



STENTYS

**RAPPORT FINANCIER SEMESTRIEL
AU 30 JUIN 2014**

A propos de STENTYS :

Basée à Paris et à Princeton, N.J. (USA), la société STENTYS a développé une nouvelle génération de stent pour le traitement de l'infarctus du myocarde aigu. Fondée par Jacques Séguin, Professeur en Chirurgie Cardiaque, et Gonzague Issenmann, STENTYS a reçu le marquage CE de ses produits phares en 2010, les stents « auto-apposants » qui s'adaptent aux changements anatomiques des artères après l'infarctus et évitent les problèmes de malapposition liés aux stents conventionnels. STENTYS a commencé ses activités de commercialisation dans plusieurs pays européens. **Plus d'informations sur www.stentys.com.**

SOMMAIRE

1. **RAPPORT D'ACTIVITE : SYNTHESE DES COMPTES SEMESTRIELS RESUMES ETABLIS SELON LA NORME IAS 34 ET COMMENTAIRES DES DIRIGEANTSP. 4**
2. **INFORMATIONS FINANCIERES INTERMEDIAIRES CONSOLIDEES.....P. 10**
3. **RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR L'INFORMATION FINANCIERE SEMESTRIELLE.....P. 25**
4. **ATTESTATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE.....P. 27**

1. Rapport d'activité : synthèse des comptes semestriels résumés établis selon la norme IAS 34 et commentaires des dirigeants

Les résultats semestriels au 30 juin 2014 de STENTYS se caractérisent par :

- Un chiffre d'affaires de 1 935 880€ sur le 1^{er} semestre 2014 en progression de 18% par rapport à la même période en 2013, période pendant laquelle il s'était élevé à 1 638 408€,
- Des charges d'exploitation de 15 390 369€, prenant en compte une charge exceptionnelle de 5 433 947€ liée à la suspension d'APPOSITION V soit une progression de 107% par rapport à la même période en 2013. Sans les dépenses liées à cette étude, les charges d'exploitation s'élèvent à 7 659 151€ soit une augmentation de 15%

Le tableau suivant résume les comptes (en normes internationales IFRS) de la Société pour les premiers semestres 2014 et 2013.

| 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 |
| Coût des marchandises vendues | 1 178 397 | 935 095 |
| Frais de Recherche | 4 227 366 | 1 774 083 |
| Coûts de M&V | 2 784 206 | 3 145 729 |
| Frais généraux | 1 523 684 | 1 244 485 |
| Paiement fondé sur les actions | 233 405 | 347 813 |
| Total des charges d'exploitation courantes | 9 947 059 | 7 447 204 |
| Résultat opérationnel courant | -8 011 179 | -5 808 797 |
| Autres produits et charges d'exploitation | 5 327 700 | 0 |
| Total des charges d'exploitation | 15 274 759 | 7 447 204 |
| Résultat opérationnel | -13 338 879 | -5 808 797 |
| Produits / charges financiers, nets | 148 873 | 115 741 |
| Impôts sur les sociétés | | |
| Résultat net | -13 190 006 | -5 693 056 |
| Nombre moyen d'actions en circulation | 11 134 068 | 11 111 523 |
| Perte nette par action | -1,185 | -0,512 |

Principaux faits marquants au cours du 1^{er} semestre 2014:

Le 8 janvier 2014, la Société a annoncé la signature des premiers partenariats de distribution de ses stents sur le marché asiatique. Après l'Europe et le Moyen-Orient, STENTYS poursuit son essor international en partenariat avec des distributeurs nationaux spécialisés dans les produits cardio-vasculaires à Singapour, Hong-Kong et en Malaisie. Cette expansion s'inscrit dans la stratégie de la Société de promouvoir son stent dans les pays à fort potentiel qui reconnaissent le marquage CE.

Le 20 mai 2014, la Société a présenté les résultats finaux de l'étude APPOSITION IV sur son nouveau stent actif au Sirolimus (« SES ») lors du congrès EuroPCR à Paris. APPOSITION IV, qui portait sur 152 patients victimes d'un infarctus du myocarde était la première étude clinique évaluant le nouveau stent, qui était comparé au stent Resolute® de Medtronic à élution de zotarolimus, à 4 et 9 mois.

Au bout de 9 mois, aucune réduction du diamètre de l'artère n'a été constatée avec le SES de STENTYS (perte tardive de lumière de $0,04\text{mm} \pm 0,43$ par QCA), alors que la cicatrisation du vaisseau était quasiment parfaite (99% de mailles recouvertes au bout de 9 mois par OCT), attestant de l'efficacité et de la sécurité du stent. L'apposition du stent à 4 mois s'est révélée statistiquement meilleure dans le groupe STENTYS que dans celui des stents à ballonnet (0,07% de mal-apposition, contre 1,16%, $p=0,005$), et la proportion de stents entièrement recouverts était également plus importante pour le groupe STENTYS (33%, contre 4%, $p=0,02$). A 9 mois, l'apposition et le recouvrement des mailles étaient similaires dans les deux groupes, ce qui confirme que les artères traitées avec le SES de STENTYS cicatrisent plus vite qu'avec les stents actifs à ballonnet.

Le 10 avril 2014, Stentys a annoncé la cooptation de Dianne Blanco au poste d'administrateur, en remplacement du fonds de Capital Risque Omnes Capital. Dianne Blanco est Président directeur général, depuis sa création en 2006, de la société Orteq, spécialiste des polymères biodégradables innovants pour les dispositifs de réparation et de régénération des tissus en médecine du sport. Elle cumule plus de vingt ans d'expérience dans l'industrie des technologies médicales à des postes de direction clés à l'échelle internationale. Avant de rejoindre Orteq, Dianne Blanco était directrice de la zone EMEA de la division « Medication Delivery » au sein de la société Baxter Healthcare.

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. Cette nouvelle technologie de cathéter permettra 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.

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 jouté 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.

1.1 Analyse des comptes de résultat

1.1.1 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.

1.1.2 Charges d'exploitation

1.1.2.1 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.

1.1.2.2 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 :

| En € | 1er semestre clos au 30 juin | |
|--------------------|------------------------------|------------|
| | 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.

1.1.2.3 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.

1.1.2.4 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.

| | 1er semestre clos au 30 juin | |
|------|------------------------------|------------|
| En € | 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.

1.1.2.5 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'arrêté 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€.

1.1.3 Formation du résultat net

1.1.3.1 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.

1.1.3.2 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.

1.2 Analyse du bilan

1.2.1 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).

1.2.2 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.

1.2.3 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.

1.2.4 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€.

INFORMATIONS FINANCIERES INTERMEDIAIRES CONSOLIDEES

Comptes 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 |
| Écarts 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 DUPASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES | | 32 624 135 | 40 100 264 |

ETAT DU RESULTAT GLOBAL

(Montants en euros)

| | <u>Note</u> | <u>30/06/2014</u> | <u>30/06/2013</u> |
|---|-------------|----------------------------|---------------------------|
| Produits | | | |
| Chiffre d'affaires | 2.12 | 1 935 880 | 1 638 408 |
| Total des Produits | | <u>1 935 880</u> | <u>1 638 408</u> |
| 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) |
| Paieement 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 | | <u>(13 190 006)</u> | <u>(5 693 056)</u> |
| 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

| | <u>30/06/2014</u> | <u>30/06/2013</u> |
|---|---------------------|--------------------|
| 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 | Ecarts 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

1. 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€ autitre 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 | <u>11 221 371</u> |

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

| | 30/06/2014 | 30/06/2013 |
|--------------------------|------------------|------------------|
| 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€.

RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR L'INFORMATION FINANCIERE SEMESTRIELLE

AUDIT & DIAGNOSTIC

14, rue Clapeyron
75008 Paris

Commissaire aux Comptes
Membre de la compagnie
régionale de Paris

ERNST & YOUNG et Autres

1/2, place 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

ATTESTATION DU RESPONSABLE DU RAPPORT FINANCIER AU 30 JUIN 2013

J'atteste que, à ma connaissance, les états financiers consolidés intermédiaires résumés du 1^{er} semestre 2014 de STENTYS sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, et que le rapport semestriel d'activité du 1^{er} semestre 2014 présente un tableau fidèle des événements importants survenus pendant les six premiers mois de l'exercice, de leur incidence sur les comptes, des principales transactions entre parties liées ainsi qu'une description des principaux risques et des principales incertitudes pour les six mois restants de l'exercice.

Paris, le 19 septembre 2014

Gonzague Issenmann
Directeur général de STENTYS