échanger en bourse, à tout moment ou pendant des périodes déterminées, les valeurs mobilières émises ou à émettre immédiatement ou à terme en vue de les annuler ou non, compte tenu des dispositions légales,
- prévoir la faculté de suspendre éventuellement l'exercice des droits attachés à ces titres en conformité avec les dispositions légales et réglementaires,
- à sa seule initiative, imputer les frais, droits et honoraires de toute augmentation de capital sur le montant des primes qui y sont afférentes et prélever sur ce montant les sommes nécessaires pour porter la réserve légale au dixième du nouveau capital après chaque augmentation de capital,
- prendre toute mesure nécessaire destinée à protéger les droits des titulaires de valeurs mobilières ou autres droits donnant accès au capital et ce, en conformité avec les dispositions légales et réglementaires et, le cas échéant, les stipulations contractuelles prévoyant d'autres cas d'ajustement,
- constater la réalisation de chaque augmentation de capital et procéder aux modifications corrélatives des statuts, ainsi que de procéder à toute formalité et déclaration et requérir toute autorisation qui s'avèreraient nécessaires à la réalisation et à la bonne fin de ces émissions,
- d'une manière générale, passer toute convention, notamment pour parvenir à la bonne fin des émissions envisagées, et/ou prendre toute mesure et effectuer toutes formalités utiles à l'émission, à l'admission aux négociations sur le marché Euronext Paris de NYSE Euronext et au service financier, le cas échéant, des titres émis en vertu de la présente délégation ainsi qu'à l'exercice des droits qui y sont attachés.

11. prend acte que la présente délégation prive d'effet, à hauteur le cas échéant de la partie non utilisée, toute délégation antérieure ayant le même objet.

TREIZIEME RESOLUTION

(Autorisation à donner au Conseil d'administration en cas d'émission, d'actions ordinaires et/ou de valeurs mobilières donnant accès, immédiatement et/ou à terme, au capital de la Société, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, par voie d'offres à des investisseurs qualifiés ou à un cercle restreint d'investisseurs au sens du paragraphe II de l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier (placements privés), en vue de fixer le prix d'émission selon les modalités fixées par l'Assemblée Générale, dans la limite annuelle de 10% du capital social.)

L'Assemblée Générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration et du rapport spécial des Commissaires aux comptes et après avoir constaté que le capital était entièrement libéré, conformément, notamment, aux dispositions de l'article L.225-136 1° deuxième alinéa du Code de commerce,

- 1. décide** d'autoriser le Conseil d'administration, en cas d'émission d'actions ordinaires et/ou de valeurs mobilières donnant accès par tout moyen, immédiatement et/ou à terme, au capital de la Société avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, par voie d'une ou de plusieurs offres visées au II de l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier, décidées en application de la douzième résolution ci-dessus, dans la limite de 10% du capital social (tel qu'existant au jour de la décision du Conseil d'administration) par période de 12 mois, à déroger aux conditions de fixation de prix prévues par la douzième résolution ci-dessus et à déterminer le prix d'émission, conformément aux conditions suivantes :
 - le prix d'émission ne pourra être inférieur à un prix au moins égal à la moyenne pondérée par les volumes (dans le carnet d'ordre central et hors blocs hors marché) des cours de l'action de la Société des trois dernières séances de bourse précédant le jour de la fixation du prix d'émission, éventuellement diminué d'une décote maximale de 15 % et sous réserve que les sommes à percevoir pour chaque action soient au moins égales à la valeur nominale d'une action de la Société à la date d'émission des actions concernées,
 - le prix d'émission des valeurs mobilières donnant accès au capital et le nombre d'actions auquel la conversion, le remboursement ou généralement la transformation de chaque valeur mobilière donnant accès au capital pourra donner droit, seront tels que la somme perçue immédiatement par la Société, majorée le cas échéant, de celle susceptible d'être perçue ultérieurement par elle, soit, pour chaque action ordinaire émise en conséquence de l'émission de ces valeurs mobilières, au moins égal au montant visé au paragraphe ci-dessus.
- 2. décide** que le montant nominal total d'augmentation du capital de la Société résultant des émissions réalisées en vertu de la présente résolution ne pourra excéder soixante-six mille huit cent vingt euros et vingt-neuf cents (66.820,29 €) conformément aux termes de la douzième résolution, dans la limite de 10% du capital social (tel qu'existant au jour de la décision du Conseil d'administration) par période de 12 mois, étant précisé que ce montant s'imputera sur le plafond global visé à la dix-septième résolution ci-dessous ;
- 3. décide** que le montant nominal global des émissions de valeurs mobilières représentatives de créances sur la Société donnant accès au capital susceptibles d'être émises en vertu de la présente résolution ne pourra excéder quinze millions d'euros (15.000.000 €), étant précisé que ce montant s'imputera sur le plafond global visé à la dix-septième résolution ci-dessous ;
- 4. décide** que le Conseil d'administration aura tout pouvoir, avec faculté de subdélégation dans les conditions fixées par la loi, pour mettre en œuvre la présente autorisation, à l'effet notamment de :
 - constater la réalisation de chaque augmentation de capital et procéder aux modifications corrélatives des statuts,
 - et d'une manière générale, passer toute convention notamment pour parvenir à la bonne fin des émissions envisagées, prendre toutes mesures et effectuer toutes formalités utiles à l'émission, à la cotation sur le marché Euronext Paris de NYSE Euronext et au service financier des titres émis en vertu de la présente délégation ainsi qu'à l'exercice des droits qui y sont attachés.
- 5. fixe** à vingt-six (26) mois, à compter du jour de la présente assemblée, la durée de validité de l'autorisation faisant l'objet de la présente résolution ;

6. **prend acte** de ce que, dans l'hypothèse où le Conseil d'administration viendrait à utiliser l'autorisation qui lui est conférée dans la présente résolution, le Conseil d'administration devra établir un rapport complémentaire, certifié par les Commissaires aux comptes, décrivant les conditions définitives de l'opération et donnant des éléments d'appréciation de l'incidence effective sur la situation de l'actionnaire ;
7. **prend acte** que la présente autorisation prive d'effet, à hauteur le cas échéant de la partie non utilisée, toute autorisation antérieure ayant le même objet.

QUATORZIEME RESOLUTION

(Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration à l'effet d'augmenter le nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription des actionnaires.)

L'Assemblée Générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration et du rapport spécial des Commissaires aux comptes, conformément, notamment, aux dispositions des articles L. 225-129, L. 225-129-2, L. 225-135 et L. 225-135-1, L. 228-91 et suivants du Code de commerce,

1. **délègue** au Conseil d'administration sa compétence pour décider d'augmenter le nombre de titres à émettre en cas d'augmentations du capital social de la Société avec maintien ou suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires qui seraient décidées en vertu des onzième à treizième résolutions ci-dessus, dans les conditions prévues aux articles L. 225-135-1 et R 225-118 du Code de commerce (soit à ce jour, dans les trente (30) jours de la clôture de la souscription, dans la limite de 15% de l'émission initiale et au même prix que celui retenu pour l'émission initiale) ;
2. **décide** que le montant nominal des augmentations de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription décidées par la présente résolution s'imputera sur le montant du plafond nominal global de cent quinze mille deux cent soixante-cinq euros (115.265,00 €) visé à la onzième résolution ci-dessus et que le montant nominal global des émissions de valeurs mobilières représentatives de créances sur la Société donnant accès au capital susceptibles d'être émises avec maintien du droit préférentiel de souscription en vertu de la présente résolution s'imputera sur le montant du plafond global de trente millions d'euros (30.000.000 €) visé à la onzième résolution ci-dessus ;
3. **décide** que le montant nominal des augmentations de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription décidées par la présente résolution ne pourra excéder soixante-six mille huit cent vingt euros et vingt-neuf cents (66.820,29 €) conformément aux termes des douzième et treizième résolutions, étant précisé que ce montant s'imputera sur le plafond global visé à la dix-septième résolution ci-dessous et que le montant nominal global des émissions de valeurs mobilières représentatives de créances sur la Société donnant accès au capital susceptibles d'être émises avec suppression du droit préférentiel de souscription en vertu de la présente résolution ne pourra excéder quinze millions d'euros (15.000.000 €), étant précisé que ce montant s'imputera sur le plafond global visé à la dix-septième résolution ci-dessous ;
4. **décide**, le cas échéant, de supprimer en conséquence le droit préférentiel de souscription des actionnaires aux titres faisant l'objet de la présente résolution ;
5. **fixe** à vingt-six (26) mois, à compter du jour de la présente assemblée, la durée de validité de la délégation de compétence faisant l'objet de la présente résolution ;
6. **prend acte** du fait que, dans l'hypothèse où le Conseil d'administration viendrait à utiliser la délégation de compétence qui lui est conférée par la présente résolution, le Conseil d'administration en rendra compte à l'assemblée générale ordinaire suivante, conformément à la loi et à la réglementation ;

- 7. décide** que le Conseil d'administration aura tout pouvoir, avec faculté de subdélégation dans les conditions prévues par la loi, pour mettre en œuvre, dans les conditions fixées par la loi et les statuts, la présente délégation à l'effet notamment :
- d'arrêter les dates, les conditions et les modalités de toute émission ainsi que la forme et les caractéristiques des actions ou valeurs mobilières donnant accès au capital à émettre, avec ou sans prime,
 - de fixer les montants à émettre, la date de jouissance éventuellement rétroactive des actions ou valeurs mobilières donnant accès au capital à émettre, leur mode de libération ainsi que, le cas échéant, les modalités d'exercice des droits à échange, conversion, remboursement ou attribution de toute autre manière de titres de capital ou valeurs mobilières donnant accès au capital,
 - prendre toutes mesures nécessaires destinées à protéger les droits des titulaires de valeurs mobilières ou autres droits donnant accès au capital et ce, en conformité avec les dispositions légales et réglementaires et, le cas échéant, les stipulations contractuelles prévoyant d'autres cas d'ajustement, et
 - suspendre, le cas échéant, l'exercice des droits attachés à ces valeurs mobilières pendant un délai maximum de trois mois.
- 8. décide** que le Conseil d'administration pourra :
- à sa seule initiative et lorsqu'il l'estimera approprié, imputer les frais, droits et honoraires occasionnés par les augmentations de capital réalisées en vertu de la délégation visée dans la présente résolution, sur le montant des primes afférentes à ces opérations et prélever, sur le montant de ces primes, les sommes nécessaires pour porter la réserve légale au dixième du nouveau capital, après chaque opération,
 - prendre toute décision en vue de l'admission des titres et des valeurs mobilières ainsi émis aux négociations sur le marché Euronext Paris de NYSE Euronext et, plus généralement,
 - prendre toute mesure, conclure tout engagement et effectuer toutes formalités utiles à la bonne fin de l'émission proposée, ainsi qu'à l'effet de rendre définitive l'augmentation de capital en résultant, et apporter aux statuts les modifications corrélatives ;
- 9. prend acte** que la présente délégation prive d'effet, à hauteur le cas échéant de la partie non utilisée, toute délégation antérieure ayant le même objet.

QUINZIEME RESOLUTION

(Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration à l'effet de procéder à l'émission d'actions ordinaires et/ou de valeurs mobilières donnant accès, immédiatement et/ou à terme, au capital de la Société, destinées à rémunérer des apports de titres en cas d'offre publique d'échange initiée par la Société, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires.)

L'Assemblée Générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration et du rapport spécial des Commissaires aux comptes, conformément, notamment, aux dispositions des articles L. 225-129, L. 225-129-2, L. 225-135 et L. 225-148 et des articles L. 228-91 et suivants du Code de commerce,

- 1. délègue au** Conseil d'administration sa compétence pour décider, en une ou plusieurs fois, l'émission d'actions ordinaires de la Société et/ou de valeurs mobilières donnant accès par tout moyen, immédiatement et/ou à terme, au capital de la Société, en rémunération de titres apportés à une offre publique comportant une composante d'échange (à titre principal ou subsidiaire) initiée par la Société, en France ou à l'étranger, selon les règles locales, sur des titres d'une société dont les actions sont admises aux négociations sur l'un des marchés réglementés visés à l'article L. 225-148 du Code de commerce ;
- 2. décide** que les valeurs mobilières donnant accès à des titres de capital de la Société ainsi émises pourront consister en des titres de créances ou être associées à l'émission de tels titres, ou encore en permettre l'émission comme titres intermédiaires ;

3. **décide** de supprimer au profit des titulaires des titres apportés visés au paragraphe 1 ci-dessus, le droit préférentiel de souscription des actionnaires aux actions ordinaires et/ou valeurs mobilières donnant accès par tout moyen, immédiatement et/ou à terme, au capital de la Société pouvant être émises par la Société et faisant l'objet de la présente résolution ;
4. **décide** en conséquence que :
 - (a) le montant nominal global des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées immédiatement et/ou à terme en vertu de la présente résolution ne pourra excéder quatre-vingt-trois mille cinq cent vingt-cinq euros et trente-six cents (83.525,36 €), étant précisé que ce montant s'imputera sur le plafond global visé à la dix-septième résolution ci-dessous ; à ce plafond s'ajoutera le montant nominal des actions ordinaires à émettre, le cas échéant, pour préserver, conformément aux dispositions législatives et réglementaires applicables et, le cas échéant, aux stipulations contractuelles, prévoyant d'autres cas d'ajustement, les droits des titulaires de valeurs mobilières ou autres droits donnant accès, immédiatement et/ou à terme, au capital de la Société,
 - (b) le montant nominal global (ou sa contre-valeur en euros à la date d'émission en cas d'émission en monnaie étrangère ou en unité de compte établie par référence à plusieurs monnaies) des valeurs mobilières représentatives de créances donnant accès au capital de la Société susceptibles d'être émises en vertu de la présente résolution ne pourra excéder quinze millions d'euros (15.000.000 €), étant précisé que ce montant s'imputera sur le plafond global visé à la dix-septième résolution ci-dessous.
5. **fixe** à vingt-six (26) mois, à compter du jour de la présente assemblée, la durée de validité de la délégation de compétence faisant l'objet de la présente résolution ;
6. **prend acte** que la présente délégation emporte renonciation des actionnaires à leur droit préférentiel de souscription aux actions ordinaires de la Société auxquelles les valeurs mobilières qui seraient émises sur le fondement de la présente délégation pourront donner droit ;
7. **décide** que le Conseil d'administration aura tout pouvoir, avec faculté de subdélégation dans les conditions prévues par la loi, pour mettre en œuvre la présente résolution et notamment de :
 - fixer la parité d'échange ainsi que, le cas échéant, le montant de la soulte en espèces à verser,
 - déterminer les modalités d'émission et les caractéristiques des valeurs mobilières susceptibles d'être émises en vertu de la présente résolution,
 - constater le nombre de titres apportés à l'échange ainsi que le cas le nombre d'actions ordinaires ou de valeurs mobilières donnant accès par tout moyen, immédiatement et/ou à terme, au capital de la Société,
 - déterminer les dates, conditions d'émission, notamment le prix et la date de jouissance éventuellement rétroactive, des actions nouvelles ou, le cas échéant, des valeurs mobilières donnant accès par tout moyen, immédiatement et/ou à terme, au capital de la Société,
 - prendre toutes mesures nécessaires destinées à protéger les droits des titulaires de valeurs mobilières ou autres droits donnant accès au capital et ce, en conformité avec les dispositions légales et réglementaires et, le cas échéant, les stipulations contractuelles prévoyant d'autres cas d'ajustement,
 - inscrire au passif du bilan à un compte « prime d'apport », sur lequel porteront les droits de tous les actionnaires, la différence entre le prix d'émission des actions nouvelles et leur valeur nominale,
 - imputer, le cas échéant, les frais des augmentations de capital sur le montant des primes d'apport afférentes à ces apports et, s'il le juge opportun, prélever sur ce montant les sommes nécessaires pour porter la dotation de la réserve légale au dixième du nouveau capital après chaque émission ;
 - faire procéder, le cas échéant, à l'admission aux négociations sur un marché réglementé des actions ordinaires, des valeurs mobilières à émettre ou des actions qui seraient émises par exercice des valeurs mobilières donnant accès au capital à émettre,
 - constater la réalisation des augmentations de capital résultant de la présente résolution et procéder à la modification corrélative des statuts, ainsi que de procéder à toutes formalités et déclarations et requérir toutes autorisations qui s'avèreraient nécessaires à la réalisation de ces émissions.

8. **prend acte** que la présente délégation prive d'effet, à hauteur le cas échéant de la partie non utilisée, toute délégation antérieure ayant le même objet.

SEIZIEME RESOLUTION

(Délégation de pouvoir à donner au Conseil d'administration à l'effet d'augmenter le capital social par émission d'actions ordinaires et/ou de valeurs mobilières donnant accès, immédiatement et/ou à terme, au capital de la Société, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, en rémunération d'apports en nature dans la limite de 10% du capital social hors le cas d'une offre publique d'échange.)

L'Assemblée Générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration et du rapport spécial des Commissaires aux comptes, conformément, notamment, aux dispositions des articles L. 225-129, L. 225-129-1, L. 225-135 et L. 225-147, 6^{ème} alinéa du Code de commerce,

1. **délègue** au Conseil d'administration ses pouvoirs pour décider, sur rapport du ou des Commissaires aux apports, en une ou plusieurs fois, l'émission d'action et/ou de valeurs mobilières donnant accès par tout moyen, immédiatement et/ou à terme, au capital de la Société en vue de rémunérer des apports en nature consentis à la Société et constitués de titres de capital ou de valeurs mobilières donnant accès au capital, lorsque les dispositions de l'article L. 225-148 du Code de commerce ne sont pas applicables ;
2. **décide** que les valeurs mobilières donnant accès à des titres de capital de la Société ainsi émises pourront consister en des titres de créances ou être associées à l'émission de tels titres, ou encore en permettre l'émission comme titres intermédiaires ;
3. **décide** de supprimer au profit des titulaires des titres apportés visés au paragraphe 1 ci-dessus, le droit préférentiel de souscription des actionnaires aux actions ordinaires et/ou valeurs mobilières donnant accès par tout moyen, immédiatement et/ou à terme, au capital de la Société pouvant être émises par la Société et faisant l'objet de la présente résolution ;
4. **décide** en conséquence que :
 - (a) le montant nominal global des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées immédiatement et/ou à terme en vertu de la présente résolution ne pourra excéder (i) d'une part la limite légale de 10 % du capital social et d'autre part (ii) soixante-six mille huit cent vingt euros et vingt-neuf cents (66.820,29 €), étant précisé que ce montant s'imputera sur le plafond global visé à la dix-septième résolution ci-dessous ; à ce plafond s'ajoutera le montant nominal des actions ordinaires à émettre, le cas échéant, pour préserver, conformément aux dispositions législatives et réglementaires applicables et, le cas échéant, aux stipulations contractuelles, prévoyant d'autres cas d'ajustement, les droits des titulaires de valeurs mobilières ou autres droits donnant accès, immédiatement et/ou à terme, au capital de la Société,
 - (b) le montant nominal global (ou sa contre-valeur en euros à la date d'émission en cas d'émission en monnaie étrangère ou en unité de compte établie par référence à plusieurs monnaies) des valeurs mobilières représentatives de créances donnant accès au capital de la Société susceptibles d'être émises en vertu de la présente résolution ne pourra excéder quinze millions d'euros (15.000.000 €), étant précisé que ce montant s'imputera sur le plafond global visé à la dix-septième résolution ci-dessous.
5. **fixe** à vingt-six (26) mois, à compter du jour de la présente assemblée, la durée de validité de la délégation de pouvoir faisant l'objet de la présente résolution ;
6. **prend acte** que la présente délégation emporte renonciation des actionnaires à leur droit préférentiel de souscription aux actions ordinaires de la Société auxquelles les valeurs mobilières qui seraient émises sur le fondement de la présente délégation pourront donner droit ;
7. **décide** que le Conseil d'administration aura tout pouvoir, avec faculté de subdélégation dans les conditions prévues par la loi, pour mettre en œuvre la présente résolution et notamment de :

- statuer, sur rapport du ou des Commissaires aux apports mentionné aux 1er et 2ème alinéas de l'article L. 225-147 du Code de commerce, sur l'évaluation des apports et l'octroi d'éventuels avantages particuliers,
- fixer la parité d'échange ainsi que, le cas échéant, le montant de la soulte en espèces à verser,
- déterminer les modalités d'émission et les caractéristiques des valeurs mobilières susceptibles d'être émises en vertu de la présente résolution,
- constater le nombre de titres apportés à l'échange ainsi que le cas le nombre d'actions ordinaires ou de valeurs mobilières donnant accès par tout moyen, immédiatement et/ou à terme, au capital de la Société,
- déterminer les dates, conditions d'émission, notamment le prix et la date de jouissance éventuellement rétroactive, des actions nouvelles ou, le cas échéant, des valeurs mobilières donnant accès par tout moyen, immédiatement et/ou à terme, au capital de la Société,
- prendre toutes mesures nécessaires destinées à protéger les droits des titulaires de valeurs mobilières ou autres droits donnant accès au capital et ce, en conformité avec les dispositions légales et réglementaires et, le cas échéant, les stipulations contractuelles prévoyant d'autres cas d'ajustement,
- inscrire au passif du bilan à un compte « prime d'apport », sur lequel porteront les droits de tous les actionnaires, la différence entre le prix d'émission des actions nouvelles et leur valeur nominale,
- imputer, le cas échéant, les frais des augmentations de capital sur le montant des primes d'apport afférentes à ces apports et, s'il le juge opportun, prélever sur ce montant les sommes nécessaires pour porter la dotation de la réserve légale au dixième du nouveau capital après chaque émission,
- faire procéder, le cas échéant, à l'admission aux négociations sur un marché réglementé des actions ordinaires, des valeurs mobilières à émettre ou des actions qui seraient émises par exercice des valeurs mobilières donnant accès au capital à émettre,
- constater la réalisation des augmentations de capital résultant de la présente résolution et procéder à la modification corrélative des statuts, ainsi que de procéder à toutes formalités et déclarations et requérir toutes autorisations qui s'avèreraient nécessaires à la réalisation de ces émissions.

8. prend acte que la présente délégation prive d'effet, à hauteur le cas échéant de la partie non utilisée, toute délégation antérieure ayant le même objet.

DIX-SEPTIEME RESOLUTION

(Fixation du montant global des délégations conférées au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires.)

L'Assemblée Générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration,

décide que :

- (a) le montant nominal maximum global des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées en vertu des délégations conférées aux termes des douzième à seizième résolutions ci-dessus est fixé à quatre-vingt-trois mille cinq cent vingt-cinq euros et trente-six cents (83.525,36 €) ou la contre-valeur à la date d'émission de ce montant en monnaie étrangère ou en unité de compte établie par référence à plusieurs monnaies, étant précisé que s'ajoutera à ce plafond, le cas échéant, le montant nominal des actions à émettre en supplément pour préserver les droits des titulaires de valeurs mobilières ou autres droits donnant accès au capital et autres droits donnant accès au capital et ce, en conformité avec les dispositions légales et réglementaires et, le cas échéant, les stipulations contractuelles prévoyant d'autres cas d'ajustement,
- (b) le montant nominal maximum global des titres de créance pouvant être émis en vertu des délégations conférées aux termes des douzième à seizième résolutions ci-dessus est fixé à quinze

millions d'euros (15.000.000 €) ou la contre-valeur à la date d'émission de ce montant en monnaie étrangère ou en unité de compte établie par référence à plusieurs monnaies.

DIX-HUITIEME RESOLUTION

(Délégation de compétence à donner au Conseil d'administration à l'effet de procéder à l'émission de bons de souscription d'action avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit d'une catégorie de personnes répondant à des caractéristiques déterminées.)

L'Assemblée Générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration et du rapport spécial des Commissaires aux comptes, conformément, notamment, aux dispositions des articles L. 225-129-2, L. 225-138 et L. 228-91 du Code de commerce,

1. **délègue** au Conseil d'administration sa compétence à l'effet de procéder, en une ou plusieurs fois, à l'émission d'un nombre maximum de deux cent mille (200.000) bons de souscription d'actions (BSA), chaque BSA donnant droit de souscrire à une (1) action ordinaire nouvelle de la Société ;
2. **décide** de supprimer le droit préférentiel de souscription des actionnaires aux bons de souscription d'actions faisant l'objet de la présente résolution et de réserver le droit de souscrire les bons au profit de la catégorie de personnes physiques ou morales répondant aux caractéristiques suivantes : « conseils en stratégie et en financement de compétence internationale liées à la Société par un contrat de service, de conseil ou de consultant » ;
3. **décide** que :
 - l'émission de ces bons devra intervenir dans un délai maximum de dix-huit (18) mois à compter de la présente assemblée,
 - les bons de souscriptions seront émis sous forme nominative, ne feront pas l'objet d'une demande d'admission sur un marché quelconque et seront, en outre, incessibles,
 - chaque BSA donnera le droit de souscrire une action nouvelle de la Société, de valeur nominale de trois cents d'euro (0,03 €), sous réserve du nombre d'actions supplémentaires à émettre pour préserver, conformément à la loi, les droits des titulaires de valeurs mobilières donnant accès à des actions de la Société,
 - l'exercice de ces bons devra intervenir dans un délai maximum de dix ans à compter de leur émission.
4. **décide**, en conséquence, que le montant nominal global des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées à terme en vertu de la présente délégation sera au maximum de six mille euros (6.000 €) correspondant à l'émission d'un nombre maximum de deux cent mille (200.000) actions nouvelles de trois cents d'euro (0,03 €) de valeur nominale chacune, du fait de l'exercice de tout ou partie des BSA ;
5. **décide** que les montants mentionnés ci-dessus sont fixés de manière autonome et distincte du plafond nominal global correspondant visé à la dix-septième résolution ci-dessus ;
6. **constate** que la présente délégation emporte renonciation des actionnaires à leur droit préférentiel de souscription aux actions de la société susceptibles d'être émises sur exercice des bons au profit des titulaires de BSA ;
7. **décide** que le Conseil d'administration fixera le prix d'émission des BSA et le prix d'exercice de chaque action sur exercice desdits BSA ; étant précisé que le prix de souscription des actions sous-jacentes sur exercice des BSA, tiendra compte, le cas échéant, du prix d'émission des BSA et sera au moins égal à la moyenne pondérée des cours des trois dernières séances de bourse précédant le jour de la décision du Conseil d'administration ;
8. **décide** qu'au cas où, tant que les BSA n'auront pas été entièrement exercés, la Société procéderait à l'une des opérations mentionnées ci-après :
 - émission de titres comportant un droit préférentiel de souscription des actionnaires,
 - augmentation de capital par incorporation de réserves, bénéfiques ou primes d'émission,
 - distribution de réserves en espèces ou en titres de portefeuille,les droits du titulaire des BSA seraient réservés dans les conditions prévues à l'article L. 228-99 du Code de commerce

9. **autorise** la Société à modifier son objet social, amortir son capital, modifier la répartition des bénéfices ou de distribuer des réserves conformément aux dispositions de l'article L. 228-98 du Code de commerce ;
10. **décide** que le Conseil d'administration aura tout pouvoir, avec faculté de subdélégation dans les conditions légales et réglementaires, pour réaliser la ou les émissions ainsi que d'y surseoir, dans les conditions et limites fixées à la présente résolution et notamment à l'effet de :
- procéder à l'émission ou aux émissions des deux cent mille (200.000) BSA et en arrêter la ou les date(s) d'émission, les modalités et conditions,
 - arrêter la liste des bénéficiaires, au sein de la catégorie des bénéficiaires mentionnée précédemment au profit de laquelle le droit préférentiel de souscription a été supprimé et l'émission de BSA réservée au titre de la présente résolution,
 - arrêter les caractéristiques, montants, conditions, délais de souscription et modalités des BSA émis en vertu de la présente délégation et la date de jouissance des actions à la souscription desquelles ils ouvriront droit, ainsi que les périodes et les délais pendant lesquels les souscriptions d'actions pourront être réalisées et plus généralement l'ensemble des conditions et modalités de l'émission,
 - former une masse distincte des titulaires de BSA pour chaque nature de titres donnant les mêmes droits,
 - imposer, le cas échéant, le rachat des BSA,
 - prendre toute mesure destinée à protéger les droits des titulaires de BSA, conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables, et, le cas échéant, aux stipulations contractuelles prévoyant d'autres cas d'ajustement,
 - suspendre le cas échéant l'exercice des BSA pendant un délai qui ne pourra excéder trois mois,
 - constater la réalisation de l'augmentation de capital pouvant découler de l'exercice des BSA et procéder à la modification corrélative des statuts et effectuer toute formalité relative aux dites augmentations du capital,
 - à sa seule initiative, imputer les frais des augmentations de capital sur le montant des primes qui y sont afférentes et prélever sur ce montant les sommes nécessaires pour porter la réserve légale au dixième du nouveau capital après chaque augmentation,
 - établir un rapport complémentaire décrivant les conditions définitives de l'opération,
 - et plus généralement faire tout ce qui est nécessaire en vue de l'émission desdits BSA et l'exercice du droit de souscription y attaché.
11. **décide** qu'au montant de six mille euros (6.000 €) fixé au paragraphe 4 s'ajoute le montant des éventuelles augmentations de capital supplémentaires rendues nécessaires pour la préservation des droits des titulaires de BSA ;
12. **fixe** à dix-huit (18) mois à compter du jour de la présente assemblée, la durée de validité de la délégation de compétence faisant l'objet de la présente résolution;
13. **prend acte** que la présente délégation prive d'effet toute délégation antérieure ayant le même objet.

DIX-NEUVIEME RESOLUTION

(Autorisation de consentir des options de souscription ou d'achat d'actions de la société, à certains salariés du groupe ainsi qu'à des dirigeants mandataires sociaux de la société ou de sociétés du groupe, emportant renonciation des actionnaires à leur droit préférentiel de souscription aux actions émises du fait de levées d'options de souscription.)

L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration et du rapport spécial des Commissaires aux comptes,

1. **autorise** le Conseil d'administration, conformément aux dispositions des articles L. 225-177 à L. 225-186-1 du Code de commerce, à consentir, en une ou plusieurs fois, au profit des membres du personnel salarié ou de certaines catégories d'entre eux et des dirigeants mandataires sociaux

de la Société et des sociétés et groupements d'intérêt économique liés à la Société dans les conditions visées à l'article L. 225-180 du Code de commerce, des options donnant droit :

- à la souscription d'actions nouvelles de la Société à émettre au titre de l'augmentation de son capital, ou
 - à l'achat d'actions existantes de la société provenant de rachats effectués par celle-ci dans les conditions prévues par la loi,
2. **décide** que le nombre total des options consenties en vertu de la présente autorisation ne pourra donner droit à souscrire ou à acheter plus de cinq cent mille (500.000) actions d'une valeur nominale unitaire de 0,03 euro et que chaque option donnera droit de souscrire ou d'acheter une action d'une valeur nominale unitaire de 0,03 euro, sans que ce nombre, ajouté au nombre d'actions gratuites attribuées, le cas échéant, en vertu de la vingtième résolution ci-dessous, ne puisse excéder cinq cent mille (500.000) actions ;
 3. **décide** que la présente autorisation est conférée pour une durée de trente-huit (38) mois à compter de ce jour ;
 4. **prend acte** que la présente autorisation emporte au profit des bénéficiaires des options de souscription, renonciation expresse des actionnaires à leur droit préférentiel de souscription aux actions qui seraient émises au fur et à mesure des levées d'options ; l'augmentation de capital résultant de l'exercice des options de souscription sera définitivement réalisée par le seul fait de la déclaration de l'exercice d'option accompagnée des bulletins de souscription et des versements de libération qui pourront être effectués en numéraire ou par compensation avec des créances sur la Société ;
 5. **décide** que le prix d'achat ou de souscription des actions sous option à payer lors de l'exercice des options sera fixé par le Conseil d'administration au jour où les options seront consenties selon les modalités suivantes :
 - dans le cas d'octroi d'options de souscription, ce prix ne pourra être inférieur à quatre-vingt-quinze pour cent (95 %) de la moyenne des derniers cours cotés de l'action sur le marché réglementé NYSE Euronext Paris au cours des vingt (20) séances de bourse précédant le jour de la décision du Conseil d'administration d'attribuer les options, et
 - dans le cas d'octroi d'options d'achat d'actions, ce prix ne pourra être inférieur ni à la valeur indiquée au (i) ci-dessus, ni quatre-vingt pour cent (80 %) du cours moyen d'achat des actions détenues par la Société au titre des articles L. 225-208 ou L. 225-209 du Code de commerce.
 6. **décide** que ce prix ne pourra être modifié pendant la période durant laquelle les options consenties pourront être exercées, toutefois si la Société réalise l'une des opérations prévues par l'article L. 225-181 du Code de commerce ou par l'article R. 225-138 dudit Code, la Société prendra, les mesures nécessaires à la protection des intérêts des bénéficiaires, y compris, le cas échéant, en procédant à un ajustement du nombre des actions pouvant être obtenues par l'exercice des options consenties aux bénéficiaires pour tenir compte de l'incidence de cette opération ;
 7. **décide** que le délai d'exercice des options ne pourra excéder dix (10) ans à compter de la date d'attribution des options par le Conseil d'administration, et donne tout pouvoir au Conseil d'administration pour fixer une durée inférieure ;
 8. **précise**, en tant que de besoin, que les options de souscription ou d'achat d'actions attribuées par le Conseil d'administration qui deviendraient normalement caduques du fait du départ de l'entreprise des bénéficiaires, pourront faire l'objet d'une nouvelle attribution par le Conseil d'administration dans le cadre défini par la présente résolution. En particulier, cette nouvelle attribution ne pourra intervenir que pour autant que la présente autorisation n'a pas expiré et dans le respect des plafonds fixés par la présente résolution. Le prix de souscription ou d'acquisition des actions devra être fixé par le Conseil d'administration lors de la nouvelle attribution dans le respect des modalités prévues par la présente résolution ;
 9. En cas d'émission de nouveaux titres de capital ou de nouvelles valeurs mobilières donnant accès au capital ainsi qu'en cas de fusion ou de scission de la Société, le Conseil d'administration pourra suspendre, le cas échéant, l'exercice des options ;
 10. **confère** tous pouvoirs au Conseil d'administration dans les limites fixées ci-dessus pour :
 - déterminer si les options consenties seront des options de souscription d'actions ou des options d'achat d'actions ;

- déterminer toutes les modalités des options, notamment les conditions dans lesquelles seront consenties ces options, ces conditions pouvant comporter ou non des clauses d'indisponibilité et/ou des clauses des clauses d'interdiction de revente immédiate de tout ou partie des actions, désigner les bénéficiaires et fixer le nombre d'options allouées à chacun d'entre eux, fixer la ou les dates d'attribution dans les conditions légales ;
 - prendre toutes mesures d'informations nécessaires et notamment établir, et le cas échéant modifier, le règlement du plan d'options de souscription d'actions ou d'achat et d'en assurer la remise à chacun des bénéficiaires des options de souscription d'actions ou d'achat ;
 - procéder en tant que de besoin aux ajustements du prix, du nombre d'actions sous options ou du nombre d'options consenties à l'effet de préserver les droits des bénéficiaires, en conformité avec les dispositions légales applicables, en fonction des éventuelles opérations financières portant sur les capitaux propres de la société ;
 - définir les périodes de suspension de la faculté d'exercice des options, en cas d'opérations financières portant sur les capitaux propres de la société ;
 - et généralement faire tout ce qui sera utile ou nécessaire et notamment accomplir tous actes et formalités à l'effet de constater la ou les augmentations de capital résultant de l'exercice des options, modifier les statuts en conséquence, procéder à toutes formalités requises pour l'admission aux négociations des actions émises.
11. **prend acte** que la présente autorisation prive d'effet toute autorisation antérieure ayant le même objet ;
12. **prend acte** du fait que le Conseil d'administration informera chaque année l'assemblée générale ordinaire des opérations réalisées dans le cadre de la présente résolution.

VINGTIEME RESOLUTION

(Autorisation à donner au Conseil d'administration à l'effet de procéder à des attributions gratuites d'actions existantes ou à émettre de la Société au profit des salariés et dirigeants mandataires sociaux de la Société ou de sociétés du Groupe, emportant renonciation des actionnaires à leur droit préférentiel de souscription aux actions émises au profit des bénéficiaires des attributions d'actions.)

L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration et du rapport spécial des commissaires aux comptes, conformément aux dispositions des articles L. 225-197-1 et suivants du Code de commerce,

1. **autorise** le Conseil d'administration à procéder, en une ou plusieurs fois, à des attributions gratuites d'actions existantes ou à émettre de la Société, au profit des membres du personnel salarié ou de certaines catégories d'entre eux, tant de la Société que des sociétés ou groupements d'intérêt économique qui lui sont liés dans les conditions visées à l'article L. 225-197-2 du Code de commerce ainsi que des mandataires sociaux de la Société ou des sociétés ou groupements qui lui sont liés et qui répondent aux conditions visées à l'article L. 225-197-1 II dudit Code, dans les conditions définies ci-après ;
2. **décide** que le Conseil d'administration déterminera dans les limites légales (i) les dates auxquelles il sera procédé aux attributions d'actions à titre gratuit, (ii) l'identité des bénéficiaires des actions attribuées à titre gratuit, (iii) le nombre d'actions attribuées à titre gratuit à chacun d'eux, (iv) la période d'acquisition et la période de conservation des actions attribuées à titre gratuit (v) ainsi que les conditions et les critères d'attribution des actions à titre gratuit ;
3. **décide** de fixer à cinq cent mille (500.000) actions d'une valeur nominale unitaire de trois cents d'euro (0,03 €), représentant un montant nominal maximum de quinze mille (15.000) euros, le nombre maximum d'actions susceptibles d'être attribuées gratuitement par le Conseil d'administration en vertu de la présente autorisation, sans que ce nombre, ajouté au nombre d'actions auquel seraient susceptibles de donner droit les options de souscription d'actions attribuées le cas échéant en vertu de la dix-neuvième résolution ci-dessus, ne puisse excéder cinq cent mille (500.000) actions ; étant précisé qu'à ce plafond s'ajoutera, le cas échéant,

le montant nominal des actions ordinaires à émettre éventuellement, au titre des ajustements effectués, conformément aux dispositions légales et réglementaires ou aux stipulations contractuelles applicables, pour préserver les droits des bénéficiaires d'actions attribuées à titre gratuit ;

4. **décide** que l'attribution des actions à leurs bénéficiaires sera définitive, sous réserve de remplir les conditions ou critères éventuellement fixés par le Conseil d'administration, soit au terme d'une période d'acquisition d'une durée minimale de deux (2) ans avec une obligation de conservation des actions par les bénéficiaires d'une durée minimale de deux (2) ans à compter de la fin de la période d'acquisition susvisée, soit au terme d'une période d'acquisition d'une durée d'au moins quatre (4) ans sans obligation alors de prévoir une durée minimale de l'obligation de conservation ;
5. **autorise** le Conseil d'administration à prévoir que, en cas d'invalidité du bénéficiaire correspondant au classement dans la deuxième et/ou la troisième des catégories prévues à l'article L.341-4 du Code de la sécurité sociale, ou cas équivalent à l'étranger, l'attribution des actions sera définitive et immédiate avant l'expiration de la période d'acquisition susvisée, et les actions seront librement cessibles ;
6. **décide** que le Conseil d'administration aura tout pouvoir pour décider, le cas échéant, d'augmenter les durées de la période d'acquisition et de la période d'obligation de conservation lors de chaque attribution ;
7. **décide** que le Conseil d'administration fixera les conditions particulières de conservation des actions attribuées aux mandataires sociaux, conformément à l'article L. 225-197-1 du Code de commerce ;
8. **autorise** le Conseil d'administration à réaliser une ou plusieurs augmentations de capital par incorporation de primes, réserves ou bénéfices pour procéder à l'émission d'actions dans les conditions prévues à la présente résolution ;
9. **prend acte**, qu'en cas d'attribution d'actions à émettre, la présente autorisation emporte de plein droit, au profit des bénéficiaires des actions attribuées gratuitement, renonciation des actionnaires à leur droit préférentiel de souscription, l'augmentation de capital correspondante étant définitivement réalisée du seul fait de l'attribution définitive des actions aux bénéficiaires ;
10. **prend acte** que la présente décision emporte, en tant que de besoin, renonciation des actionnaires en faveur des attributaires d'actions gratuites, à la partie des réserves, bénéfices ou primes qui, le cas échéant, servira en cas d'émission d'actions nouvelles à l'issue de la période d'acquisition ;
11. **fixe** à trente-huit (38) mois à compter de ce jour la durée de validité de la présente délégation ;
12. **décide** que le Conseil d'administration aura tout pouvoir pour mettre en œuvre la présente autorisation, et notamment à l'effet de
 - déterminer si les actions attribuées gratuitement sont des actions à émettre ou existantes ;
 - fixer en cas d'attribution d'actions à émettre le montant et la nature des réserves, bénéfices et primes à incorporer au capital et constituer la réserve indisponible par prélèvement sur des postes de bénéfices, primes ou de réserves ;
 - déterminer toutes les modalités des attributions d'actions, notamment les conditions dans lesquelles seront attribuées ces actions, désigner les bénéficiaires et fixer le nombre d'actions attribuées à chacun d'entre eux, fixer la ou les dates d'attribution dans les conditions légales ;
 - procéder pendant la période d'acquisition, s'il l'estime nécessaire, aux ajustements du nombre d'actions attribuées gratuitement à l'effet de préserver les droits des bénéficiaires, en conformité avec les dispositions légales applicables, en fonction des éventuelles opérations financières portant sur les capitaux propres de la Société, étant précisé que les actions attribuées en application de ces ajustements seront réputées attribuées le même jour que celui correspondant aux actions initialement attribuées ;
 - suspendre éventuellement l'exercice des droits attachés à ces titres en conformité avec les dispositions légales et réglementaires ;
 - et, plus généralement, faire tout ce qui sera utile ou nécessaire et notamment conclure tous accords ou conventions notamment pour parvenir à la bonne fin des opérations envisagées, accomplir tous actes et formalités à l'effet de constater la réalisation de la ou les augmentations de capital résultant de l'attribution des actions, modifier les statuts en

conséquence, procéder à toutes formalités requises pour l'admission aux négociations des actions émises.

13. **prend acte** du fait que la présente autorisation prive d'effet à compter de ce jour à hauteur, le cas échéant, de la partie non encore utilisée, toute autorisation antérieure donnée au Conseil d'administration ayant le même objet ;
14. **prend acte** du fait que le Conseil d'administration informera chaque année l'Assemblée générale, des attributions réalisées dans le cadre de la présente résolution, conformément à l'article L.225-197-4 du Code de commerce.

VINGT-ET-UNIEME RESOLUTION

(Autorisation à donner au Conseil d'administration en vue de procéder à l'augmentation du capital social par émission d'actions réservées aux adhérents d'un plan d'épargne d'entreprise établi en application des articles L. 3332-18 à L. 3332-24 et suivants du Code du travail, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit de ces derniers.)

L'Assemblée Générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration et du rapport spécial des Commissaires aux comptes, conformément, notamment, aux dispositions des articles L. 225-129, L. 225-129-1, L. 225-129-6 et L. 225-138-1 du Code de commerce et des articles L. 3332-18 à L. 3332-24 du Code du travail,

1. **autorise** le Conseil d'administration à augmenter le capital social, en une ou plusieurs fois, sur ses seules délibérations, par émission d'actions réservées, directement ou par l'intermédiaire d'un fonds commun de placement d'entreprise, aux adhérents d'un plan d'épargne d'entreprise tel que prévu aux articles L. 3332-1 à L. 3332-8 et suivants du Code du travail qui serait ouvert aux salariés de la Société et des sociétés qui lui sont liées au sens de l'article L. 225-180 du Code de commerce et qui remplissent, en outre, les conditions éventuellement fixées par le Conseil d'administration (les "**Salariés du Groupe**") ;
2. **décide** de supprimer en conséquence le droit préférentiel de souscription attribué aux actionnaires par l'article L. 225-132 du Code de commerce et de réserver la souscription desdites actions aux Salariés du Groupe ;
3. **confère** également au Conseil d'administration les pouvoirs nécessaires à l'effet de procéder au profit des mêmes bénéficiaires à des attributions gratuites d'actions ou d'autres titres donnant accès au capital, sous réserve que l'avantage en résultant n'excède pas, selon la modalité choisie, les limites fixées par la loi ;
4. **fixe** à vingt-six (26) mois, à compter du jour de la présente assemblée, la durée de validité de l'autorisation faisant l'objet de la présente résolution ;
5. **décide** de fixer à dix mille euros vingt-trois euros et quatre cents (10.023,04 €) le montant nominal maximum de l'augmentation de capital résultant de l'émission des actions qui pourront être ainsi émises et, le cas échéant, attribuées gratuitement ;
6. **décide** que le prix d'émission d'une action émise en vertu de la présente résolution sera déterminé par le Conseil d'administration dans les conditions prévues par les dispositions des articles L. 3332-19 à L. 3332-24 du Code du travail ;
7. **confère** au Conseil d'administration tout pouvoir, avec faculté de subdélégation dans les conditions fixées par la loi, pour mettre en œuvre la présente autorisation ;
8. **prend acte** que la présente autorisation prive d'effet toute autorisation antérieure ayant le même objet ;
9. **prend acte** du fait que le Conseil d'administration rendra compte à l'assemblée générale ordinaire suivante, conformément à la loi et à la réglementation, de l'utilisation faite des autorisations conférées dans la présente résolution.

VINGT-DEUXIEME RESOLUTION

(Pouvoirs pour formalités)

L'Assemblée Générale confère tous pouvoirs au porteur de l'original, d'un extrait ou d'une copie du présent procès-verbal à l'effet d'accomplir toutes formalités de publicité, de dépôt et autres qu'il appartiendra.

26.6 HONORAIRES DES CONTROLEURS LEGAUX AU COURS DE L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2013

Montant HT en milliers d'euros	Ernst and Young	Philippe Declercq
Audit		
Commissariat aux comtes, certification et examen des comptes individuels et consolidés		
- Stentys SA	50	30
- Filiales intégrée globalement (Stentys Inc.)	40	
Autres diligences et prestations directement liées à la mission du commissaire aux comptes ⁽¹⁾		
- Stentys SA	7,5	3,8
- Filiales intégrée globalement (Stentys Inc.)		
Sous-total	97,5	33,8
Autres prestations rendues par les réseaux aux filiales intégrées globalement		
Juridique, fiscal social		
Autres		
Sous-total		
TOTAL	97,5	33,8

⁽¹⁾ Les honoraires comptabilisés en autres diligences et prestations directement liées à la mission du CAC concernent essentiellement des diligences réalisées dans le cadre de deux augmentations de capital réalisées en janvier 2012 par placement privé et en novembre 2012 avec maintien du DPS. »

GLOSSAIRE

AMI : Acute Myocard Infarctus: infarctus du myocarde aigu (IDM).

Angiographie : Radiographie des vaisseaux.

Artères coronaires : Artères recouvrant la surface du cœur, permettant de le vasculariser (irriguer), et par conséquent de nourrir le muscle cardiaque (myocarde).

Athérosclérose : Maladie chronique des artères coronaires provoquée par une cristallisation de cholestérol dans la paroi du vaisseau, créant une lésion (athérosclérose) et par conséquent un rétrécissement du diamètre interne de l'artère coronaire qui lui-même réduit le flux sanguin alimentant le muscle cardiaque.

Bifurcation : Division en deux branches.

Biocompatibilité : Propriété d'un matériau à agir avec une réponse appropriée de l'hôte dans une application spécifique.

Caillot : Masse semi-solide et visqueuse composée de cellules sanguines.

Cathéter : Dispositif médical consistant en un tube, de largeur et de souplesse variables, et fabriqué en différentes matières selon les modèles ou les usages pour lesquels ils sont destinés. Le cathéter est destiné à être inséré dans la lumière d'une cavité du corps ou d'un vaisseau sanguin et permet le drainage ou l'infusion de liquides, ou encore un accès pour d'autres dispositifs médicaux.

CIR : Crédit Impôt Recherche: crédit d'impôt offert aux entreprises investissant significativement en recherche et développement. Les dépenses de recherche éligibles au CIR incluent, notamment, les salaires et traitements, les consommables, les prestations de services sous-traitées à des organismes de recherche agréés (publics ou privés) et les frais de propriété intellectuelle.

Crush stenting : Technique de pose de stent sur des bifurcations en utilisant 2 stents.

Cytotoxicité : Propriété qu'a un agent chimique ou biologique d'altérer des cellules, éventuellement jusqu'à les détruire.

Emboles : Élément de petite taille migrant dans la circulation sanguine jusqu'à son blocage dans un vaisseau trop étroit et responsable d'une interruption de la vascularisation du territoire tissulaire irrigué par ce vaisseau.

Etude à bras unique : Etude réalisée sur la base d'un seul groupe de patients contrairement à une étude randomisée (voir terme ci-dessous).

Etude multicentrique : Etude qui se déroule simultanément dans plusieurs lieux différents.

Etude randomisée : Etude où la répartition entre les deux groupes est effectuée par tirage au sort.

FDA approval : Autorisation de commercialisation aux US par la FDA (Food & Drug Administration). La FDA approuve le dossier de PreMarket Approval.

Hémolyse : Phénomène irréversible par lequel les globules rouges sont détruits.

Hyperplasie néointimale : Augmentation de volume de la paroi artérielle due à une augmentation du nombre des cellules de la couche interne du vaisseau.

IDE (pre-) : Investigational Device Exemption: procédure visant à autoriser une étude clinique aux Etats-Unis.

Infarctus du myocarde aigu (IDM) : Communément appelée crise cardiaque, l'IDM est une nécrose (mort de cellules) d'une partie du muscle cardiaque résultant d'une obstruction d'une artère coronaire causée par un caillot qui se crée en quelques secondes de façon presque spontanée. Le flux sanguin est interrompu brutalement et le patient est victime d'une douleur très violente et un sentiment d'agonie. La zone « infarctée » ne se contractera plus correctement.

Innocuité : Caractère de ce qui n'est pas nuisible.

Ischémie : Diminution de l'apport sanguin artériel à un organe. Cette diminution entraîne essentiellement une baisse de l'oxygénation des tissus de l'organe en dessous de ses besoins (*hypoxie*), et la perturbation, voire l'arrêt de sa fonction.

MACE : Major Adverse Cardiac Events ou événements cardiaques indésirables graves.

Malapposition : Mauvais contact entre le stent et la paroi du vaisseau (le fait que le stent ne soit pas appuyé contre la paroi du vaisseau).

Mort subite : Décès imprévisible dans les 24 heures qui la précède.

Myocarde : Muscle cardiaque (cœur).

Nécrose : Forme principale de mort d'une cellule, d'un tissu ou d'un organe lors d'accidents traumatiques, suite à certaines maladies ou lors de déficits métaboliques ou encore, suite à une ischémie (plus ou moins) longue d'un membre.

Nitinol : alliage de titane et de nickel aux propriétés super-élastique et à mémoire de forme.

OEM (Original Equipment Manufacturer) : Terme utilisé dans diverses industries pour désigner un fabricant de pièces détachées (pouvant constituer un tout - sous-système) intégrées dans un ensemble et reconnues par l'intégrateur comme étant sous sa responsabilité.

PMA : Pre-Market Approval: la société qui souhaite pouvoir commercialiser ses produits sur le territoire américain doit faire une demande de PMA dans le but de recevoir l'accord de la FDA.

Polymère : Matière recouvrant les stent DES et qui permet la diffusion du principe actif.

Pontage coronarien : Technique de chirurgie cardiaque consistant à contourner une artère coronaire rétrécie ou obstruée en implantant un autre vaisseau en aval de cette dernière.

Resténose : apparition d'un nouveau rétrécissement de l'artère au niveau du stent.

Revascularisation : Intervention chirurgicale consistant à rétablir la circulation sanguine dans un organe ou une partie du corps où l'apport sanguin a été interrompu en partie ou en totalité (ischémie).

Statines : classe d'hypolipémiants, utilisés comme médicaments pour baisser la cholestérolémie de personnes qui risquent une maladie cardiovasculaire à cause de leur hypercholestérolémie.

STEMI : ST segment elevation myocardial infarction: infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST.

Sténose : Rétrécissement à l'intérieur de l'artère coronaire.

Stent : petit tube grillagé en acier ou alliage à implanter dans une artère grâce à un cathéter.

Stent « DES » ('Drug Eluting Stent ») : stent dit actif ou à libération d'un principe actif. Une fois le stent implanté, le revêtement en polymère permet de libérer un médicament.

Stent « BMS » (Bare Metal Stent) : stent métallique sans revêtement actif.

Stent auto-expansif : Stent aux propriétés élastiques qui se déploie sans ballonnet.

Thrombectomie : Intervention chirurgicale consistant à enlever une masse sanguine coagulée oblitérant un vaisseau, après incision de celui-ci.

Thromboses : Apparition d'un caillot.

Thrombolyse : Dissolution d'un caillot qui obstrue une artère coronaire.

Toxicité systémique : Capacité d'une substance à provoquer des effets néfastes sur l'organisme dans son ensemble.