



# STENTYS

RAPPORT FINANCIER ANNUEL 2012

## **RAPPORT FINANCIER ANNUEL 2012**

Au 24 avril 2013

### **Stentys en quelques mots**

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 les stents « auto-apposants » qui s'adaptent aux changements anatomiques des artères après l'infarctus et évitent les problèmes de mal apposition liés aux stents conventionnels. En 2012, STENTYS a poursuivi son développement commercial et son programme clinique en Europe et a obtenu l'autorisation des autorités fédérales américaines de commencer son programme clinique aux Etats Unis.

Plus d'informations sur [www.stentys.com](http://www.stentys.com).

## PLAN DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL 2012

1.	Attestation de responsabilité	3
2.	Rapport de Gestion du Conseil d'administration à l'Assemblée générale mixte annuelle du 15 mai 2013	4
3.	Communiqué relatif aux honoraires des contrôleurs légaux des comptes	47
4.	Comptes consolidés et annexes	48
5.	Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	79
6.	Comptes sociaux et annexes	82
7.	Rapports des Commissaires aux Comptes sur les comptes sociaux	101

## **ATTESTATION DE RESPONSABILITE DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL**

### **RESPONSABLE DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL**

Monsieur Gonzague ISSENMANN, Directeur Général de STENTYS.

### **ATTESTATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE**

*« J'atteste, à ma connaissance, que les comptes 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 de gestion ci-joint présente un tableau fidèle de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes auxquelles elles sont confrontées »*

Gonzague ISSENMANN

Directeur Général

**STENTYS**

Société Anonyme au capital de 333 345,69 euros  
Siège social : 25 rue de Choiseul – 75002 PARIS  
490 932 449 R.C.S. PARIS

<p><b>RAPPORT DE GESTION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION</b> <b>SUR LES COMPTES SOCIAUX ET LES COMPTES</b> <b>CONSOLIDES POUR</b> <b>L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2012</b></p>
--

Chers Actionnaires,

Votre Conseil d'administration vous a réunis en Assemblée Générale afin de vous informer de la marche des affaires de notre Société au cours de l'exercice social, clos le 31 décembre 2012, de vous présenter le rapport de gestion sur les activités de la Société durant cet exercice ainsi que les comptes et résultats et de les soumettre à votre approbation.

Nous avons l'honneur de vous présenter le rapport de gestion établi par votre Conseil d'administration, conformément aux dispositions des articles L. 225-100 et L. 232-1 du Code de commerce. Il a été établi sur la base des comptes sociaux et des comptes consolidés de l'exercice social clos le 31 décembre 2012 qui ont été arrêtés par votre Conseil d'administration, lors de sa séance du 27 mars 2013, étant précisé que les comptes consolidés ont été établis selon le référentiel IFRS.

Dans un rapport joint, établi conformément aux dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce, le Président rend compte, notamment des conditions de préparation et d'organisation des travaux du Conseil d'administration et des procédures de contrôle interne mises en place et appliquées par le Groupe, en particulier dans le domaine de l'information financière et comptable.

Les rapports de vos Commissaires aux comptes, celui de votre Conseil d'administration ainsi que les comptes de l'exercice et plus généralement l'ensemble des documents et renseignements énumérés par les Articles L. 225-115 et R. 225-83 du Code de commerce ont été tenus à votre disposition dans les délais légaux, afin que vous puissiez en prendre connaissance.

## **1. SITUATION DU GROUPE AU COURS DE L'EXERCICE ECOULE**

### **1.1 Compte rendu de l'activité et événements importants au cours de l'exercice 2012**

L'objet de la Société est de développer des dispositifs médicaux innovants, et notamment un moyen de traiter les sténoses vasculaires au niveau des bifurcations ainsi que de l'infarctus du myocarde.

Après avoir commencé la commercialisation de ses produits suite à l'obtention du marquage CE en 2010, la Société a réalisé un chiffre d'affaires de 2 530 730 € en 2012 contre un chiffre d'affaires de 1 431 578 € en 2011.

### 1.1.1 Recherche et Développement - Etudes cliniques

#### L'étude APPOSITION III

La Société a annoncé en mai puis en octobre 2012, les premiers résultats de l'étude APPOSITION III. En mai, la Société a publié les résultats à 30 jours, sur l'ensemble des 1 000 patients recrutés dans l'étude et en octobre elle a publié les premiers résultats à un an mais seulement sur les 600 premiers patients recrutés dans cette étude.

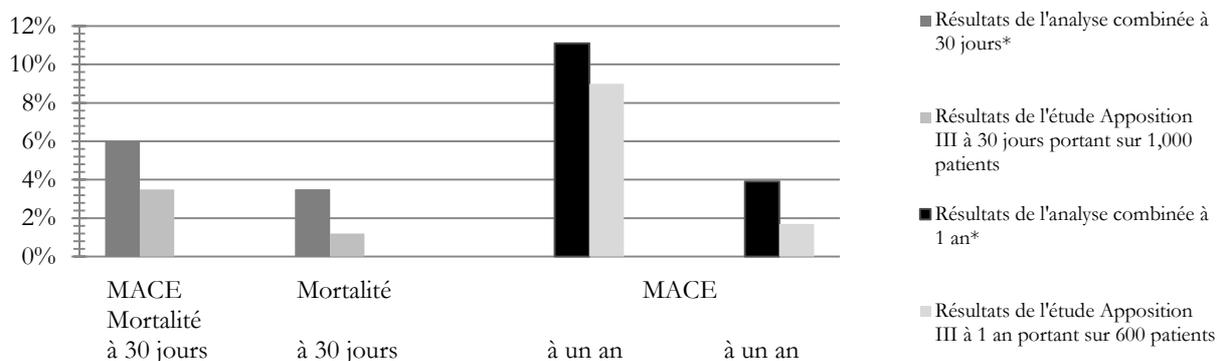
L'étude APPOSITION III est clé pour la Société, car elle permet à un grand nombre de cardiologues travaillant dans près de 50 centres dans 13 pays européens de tester le produit et devrait confirmer à grande échelle les résultats des études précédentes. Le principal critère d'évaluation est le nombre d'événements cardiaques indésirables majeurs (MACE) survenus dans un délai de 12 mois après l'implantation du stent.

Initialement, l'inclusion des 1 000 patients devait durer jusqu'au mois de février 2012. Mais la rapidité d'inclusion des patients a permis de finaliser cette première étape dès la fin du mois de janvier 2012.

Résultats intermédiaires : Effets indésirables hiérarchisés	A 30 jours (sur 1000 patients)	A 1 an (sur 600 patients)
Mort	1,2%	1,7%
Nouvel Infarctus	1,4%	1,5%
TLR	0,9%	5,6%
<b>Total</b>	<b>3,5%</b>	<b>8,9%</b>

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.

#### Résultats intermédiaires de l'étude APPOSITION III à 30 jours et à 1 an



\* *Analyse combinée menée par le Groupe ACTION (Prof. G. Montalescot) sur 15 études représentant 19.767 patients depuis 2006*

Les résultats d'APPOSITION III à 30 jours portant sur 1 000 patients 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 intermédiaires d'APPOSITION III à un an portant sur les 600 premiers patients ont fait ressortir un taux de MACE de 8,9%, à comparer aux 11,1 % obtenus en moyenne avec un stent conventionnel. La mortalité était de 1,7 % avec le stent STENTYS, alors que la mortalité dans les études avec les stents conventionnels est d'environ 3,9 %. Par ailleurs, le taux de revascularisation (TLR) est de 5,6% sur les 600 premiers patients.

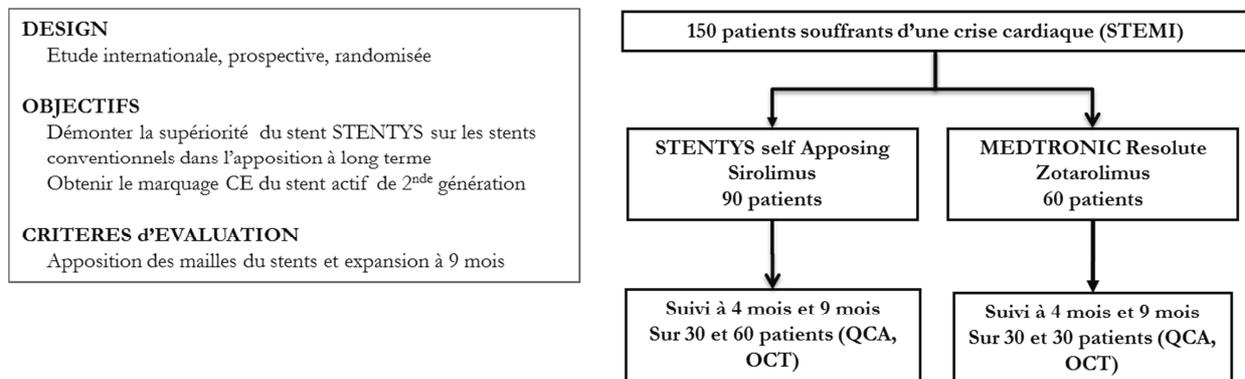
Quand la recommandation en vigueur sur la post-dilatation par ballonnet a été respectée, le taux de MACE à 30 jours est ressorti à 2,5 %, ce qui représente une amélioration considérable. De même, en ce qui concerne les résultats intermédiaires à 1 an, la post-dilatation a permis de réduire les taux de décès et de réinfarctus à 2,9%.

Les résultats définitifs pour l'ensemble des 1 000 patients seront connus au premier semestre 2013.

Dans le cadre de cette étude, les dispositifs ont été généralement vendus aux hôpitaux, ce qui a permis à la Société d'établir des ventes.

#### Etude 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 de l'étude s'est terminé au début de l'année 2013 et les résultats finaux devaient être annoncés au second semestre 2013. Sur la base de ces résultats, le stent STENTYS à élution de Sirolimus devrait recevoir le marquage CE au second semestre 2014.

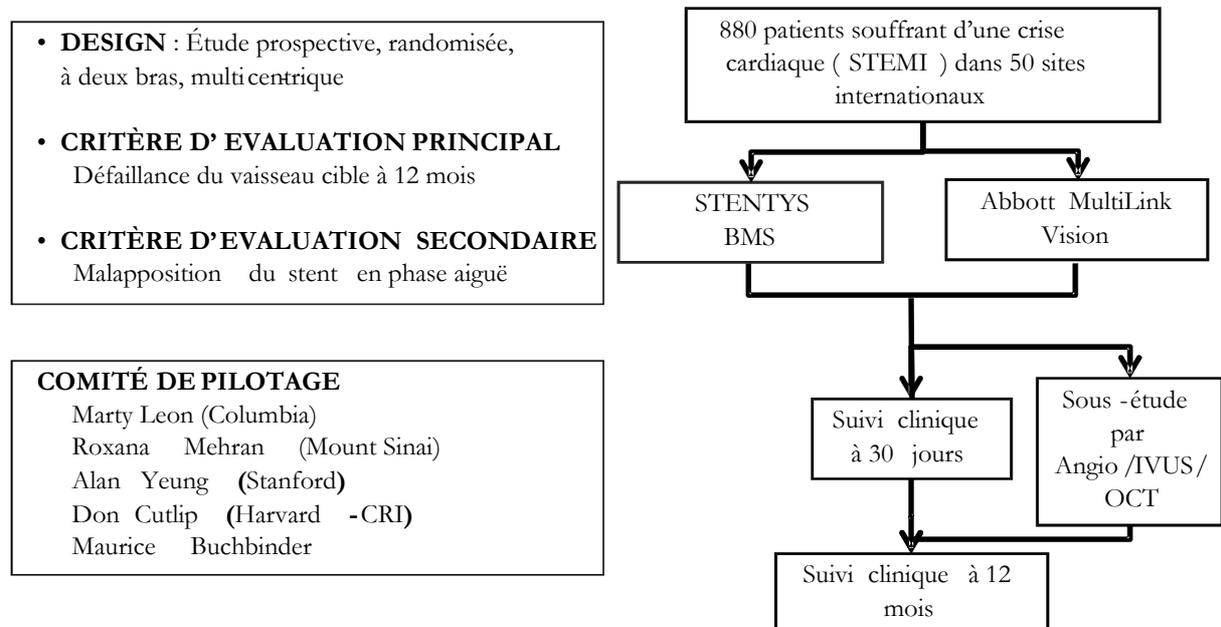


#### L'étude APPOSITION V

Après avoir répondu aux nombreuses questions de la Food & Drug Administration (FDA) pendant tout le 1<sup>er</sup> semestre 2012, cette dernière a consenti à la Société une autorisation conditionnelle à l'effet de débiter l'étude clinique APPOSITION V aux Etats-Unis dans le cadre d'une autorisation IDE (« Investigation 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 stent d'Abbott. Cette étude portera sur 880 patients dans 50 sites internationaux répartis entre les Etats Unis et l'Europe.

Une étude randomisée implique un protocole plus complexe et est règlementairement plus contraignante car il faut demander plus d'autorisations auprès des comités d'éthique nationaux concernés. En parallèle, elle nécessite une organisation logistique plus lourde, encourageant les investigateurs à demander un défraiement plus élevé. Deux CRO (Contract Research Organization) vont être recrutées afin de disposer d'équipes en Europe et aux Etats Unis pour gérer les différents centres sur des territoires étendus. Les standards de la FDA requièrent aussi une collecte d'information très précise et très complète nécessitant de très nombreux voyages dans les hôpitaux recrutant les patients. Les études complémentaires (sur la base d'images OCT, IVUS) feront intervenir des centres spécialisés (Corelabs) pour l'analyse de toutes les images collectées.

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.



### 1.1.2 Vente et marketing

Le lancement commercial a débuté avec l'obtention du marquage CE sur le « Bare Metal Stent » dans le traitement de l'infarctus du myocarde au cours du premier semestre 2010. Dès l'obtention du marquage, la Société a recruté un responsable commercial expérimenté et spécialisé dans la vente de dispositifs cardiovasculaires aux Pays-Bas puis en Allemagne, deux marchés tests à fort potentiel.

En 2012, la Société a poursuivi son déploiement commercial en recrutant au cours du premier semestre des commerciaux en Suède, aux Pays-Bas et en Italie. En parallèle, elle a poursuivi ses efforts marketing en maintenant une présence soutenue pendant les principaux événements internationaux de cardiologie interventionnelle.

En février 2012, l'Institut allemand pour le système de tarification hospitalier (InEK) a de nouveau décerné le statut de « dispositif innovant de recherche et de traitement » (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, ou « NUB ») au stent Stentys pour l'année 2012. Ce statut, réservé à un nombre limité de dispositifs médicaux, permet d'obtenir des prix de remboursement supérieurs et constitue un atout très significatif vis-à-vis de la concurrence.

En mai 2012, la Société a étoffé sa gamme de produits en commercialisant un cathéter d'aspiration. L'utilisation d'un cathéter d'aspiration suit les recommandations de la Société Européenne de Cardiologie (ESC) qui encourage les cardiologues de tenter de retirer autant de caillot que possible avant l'implantation d'un stent, afin de minimiser l'embolisation distale (obstruction des vaisseaux d'aval).

### 1.1.3 Maintien d'une chaîne logistique externalisée

En 2012 comme pour les années précédentes, la Société a externalisé de l'ensemble de sa production, souhaitant, au regard de ses 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 ;

Par ailleurs, la Société a maintenu sa base logistique européenne pour le stockage des stents et l'administration des ventes. Cette base logistique est gérée par une société hollandaise spécialisée dans la gestion des dispositifs médicaux.

### 1.1.4 Ressources Humaines

Au cours de l'exercice, le nombre d'employés a augmenté, passant de 26 salariés à fin 2011 à 35 salariés à fin 2012. Les principaux recrutements ont été réalisés afin de renforcer le département « vente et marketing », des représentants commerciaux ont été recrutés en Suède, aux Pays-Bas et en Italie. Le département « recherche et développement » a recruté un nouvel ingénieur aux Etats-Unis. Par ailleurs, un responsable logistique/approvisionnement a aussi été recruté.

### 1.1.5 Financement et structure du capital

En janvier 2012, la Société a réalisé une augmentation de capital au travers d'un placement privé. L'opération a été lancée le 25 janvier à la clôture du marché parisien (17h30) et a été finalisée le 26 janvier avant l'ouverture du marché (9h00). Au total 574 639 actions ont été souscrites par des investisseurs institutionnels en France mais surtout à l'étranger. Le cours de souscription était de 14,5 € représentant une décote de 14,05% par rapport à la moyenne pondérée des 3 jours précédents.

En novembre 2012, la Société a réalisé une augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription (DPS). L'opération, lancée le 23 octobre, a entraîné la création de 3 030 414 actions nouvelles, soit 3 actions nouvelles pour 8 anciennes. Le prix de souscription était de 12 € et faisait ressortir une décote de 28,87% par rapport au cours de clôture de l'action de la Société le 22 octobre et une décote de 22,78% sur la valeur théorique de l'action ex-droit. Pour garantir le succès de cette opération financière, près de 80% des actions proposées bénéficiaient d'un engagement de souscription d'un pôle d'investisseurs mené par le Fond Stratégique d'Investissement.

Au cours de l'année 2012, la Société a levé auprès de ses actionnaires mais aussi auprès de nouveaux actionnaires 45,2M€ bruts.

### 1.1.6 Protection des intérêts des titulaires de BCE, BSA et Options

Compte tenu de l'augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires réalisée en novembre 2012 et en application des dispositions de l'article L. 228-99 du code de commerce, les droits des titulaires de BCE, BSA et Options ont été ajusté arithmétiquement de la façon suivante : les nouvelles bases d'exercice des BCE, des BSA et des Options, tiennent compte du nombre de titres émis auxquels donne droit une action ancienne, du prix d'émission de ces titres et de la valeur des actions avant détachement du droit de souscription, cette valeur étant égale à la moyenne pondérée des cours des trois dernières séances de bourse au moins qui précèdent le jour du début de l'émission, le rapport d'ajustement s'établissant ainsi à 1,072. En conséquence :

(x) chaque BCE, BSA et Option permettrait en outre la souscription d'un nombre « N » d'actions calculé comme suit :

$N = \text{parité d'exercice avant émission} \times \text{coefficient d'ajustement}$ .

(y) le prix par action susceptible d'être souscrite sur exercice d'un BCE, d'un BSA ou d'une Option serait ajusté ainsi qu'il suit :

$\text{Prix par action ajusté} = \text{prix par action avant émission} / N$ .

Il est précisé que dans le cas où l'application des nouvelles bases d'exercice fait apparaître des décimales, tout titulaire de BCE, BSA ou Options devra faire son affaire personnelle du regroupement des droits de souscription résultant de l'exercice de tout ou partie de ses BCE, BSA ou Options et, au cas où ce regroupement ne donnerait pas droit de souscrire un nombre entier d'actions, ce nombre serait arrondi au nombre entier immédiatement inférieur.

### 1.1.7 Progrès réalisés/ Difficultés rencontrées

L'exercice 2012 a été marqué par le franchissement de nombreux jalons clés pour le développement de l'entreprise.

La confirmation des excellents premiers résultats de l'étude Apposition III avec la présentation des résultats à 30 jours des 1 000 patients ainsi que la présentation des résultats à 1 an pour les 600 premiers patients.

La publication de 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) — réalisée à partir de l'autopsie de patients décédés peu après une crise cardiaque traitée avec un stent conventionnel, confirme que la mauvaise estimation du calibre du stent est responsable des récurrences de crises cardiaques. Le Docteur Virmani 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 lancement d'un nouveau cathéter de pose du stent auto-apposant de STENTYS qui combine un revêtement hydrophile (glissant) et une poignée ergonomique, simplifie ainsi considérablement sa mise en place dans les vaisseaux tortueux.

## 1.2 Résultat des activités

### 1.2.1 Chiffre d'affaires et ventes

Au cours de l'exercice 2012, la Société a poursuivi la commercialisation de ses stents auto expansifs. Le chiffre d'affaires enregistré sur la période s'élève à 2 530 730€. Si les principaux marchés restent les Pays-Bas, l'Allemagne, d'autres pays comme la Suisse ou l'Italie contribuent progressivement et significativement au chiffre d'affaires.

Les ventes ont augmenté régulièrement tout au long de l'année. Les chiffres d'affaires trimestriels ont été les suivants :

- 494,0 K€
- 655,6 K€
- 673,6 K€
- 707,5 K€

### 1.2.2 Coût de production

En 2012, la Société a vendu 2 935 stents, soit 947 BMS et 1 988 DES. Bien que le nombre de stents vendus au cours de l'année ait été pratiquement doublé par rapport à l'année précédente, ces ventes sont encore en deçà des seuils contractuels avec les fabricants OEM pour réduire significativement les 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 1 429 122€, soit une marge brute de 43,5%. La baisse du taux de marge brute s'explique par la montée en puissance de la commercialisation en France où le prix de vente des stents est significativement inférieur aux autres pays européens. Par ailleurs, la nouvelle génération de cathéters de pose entraîne des coûts supérieurs qu'il est impossible de répercuter aux hôpitaux dans le contexte actuel.

### 1.2.3 Frais de recherche et développement

Au cours de l'exercice 2012, l'équipe de Recherche & Développement s'est focalisée sur trois activités principales : (i) le suivi du dossier déposé auprès de la FDA afin d'obtenir l'autorisation de faire une étude

clinique aux Etats-Unis pour commercialiser le stent BMS, (ii) le développement de nouvelles tailles basées sur les stents actuels (BMS, DES) (iii) le développement de nouveaux cathéters, cathéter d'aspiration ou nouveau système de pose.

Les dépenses de recherche se sont élevées à 2 813 471€ en 2012 contre 2 814 777€ en 2011. Ces sommes prennent en compte les montants versés au titre du crédit d'impôt recherche (CIR) à hauteur de 213 907€ en 2012 et 245 234€ en 2011.

#### 1.2.4 Frais de développement immobilisés

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 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.

Il a été décidé d'immobiliser les frais de développement des études entrées en phase cliniques en 2012 car la Société considère les critères ci-dessus sont respectés. Ainsi les coûts liés principalement à l'étude APPOSITION IV seront comptabilisés à l'actif jusqu'à la vente du premier stent. A l'issue de cette vente, les frais de développement seront amortis jusqu'en avril 2019.

Les frais de développement activés sur l'exercice s'élèvent à 1 298 898 €.

#### 1.2.5 Frais de marketing et de 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, 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 ont augmenté en 2012 principalement avec le renforcement de l'équipe commerciale en Europe et la poursuite des études « post market » comme Apposition III.

Les dépenses marketing et vente se sont élevées à 5 986 766€ en 2012 en progression de 32% par rapport à 2011, exercice pendant lequel les dépenses liées aux activités commerciales s'étaient élevées à 4 549 796€.

#### 1.2.6 Frais généraux et administratifs

Les frais généraux sont passés de 2 106 446€ en 2011 à 2 252 176 € en 2012, soit une progression de 7%. Cette faible augmentation s'explique par le fait que la structure a été mise en place en 2011 et est désormais dimensionnée pour accompagner le développement de la Société à moyen terme. L'équipe s'est cependant renforcée en juin en accueillant un responsable logistique.

#### 1.2.7 Paiement fondé sur des actions

Comme au cours des exercices précédents, la Société a continué à octroyer des BCE et des SO à ses employés et ses dirigeants. Le coût de la charge affectée à ces attributions au titre de 2012 ressort à 1 107 852€ contre 947 511€ en 2011. Ce montant ne comprend pas la part des charges IFRS2 immobilisée au

cours de l'exercice, en revanche il est augmenté de la charge d'amortissement de 14 510€ sur la quote-part de la charge IFRS2 activée au bilan en frais de développement. La forte volatilité de l'action a un impact direct sur cette charge.

### 1.2.8 Résultats financiers

Le résultat financier 2012 est positif grâce au placement de la trésorerie de la Société. En effet, bien que les taux d'intérêt proposés pour des placements sans risques soient de plus en plus faibles, les placements effectués tout au long de l'année par la Société ont permis de générer 225 841€ de produits financiers pour un résultat financier de 81 808€.

### 1.2.9 Résultat de l'exercice

Au cours de l'exercice 2012, le Groupe a enregistré une perte de 10 930 147€ à comparer avec la perte de 9 503 315€ enregistrée au cours de l'exercice précédent, soit une augmentation de 16%.

## 1.3 Description des principaux risques et incertitudes auxquels le Groupe est confronté

Le rapport du Président du Conseil d'administration préparé conformément à l'article L. 225-37 du Code de commerce pour l'exercice 2012 décrit l'organisation et les procédures mises en place au sein du Groupe en matière de gestion de risques.

En complément des risques de taux, de change et de liquidité décrits ci-dessous, le Groupe considère que les principaux risques figurant en Annexe 4 au présent rapport (également mentionnés dans l'actualisation document de référence enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers en octobre 2012) sont toujours d'actualité à la date du présent rapport, bien que la Société poursuive son développement.

#### Risque de taux

Le Groupe est impacté par les variations de taux d'intérêt au travers de ses placements financiers qui sont principalement investis en certificats de dépôt et sur des comptes rémunérés. La Société place une partie importante de sa trésorerie en placements détenus jusqu'à échéance car ils offrent un meilleur rendement et une partie plus faible de sa trésorerie en instruments disponibles afin de répondre à ses besoins à court terme. La Société n'investit pas dans des produits financiers qui pourraient entraîner un risque en capital.

#### Risque de change

Le Groupe utilise l'euro comme devise de référence dans le cadre de ses activités d'information et de communication financière. Cependant, une part importante de ses dépenses d'exploitation engagées est libellée en dollars américains (filiale américaine, collaborations en matière de recherche et développement aux États-Unis,...).

À ce jour, le Groupe n'a pas encore opté pour des techniques actives de couverture, et n'a pas eu recours à des instruments financiers dérivés à cette fin. Il est peu probable que le Groupe mette en place des instruments de couverture en 2013.

#### Risque de liquidité

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. 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 la mise en œuvre de clauses de remboursement anticipé d'emprunts bancaires.

Au 31 décembre 2012, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élèvent à 45,6M€. La Société estime donc n'être pas exposée à un risque de liquidité immédiat.

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 (9 919 460) euros pour l'exercice 2012 et respectivement (8 090 561) euros et (6 803 880) euros pour les exercices 2011 et 2010.

Il est possible que dans le futur la Société ait de nouveau besoin de financement pour le développement de ses technologies et la commercialisation de ses produits. Afin de répondre à ces besoins, la Société envisage plusieurs alternatives pour financer ses opérations de développement et de marketing futures.

Il se pourrait que la Société se trouve dans l'incapacité d'autofinancer sa croissance ce qui la conduirait à rechercher d'autres sources de financement, en particulier par le biais de nouvelles augmentations de capital.

Le niveau du besoin de financement et son échelonnement dans le temps dépendent d'éléments qui échappent 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 (notamment Apposition V);
- des coûts de préparation, de dépôt, de défense et de maintenance de ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle ;
- 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 que la Société ne parvienne pas à se procurer des capitaux supplémentaires quand elle en aura besoin, et ces capitaux pourraient ne pas être disponibles à des conditions financières acceptables pour la Société. Si les fonds nécessaires n'étaient pas disponibles, 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 qui pourraient être moins favorables pour elle que ceux qu'elle aurait pu obtenir dans un contexte différent.

De plus, dans la mesure où la Société lèverait des capitaux par 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.

#### **1.4 Litiges**

Il n'y a pas de litige connu à ce jour par le Groupe. Les provisions comptabilisées dans les comptes à la date d'arrêtés des comptes prennent en compte cette situation.

#### **1.5 Evolution prévisible et perspectives d'avenir**

Stentys poursuit sa croissance et le développement de son activité. Malgré la crise financière et les restrictions des budgets de santé, la Société est confiante sur son développement car elle évolue sur le secteur de la santé et plus particulièrement dans le domaine des maladies cardiovasculaires, dont le traitement est devenu une priorité dans de très nombreux pays industrialisés. Par ailleurs, la Société a réalisé plusieurs opérations financières en 2012 ce qui devrait lui permettre de déployer sans contrainte budgétaire sa stratégie au cours des années à venir.

## **1.6 Filiales et participations**

La Société Stentys SA détient actuellement 100% du capital et des droits de vote de la société Stentys, Inc. située au 103 Carnegie Center, Princeton, New Jersey USA et dont l'activité est à ce jour dédiée aux travaux de recherche et développement d'implants endovasculaires. En 2012, Stentys Inc. a refacturé l'ensemble de ses coûts à sa maison mère pour 1 753 253,57US\$. Cette filiale ne détient pas de participation dans Stentys SA ni dans aucune autre société.

Au 31 décembre 2012, le capital social de Stentys Inc est 10 000 USD divisé en 200 actions et son résultat net est de 57 661,72US\$.

## **1.7 Conséquences sociales et environnementales de l'activité**

Les informations prévues aux articles R. 225-104 et R. 225-105 du Code de commerce sur les conséquences sociales et environnementales de l'activité du Groupe font l'objet d'un rapport qui figure en Annexe 3 au présent rapport.

## **1.8 Evénements importants survenus depuis la clôture de l'exercice écoulé jusqu'à l'établissement du présent rapport**

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2013, date d'ouverture de l'exercice en cours, les faits suivants peuvent être signalés :

- Publication des résultats de l'étude APPOSITION III
- Par ailleurs, l'Institut allemand pour le système de tarification hospitalier (InEK) a de nouveau décerné le statut de « dispositif innovant de recherche et de traitement » (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, ou « NUB ») au stent STENTYS pour l'année 2013.
- Démission du Professeur Séguin de la présidence du Conseil d'administration et élection de Monsieur Michel Darnaud au poste de Président du Conseil d'administration.

## **2. SITUATION DE LA SOCIETE AU COURS DE L'EXERCICE ECOULE**

### **2.1 Compte rendu de l'activité et évènements importants au cours de l'exercice 2012**

Le principal fait marquant pour l'année 2012 pour la Société a été le développement de sa force commerciale en Europe et les résultats préliminaires de l'étude Apposition III, plus amplement décrits dans le paragraphe 1.1.1 ci-dessus.

Les autres faits marquants pour la société mère du Groupe ont été outre ceux exposés ci-dessus.

### **2.2 Arrivée d'un nouveau censeur**

Lors du conseil d'administration du 15 novembre 2012, les administrateurs ont voté la nomination du Fonds Stratégique d'Investissement comme nouveau censeur de la société conformément à l'accord signé entre la Société et le FSI le 22 octobre 2012. Ce dernier est représenté par Monsieur Philippe Boucheron.

### **2.3 Accroissement des ressources humaines**

Au cours de l'exercice, le nombre d'employés a de nouveau augmenté. Le département « vente et marketing » a recruté 6 personnes en Europe. Le département « recherche et développement » a recruté un ingénieur afin développer un nouveau dispositif de pose. Par ailleurs, un responsable logistique a aussi été recruté. Au total, le nombre de salariés est passé de 21 fin 2011 à 30 fin 2012.

## **2.4 Le renforcement de l'intéressement de son personnel**

Le Conseil d'administration a procédé à l'attribution de 113 500 BCE et de 21 000 options de souscription d'actions donnant accès à 142 040 actions nouvelles de la société. Ces BCE et options de souscriptions ont été attribuées à des salariés et à un mandataire social.

Par ailleurs, le Conseil d'administration du 12 décembre 2012 a attribué 13 000 options de souscription à des salariés ayant commencé leur activité au sein de la Société pendant l'année 2012. Ces options donnent accès à 13 000 actions nouvelles de la Société.

## **2.5 Analyse objective et exhaustive de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la Société, notamment au regard du volume et de la complexité des affaires**

L'activité de la Société se confondant avec l'activité du Groupe puisque la seule filiale détenue par la Société concentre son activité sur des travaux de recherche et développement d'implants endovasculaires ainsi que cela est indiqué au paragraphe 2.19.4 ci-dessous, nous vous prions bien vouloir vous reporter aux paragraphes 1.1 et 1.2 ci-dessus.

## **2.6 Description des principaux risques et incertitudes et gestion des risques**

L'activité de la Société se confondant avec l'activité du Groupe puisque la seule filiale détenue par la Société concentre son activité sur des travaux de recherche et développement d'implants endovasculaires, nous vous prions bien vouloir vous reporter au paragraphe 1.3 ci-dessus.

## **2.7 Litiges**

Nous vous prions bien vouloir vous reporter au paragraphe 1.4 ci-dessus.

## **2.8 Activité en matière de recherche et de développement**

Nous vous prions bien vouloir vous reporter au paragraphe 1.1.1 ci-dessus.

## **2.9 Résultats sociaux**

### **2.9.1 Présentation des comptes sociaux**

Les comptes sociaux de la Société pour l'exercice clos le 31 décembre 2012 sont résumés dans les tableaux ci-dessous :

<b>RESULTATS</b>	<b>EXERCICE 2012</b>	<b>EXERCICE 2011</b>
Chiffres d'affaires	2 530 730 €	1 431 578 €
Résultat d'exploitation	-11 804 734 €	-9 455 459 €
Résultat financier	195 197 €	229 701 €
Résultat exceptionnel	- 32 493 €	-57 223€
Bénéfice (ou perte)	-10 824 222 €	- 8 863 829 €

### **2.9.2 Analyses des résultats et de la situation financière de la société**

Comme évoqué précédemment, les activités de la filiale se concentrant sur des travaux de recherche et de développement, les performances opérationnelles de la Société et du Groupe se confondent.

### **2.9.3 Chiffre d'affaires et ventes**

Les ventes de la Société et du Groupe se confondent sur la période et s'élèvent à 2 530 730 €.

## 2.9.4 Coût de production

En 2012, la Société a vendu 2 935 stents, soit 947 BMS et 1 988 DES. Le coût de production total est ressorti à 1 429 122 €.

La marge brute est ainsi de 43,5%.

## 2.9.5 Frais de marketing et de vente

Les dépenses marketing et vente de la Société se confondent presque avec celles du Groupe et se sont élevées à 5 978 722€ en 2012 en progression de 28% par rapport à 2011, exercice pendant lequel les dépenses liées aux activités commerciales s'étaient élevées à 4 676 194 €.

## 2.9.6 Frais de Recherche et Développement

Les dépenses de Recherche et de développement comptabilisées par la Société se sont élevées à 3 947 633€ en 2012 en augmentation de 24% par rapport à 2011, période pendant laquelle elles s'étaient élevées à 3 171 828€.

## 2.9.7 Crédit d'impôt recherche (CIR)

La Société bénéficie des avantages fiscaux liés au CIR et cela depuis sa création en 2006. Au titre de l'exercice 2012, la Société a comptabilisé 817 808 € au titre du CIR, un montant significativement supérieur aux 419 151€ perçus au titre de l'exercice 2011.

## 2.9.8 Frais généraux et administratifs

Les frais généraux ont diminué de 2 366 257€ en 2011 à 2 194 596€ en 2012.

## 2.9.9 Résultats financiers

Le résultat financier 2012 a sensiblement baissé par rapport à l'année 2011 bien que la situation de trésorerie ait été supérieure sur la période. En effet, les taux d'intérêt proposés pour les placements sans risques ont été très faibles tout au long de l'année. Les placements effectués par la Société au cours de l'année ont permis de générer 216 980€ de produits financiers ; outre ces produits, le résultat financier positif de l'exercice de 195 197€ prend en compte divers produits et charges financiers.

## 2.9.10 Résultats sociaux de l'exercice

Au cours de l'exercice 2012, la Société a enregistré une perte de 10 824 222€ à comparer avec la perte de 8 863 829€ enregistrée au cours de l'exercice précédent. Les pertes enregistrées depuis la création de la Société en 2006, sont comptabilisées en report à nouveau et s'élèvent à 24 170 151 €.

## 2.10 Progrès réalisés et difficultés rencontrées

Voir 1.1.6

## 2.11 Evénements importants survenus depuis la clôture de l'exercice écoulé jusqu'à l'établissement du présent rapport

Voir 1.8 ci-dessus.

## 2.12 Dettes fournisseurs

En application des articles L. 441-6-1 alinéa 1 et D. 441-4 du Code de commerce, la décomposition par date d'échéance du solde des dettes à l'égard des fournisseurs, à la clôture des deux derniers exercices, se présente comme suit :

Exercice 2011 :

	Non Echu	- de 30 j	Entre 30 et 60 j.	+ de 60 j.	Total TTC
<b>Montant total TTC</b>	97 835 €	740 401 €	415 195 €	221 345 €	1 474 777 €

Exercice 2012 :

	Non Echu	- de 30 j	Entre 30 et 60 j.	+ de 60 j.	Total TTC
<b>Montant total TTC</b>	250 250 €	1 268 535 €	619 859 €	160 222 €	2 298 866 €

**2.13 Modifications apportées au mode de présentation des comptes et aux méthodes d'évaluation**

Nous vous informons qu'aucune modification n'a été apportée au mode présentation des comptes sociaux et aux méthodes d'évaluation par rapport à l'exercice précédent.

**2.14 Comptes de l'exercice – proposition d'affectation du résultat**

Nous soumettons à votre approbation, les comptes sociaux de l'exercice clos le 31 décembre 2012 tels qu'ils vous ont été présentés et qui font apparaître une perte d'un montant de 10 824 222€.

Nous vous proposons d'affecter la perte de l'exercice clos le 31 décembre 2012, qui s'élève à la somme de 10 824 222€ euros, en totalité au compte « *Report à nouveau* » qui s'élèverait en conséquence à la somme négative de 34 994 373€.

Il est rappelé qu'il n'y a pas eu de distribution de dividendes au titre des trois exercices précédents.

**2.15 Dépenses visées à l'article 39-4 du C.G.I**

Néant.

**2.16 Tableau des résultats des cinq derniers exercices**

Au présent rapport est joint en Annexe 1, conformément aux dispositions de l'article R. 225-102 du Code de commerce, le tableau faisant apparaître les résultats de la Société au cours de chacun des cinq derniers exercices.

**2.17 Tableau des délégations**

Est joint au présent rapport en Annexe 2, conformément aux dispositions de l'article L. 225-100 du Code de commerce, un tableau récapitulatif des délégations en cours de validité accordées par l'assemblée générale au Conseil d'administration en matière d'augmentation de capital par application des dispositions des articles L. 225-129-1 et L. 225-129-2 du Code de commerce.

**2.18 Conséquences sociales et environnementales de l'activité**

Les informations prévues aux articles R. 225-104 et R. 225-105 du Code de commerce sur les conséquences sociales et environnementales de l'activité de la Société font l'objet d'un rapport sur le "développement durable" figurant en Annexe 3 au présent rapport.

## **2.19 Filiales et participations**

### **2.19.1 Prises de participations significatives ou prises de contrôle**

Nous vous informons que la Société n'a pris aucune nouvelle participation et n'a pris le contrôle d'aucune société au cours de l'exercice écoulé.

### **2.19.2 Aliénations d'actions intervenues pour régulariser les participations croisées**

Nous vous informons que la Société n'a pas eu à procéder à des aliénations d'actions en vue de mettre fin aux participations croisées prohibées par les articles L. 233-29 et L. 233-30 du Code de Commerce.

### **2.19.3 Cessions de participations**

Nous vous informons que la Société n'a cédé aucune participation au cours de l'exercice écoulé.

### **2.19.4 Activités des filiales et des sociétés contrôlées**

La société Stentys SA détient actuellement 100% du capital et des droits de vote de la société Stentys, Inc. située au 103 Carnegie Center, Princeton, New Jersey USA et dont l'activité est à ce jour dédiée aux travaux de recherche et développement d'implants endovasculaires.

En 2012, Stentys Inc. a réalisé un chiffre d'affaires de 1 753 254USD en refacturant l'ensemble de ses coûts à sa maison mère. Cette filiale ne détient pas de participation dans Stentys, ni dans aucune autre société.

Au 31 décembre 2012, le capital social de Stentys Inc. est de 10 000 USD divisé en 200 actions et son résultat net est de 57 661,72 USD.

#### ***2.19.4.1 Impact des filiales sur l'environnement***

La seule filiale consolidée n'a pas d'activité industrielle susceptible d'entraîner des conséquences nuisibles sur l'environnement.

#### ***2.19.4.2 Manière dont les filiales étrangères prennent en compte l'impact de leurs activités sur le développement régional et les populations locales***

Les salariés de la filiale étrangère consolidée ont pratiquement tous été recrutés dans leurs bassins d'emploi. La Société s'efforce de créer les opportunités pour permettre, aux salariés qui le méritent, d'accompagner favorablement sa croissance.

## **2.20 Evolution prévisible et perspectives d'avenir**

Se reporter au paragraphe 1.5 ci-dessus.

## **3. INFORMATIONS RELATIVES AU CAPITAL SOCIAL**

Le capital social s'élevait à la date du 31 décembre 2012, à la somme de 333 345,69 €, divisé en 11 111 523 actions de 0,03 € de nominal chacune.

Conformément aux dispositions de l'article L. 233-13 du Code de commerce, et compte tenu des informations reçues en application des articles L. 233-7 et L. 233-12 dudit Code, nous vous indiquons ci-après l'identité des personnes physiques ou morales détenant directement ou indirectement, en capital ou en droits de plus du vingtième, du dixième, des trois vingtièmes, du cinquième, du quart, du tiers, de la moitié, des deux tiers ou des dix-neuf vingtièmes du capital social ou des droits de vote aux assemblées générales au 31 décembre 2012.

Titulaire	% du capital détenu
Medical Device Investment	7,53%
Sofinnova	17,58%
Scottish Equity Partner	6,53%
Crédit Agricole Private Equity	8,23%
Fond Stratégique d'Investissement	7,81%
Gonzague Issenmann	1,33%
Public	48,59%
<b>Total</b>	<b>100,00%</b>

Aucun autre actionnaire n'a informé la Société qu'il détenait une fraction du capital supérieure à l'un des autres seuils fixés par l'article L. 233-6 du Code de Commerce.

Le 12 avril 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 25% en capital et qu'elle détenait, 1 953 032 actions représentant autant de droits de vote, soit 24,80% du capital et des 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 oeuvre 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 International<sup>1</sup> (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 société<sup>1</sup>, répartis comme suit :

	<b>Actions et droits de vote</b>	<b>% capital et droits de vote</b>
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.

#### **4. ELEMENTS SUSCEPTIBLES D'AVOIR UNE INCIDENCE EN CAS D'OFFRE PUBLIQUE**

Afin de se conformer aux dispositions de l'article L.225-100-3 du Code de commerce, nous vous précisons qu'aucun élément visé audit article n'est susceptible d'avoir une incidence en cas d'offre publique.

#### **5. ETAT DE LA PARTICIPATION DES SALARIES AU CAPITAL SOCIAL AU DERNIER JOUR DE L'EXERCICE ECOULE**

Dans le cadre des dispositions de l'article L. 225-102 du Code de commerce, nous vous informons qu'aucun plan d'épargne entreprise n'a été mis en place au bénéfice des salariés de la Société.

Cependant, l'ensemble des salariés sont titulaires de BCE, de BSA ou d'options qui leur permettent d'être intéressés au développement futur de la Société.

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-184 du Code de commerce, votre Conseil d'administration a établi un rapport spécial sur les opérations réalisées en vertu des dispositions prévues aux articles L. 225-177 à L. 225-186 du Code de commerce.

#### **6. INFORMATIONS RELATIVES A L'ACHAT PAR LA SOCIETE DE SES PROPRES ACTIONS (C. COM L.225-211)**

Récapitulatif des actions achetées et vendues depuis la mise en place du contrat de liquidité avec la Société Générale :

	T1	T2	T3	T4
Titres achetés	14 396	37 373	161 204	127 277
Prix	16,084	13,4346	13,738	13,9977
Montant total	231 541,48	502 096,08	2 214 582	1 780 194
Titres vendus	11 788	40 139	157 276	129 649
Prix	16,503	13,6961	13,746	13,9584
Montant total	194 534,41	549 749,62	2 161 972	1 809 696

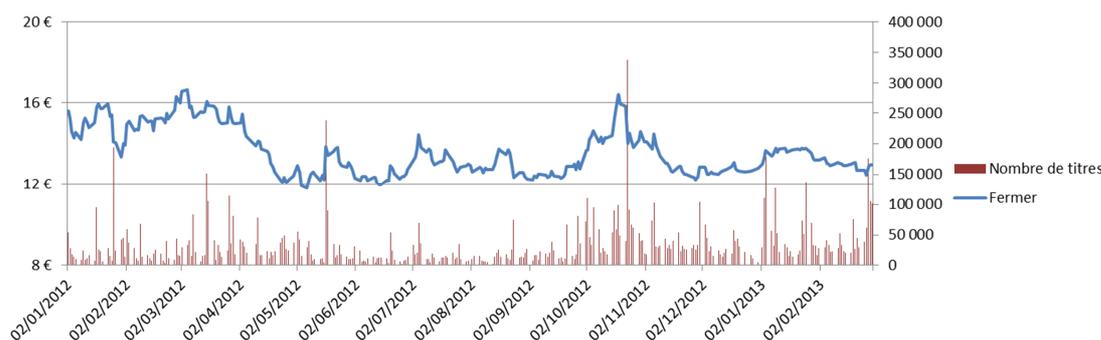
Au 31 décembre 2012, la Société détenait 2 175 actions Stentys acquises au prix moyen de 12,74€.

Ces acquisitions ont été effectuées afin d'animer le cours de Bourse de l'action de la Société au travers d'un contrat de liquidité conclu avec un prestataire de services d'investissement et conforme à la charte de déontologie reconnue par l'AMF.

Il sera proposée à l'assemblée générale ordinaire de renouveler l'autorisation donnée à la Société d'intervenir sur ses propres actions.

## 7. EVOLUTION DU COURS DE BOURSE ET DES TRANSACTIONS

La date de première cotation de l'action Stentys est le 25 octobre 2010. Depuis lors, l'action évolue en fonction de l'offre et de la demande sur le marché NYSE Euronext à Paris.



Nombre moyen d'actions échangées quotidiennement en 2012/2013 : 33 906

Plus haut (clôture) : 16,66€ le 5 mars 2012

Plus bas (clôture) : 11,83€ le 7 mai 2012

## 8. INFORMATION CONCERNANT LES MANDATAIRES SOCIAUX

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-102-1 du Code de commerce, nous vous rendons compte ci-après de la rémunération totale et des avantages de toute nature versés durant l'exercice à chaque mandataire social, tant par la Société que par des sociétés contrôlées par votre Société au sens de l'article L. 233-16 du Code de commerce.

Nous vous donnons également la liste de l'ensemble des mandats et fonctions exercés dans toute société par chacun de ces mandataires durant l'exercice 2012.

### 8.1 Mandats et fonctions exercés dans toute société, durant l'exercice écoulé, par chacun des mandataires sociaux de la Société

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-102-1 alinéa 4 du Code de commerce, nous vous présentons la liste de l'ensemble des mandats et fonctions exercés par les membres du Conseil d'administration de la Société durant l'exercice. Il mentionne également les mandats exercés au cours des cinq derniers exercices et échus au 31 décembre 2012

Le tableau ci-dessous présente les informations concernant la composition du conseil d'administration de la Société.

Nom	Autres mandats actuellement en cours		Mandats exercés au cours des cinq derniers exercices et ayant cessé à ce jour
	Société	Mandat	
<b>Jacques SEGUIN</b>	RECOR Inc. MIVALVE SA ENTOURAGE BIOINSPIRE Inc.	Administrateur Président Administrateur Président	Président-Directeur Général de COREVALVE Inc.
<b>Gonzague ISSENMANN</b>	Néant		Néant
<b>SOFINNOVA Partners</b> <i>représenté par Monsieur Antoine PAPIERNIK</i>	Néant		Diatos SA (France) Fovea Pharmaceuticals SA (France) Spinevision SA (France) Corevalve SA (France)
<i>Mandats détenus à titre personnel par M. Antoine PAPIERNIK</i>	Sofinnova Partners SAS (France) Addex Pharmaceuticals SA (Suisse) EOS Spa (Italie) Entourage Medical Technologies Inc (USA) MD Start (Suisse) CoAxia Inc (Etats-Unis) Recor Medical Inc (Etats-Unis) Mainstay Medical Ltd (Irlande)	Directeur Général Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur	Administrateur de Corevalve Inc (Etats-Unis) Administrateur de Orexo AB (Suède) Administrateur de Movetis NV (Belgique) Administrateur de Pro-Med AG (Autriche) Director de Lectus Therapeutics Ltd (R. Uni)
<b>Michel DARNAUD</b> <b>Michael LESH</b>	Néant Middle Peak Medical Evera Medical	Président Président	Néant Administrateur d'HeartScape Technologies
<b>OMNES PRIVATE EQUITY</b> <i>représenté par Madame Alexia PEROUSE</i>	SuperSonic Imagine  Circulite Inc. Spineguard Eyetechnology 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)
<i>Mandats détenus à titre personnel par Madame Alexia PEROUSE</i>	Néant		Néant

## 8.2 Rémunérations totales et avantages de toute nature versés par la société, durant l'exercice, à chacun des mandataires sociaux (L. 225-102-1 C. Com)

Rémunérations versées durant l'exercice à chaque mandataire social, par la Société ou par des sociétés contrôlées par la Société au sens de l'article L.233-16 du Code de commerce :

### 1. Rémunération des administrateurs non dirigeants

Le montant annuel des jetons de présence alloués aux administrateurs a été fixé à cinquante mille euros par l'assemblée générale du 31 mai 2011 avec effet à partir de l'exercice 2011.

Les modalités de fixation et de répartition des jetons de présence ont été déterminées par le Conseil d'administration du 17 juin 2012 sur proposition du Comité de rémunération ainsi qu'il suit :

- réservation de l'allocation de jetons de présence aux seuls administrateurs indépendants ;
- répartition des jetons de présence entre ces administrateurs indépendants sur la base d'un montant uniforme.

En conséquence, au cours de l'exercice 2012, seuls les administrateurs indépendants ont perçu des jetons de présence pour une somme fixée à 10 000€ par administrateur.

Par ailleurs, Monsieur Michel Darnaud a été mandaté par le Conseil d'administration à fin d'étudier et d'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 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. Au titre de cette convention

réglementée autorisée par le Conseil d'administration du 7 janvier 2011, il a été prévu d'attribuer à Monsieur Darnaud pour la réalisation de cette étude, une rémunération exceptionnelle d'un montant de 5 000 (cinq mille) euros par journée d'étude, dans la limite d'un montant maximum de 100 000 (cent mille) euros.

Dans le cadre de cette mission, 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.

Synthèse des rémunérations des membres du conseil d'administration non dirigeants :

Mandataires sociaux non dirigeants	Montants versés au cours de l'exercice 2012	Montants versés au cours de l'exercice 2011
<b>SOFINNOVA PARTNERS</b>		
Jetons de présence	0 €	0 €
Autres rémunérations		
<b>Michael LESH</b>		
Jetons de présence	10.000 €	10.000 €
Autres rémunérations		
<b>CREDIT AGRICOLE PRIVATE EQUITY</b>		
Jetons de présence	0 €	0 €
Autres rémunérations		
<b>Michel DARNAUD</b>		
Jetons de présence	10.000 €	10.000 €
Autres rémunérations	30.000 €	48.000 €
<b>TOTAL</b>	<b>50.000 €</b>	<b>68.000 €</b>

2. Rémunération des administrateurs dirigeants

- Au cours de l'exercice 2012, Monsieur Gonzague Issenmann, Directeur Général de Stentys a reçu une rémunération brute en numéraire de 200 000€ (à l'exclusion de toute autre rémunération variable ou exceptionnelle).
- Pour les performances réalisées au cours de l'exercice 2012, Monsieur Gonzague Issenmann a reçu une rémunération exceptionnelle de 60 000€.
- Le Conseil d'administration du 23 mars 2012 a attribué à Monsieur Gonzague Issenmann 30 000 bons de souscription de part de créateur d'entreprise (BSPCE). Ces bons permettent de souscrire à 32 160 actions au prix unitaire de 14,953€ suite au changement de parité lié à l'augmentation de capital de novembre 2012.
- Engagement pris à l'égard du directeur général. Monsieur Issenmann a bénéficié à partir du mois de mai 2012 d'une assurance GSC (Assurance chômage des dirigeants) pour une valeur de 9 105 €.

Tableau récapitulatif des rémunérations de chaque administrateur dirigeant :

	Exercice 2012		Exercice 2011	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
<b>Jacques SEGUIN</b> (Président du CA)				
Rémunération fixe				
Rémunération variable				
Rémunération exceptionnelle (1)				
Jetons de présence				
Avantages en nature				
<b>TOTAL</b>				

<b>Gonzague ISSENMANN</b> (Directeur Général)				
Rémunération fixe	200.000 €	200.000 €	195.833 €	195.833 €
Rémunération variable	0 €		0 €	
Rémunération exceptionnelle (1)	60 000 €	60 000 €	60 000 €	45 000 €
Jetons de présence	0 €	0 €	0 €	0 €
Avantages en nature	9 105 €	9 105 €	4 955 €	4 955 €
<b>TOTAL</b>	<b>269 105€</b>	<b>269 105€</b>	<b>260 788€</b>	<b>245 788€</b>
<b>TOTAL DIRIGEANTS</b>	<b>269 105€</b>	<b>269 105€</b>	<b>260 788€</b>	<b>245 788€</b>

Tableau de synthèse des rémunérations et des options attribuées à chaque dirigeant mandataire social :

	Exercice 2012	Exercice 2011
<b>Jacques SEGUIN – Président du CA</b>		
Rémunération due au titre de l'exercice		
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice*		
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice		
<b>TOTAL</b>		
<b>Gonzague ISSENMANN – Directeur Générale</b>		
Rémunération due au titre de l'exercice	269 105 €	260 788 €
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice	221 399 €	
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice		
<b>TOTAL</b>	<b>490 504 €</b>	<b>260 788 €</b>
<b>TOTAL DIRIGEANTS</b>	<b>490 504 €</b>	<b>260 788 €</b>

### 8.3 Etat récapitulatif des opérations réalisées sur les titres de la Société par les dirigeants et les personnes auxquelles ils sont étroitement liés (art. L. 621-18-2 et R. 621-43-1 du Code monétaire et financier)

Conformément à l'article 223-22 du Règlement général de l'Autorité des marchés financiers, les opérations déclarées par les dirigeants mentionnés à l'article L. 621-18-2 du Code monétaire et financier sur les titres de la Société ont été les suivantes au cours de l'exercice:

	Date de l'opération	Nature de l'opération	Instrument financier	Prix unitaire	Montant total brut
				(en euros)	(en euros)
Monsieur Gonzague Issenmann	09/02/2012	Exercice de BCE	Autre	2,436	24 360,00
Monsieur Gonzague Issenmann	09/02/2012	Cession	Action	16,214	16 214,00
Monsieur Michael Lesh	19/01/2012	Cession	Action	17,166	64 989,84
Professeur Jacques Seguin	26/01/2012	Acquisition	Action	14,500	100 006,50
Medical Device Investment	08/03/2012	Cession	Action	16,390	501 569,00
Medical Device Investment	09/03/2012	Cession	Action	16,368	134 758,00
Professeur Jacques Seguin	09/03/2012	Cession	Action	16,392	78 810,81
Professeur Jacques Seguin	09/03/2012	Exercice de BCE	Autre	2,436	11 712,29
Professeur Jacques Seguin	14/03/2012	Cession	Action	16,502	87 626,68
Professeur Jacques Seguin	14/03/2012	Exercice de BCE	Autre	2,436	12 935,16
Professeur Jacques Seguin	15/03/2012	Cession	Action	17,306	690 201,88
Professeur Jacques Seguin	15/03/2012	Exercice de BCE	Autre	2,436	97 152,55
Professeur Jacques Seguin	16/03/2012	Cession	Action	17,405	402 916,49
Professeur Jacques Seguin	16/03/2012	Exercice de BCE	Autre	2,436	56 393,40
Professeur Jacques Seguin	19/03/2012	Cession	Action	16,940	181 259,07
Professeur Jacques Seguin	19/03/2012	Exercice de BCE	Autre	2,436	26 065,20
Professeur Jacques Seguin	21/03/2012	Cession	Action	16,585	66 571,79
Professeur Jacques Seguin	21/03/2012	Exercice de BCE	Autre	2,436	9 778,10
Professeur Jacques Seguin	26/03/2012	Cession	Action	16,042	64 169,60
Professeur Jacques Seguin	26/03/2012	Exercice de BCE	Autre	2,436	9 744,00
Professeur Jacques Seguin	27/03/2012	Cession	Action	17,006	138 240,15
Professeur Jacques Seguin	27/03/2012	Exercice de BCE	Autre	2,436	19 802,24
Professeur Jacques Seguin	27/03/2012	Cession	Action	17,542	142 720,08
Professeur Jacques Seguin	27/03/2012	Exercice de BCE	Autre	2,436	19 819,30
Professeur Jacques Seguin	28/03/2012	Cession	Action	16,410	59 484,44
Professeur Jacques Seguin	28/03/2012	Exercice de BCE	Autre	2,436	8 830,50
Professeur Jacques Seguin	29/03/2012	Cession	Action	16,300	623 409,80
Professeur Jacques Seguin	29/03/2012	Exercice de BCE	Autre	2,436	93 167,26
Professeur Jacques Seguin	29/03/2012	Cession	Action	16,200	324 000,00
Professeur Jacques Seguin	29/03/2012	Exercice de BCE	Autre	2,436	48 720,00

## 9. QUITUS - RESOLUTIONS

Lorsque vous aurez entendu la lecture du rapport spécial de vos Commissaires aux comptes sur les conventions visées aux articles L. 225-42-1 et L. 225-38 et suivants du Code de commerce et que nous aurons répondu aux questions que vous aurez bien voulu nous poser, nous vous demanderons au bénéfice des explications qui vous auront été fournies, d'approuver les résolutions qui vous sont soumises et de donner quitus au Président, au Directeur Général ainsi qu'aux membres du Conseil d'administration pour leur gestion au cours de l'exercice écoulé.

Nous vous remercions de nous donner acte de la présentation du présent rapport.

**LE CONSEIL D'ADMINISTRATION**

**Annexe 1****TABLEAU DES RESULTATS DE LA SOCIETE  
AU COURS DES CINQ DERNIERS EXERCICES****(Article R. 225-102 du Code de commerce)**

	31/12/2008	31/12/2009	31/12/2010	31/12/2011	31/12/2012
Capital social	95 292	156 985	217 432	219 092	333 346
Nbre des actions ordinaires existantes	9 529 235	15 698 490	7 247 732	7 303 059	11 111 523
Nbre des actions à dividendes prioritaires existantes					
Nbre maximal d'actions futures à créer					
- par conversion d'obligations					
- par exercice de droit de souscription	907 834	1 239 500	1 513 161	1 548 277	1 593 409
<b>OPERATIONS ET RESULTATS</b>					
Chiffre d'affaires hors taxes	9 001	0	305 591	1 431 578	2 530 730
Résultat avant impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	-2 400 483	-5 255 648	-7 368 315	-8 543 295	-10 560 073
Impôts sur les bénéfices	0	0	0	0	0
Participation des salariés au titre de l'exercice					
Résultat après impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	-2 405 657	-5 275 312	-7 508 766	-8 863 829	-10 824 222
Résultat distribué	0	0	0	0	0
<b>RESULTAT PAR ACTION</b>					
Résultat après impôts, participation des salariés mais avant dotations aux amortissements et provisions	-0,25	-0,33	-1,02	-1,17	-0,95
Résultat après impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	-0,25	-0,34	-1,04	-1,21	-0,97
Dividende distribué à chaque action					
<b>PERSONNEL</b>					
Effectif en fin d'année des salariés employés	7	11	17	21	30
Montant de la masse salariale de l'exercice	490 903	796 637	1 861 994	2 892 430	3 499 116
Montant des charges sociales de l'exercice	82 346	202 984	567 783	830 531	989 452

**Annexe 2****Tableau récapitulatif des délégations en matière d'augmentation de capital**

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-100 al.7 du Code de commerce, le tableau ci-dessous récapitule les délégations en cours de validité au 31 décembre 2012 dans le domaine des augmentations de capital et l'utilisation faite de ces délégations au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2012.

L'assemblée générale mixte du 31 mai 2012 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.

<b>Objet</b>	<b>Date de l'assemblée générale</b>	<b>Durée de la délégation (Echéance)</b>	<b>Plafond</b>	<b>Utilisation faite de ces délégations</b>
Augmentation de capital par émission d'actions ou de valeurs mobilières. donnant accès au capital, avec maintien du droit préférentiel de souscription	9 mai 2012 (10 <sup>ème</sup> résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 9 juillet 2014)	- Montant nominal maximum des augmentations de capital : 117.000 - Montant nominal maximum de titres de créances : 30.000.000 €	cf. ci-dessous
Augmentation de capital par émission d'actions ou de valeurs mobilières. donnant accès au capital, avec suppression du droit préférentiel de souscription, par une offre au public	31 mai 2011 (12 <sup>ème</sup> résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 31 juillet 2013)	- Montant nominal maximum des augmentations de capital : 103.795,62 € <sup>(1)</sup> - Montant nominal maximum de titres de créances : 20.000.000 € <sup>(2)</sup>	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	31 mai 2011 (13 <sup>ème</sup> résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 31 juillet 2013)	- Montant nominal maximum des augmentations de capital : 103.795,62 € <sup>(1)</sup> - Montant nominal maximum de titres de créances : 20.000.000 € <sup>(2)</sup>	cf. ci-dessous
Augmentation du nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription	31 mai 2011 (14 <sup>ème</sup> résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 31 juillet 2013)	Dans la limite de 15% de l'émission initiale <sup>(1) (2)</sup>	Néant
Augmentation de capital par émission d'actions avec suppression du droit préférentiel de souscription en fixant librement le prix d'émission	31 mai 2011 (15 <sup>ème</sup> résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 31 juillet 2013)	Dans la limite de 10% du capital par an <sup>(1)</sup>	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	31 mai 2011 (16 <sup>ème</sup> résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 31 juillet 2013)	Montant nominal maximum des augmentations de capital : 103.795,62 € <sup>(1)</sup>	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 ou de valeurs mobilières. donnant accès au capital, rémunérant des apports en nature d'actions ou de valeurs mobilières	31 mai 2011 (17 <sup>ème</sup> résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 31 juillet 2013)	Dans la limite de 10% du capital <sup>(3)</sup>	Néant
Augmentation de capital par incorporation de réserves, bénéfices ou primes d'émission	31 mai 2011 (19 <sup>ème</sup> résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 31 juillet 2013)	Montant nominal maximum des augmentations de capital : 100.000 € <sup>(3)</sup>	Néant
Attribution de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise au profit des salariés ou dirigeants (BCE)	31 mai 2011 (20 <sup>ème</sup> résolution)	dix-huit mois (jusqu'au 30 novembre 2012) / ou date à laquelle les conditions de l'article 163 Bis G du CGI cessent d'être remplies	Montant maximal de l'autorisation : 626.339 actions <sup>(4)</sup>	Utilisation de la délégation à hauteur de 113.500 BCE par décision du conseil d'administration du 23 mars 2012
Attribution de bons de souscription d'actions au profit d'une catégorie de personnes (membre du comité consultatif scientifique et stratégique)	31 mai 2011 (21 <sup>ème</sup> résolution)	dix-huit mois (jusqu'au 30 novembre 2012)	Montant maximal de l'autorisation : 626.339 actions <sup>(4)</sup>	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 <sup>ème</sup> résolution)	Trente-huit mois (jusqu'au 31 juillet 2014)	Montant maximal de l'autorisation : 626.339 actions <sup>(4)</sup>	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 6 décembre 2012
Attribution gratuite d'actions des salariés ou dirigeants	31 mai 2011 (23 <sup>ème</sup> résolution)	Trente-huit mois (jusqu'au 31 juillet 2014)	Montant maximal de l'autorisation : 626.339 actions <sup>(4)</sup>	Néant

<sup>(1)</sup> dans la limite d'un plafond global de 103.795,62 euros tel qu'initialement prévu dans la 18<sup>ème</sup> résolution de l'assemblée générale du 31 mai 2011.

<sup>(2)</sup> dans la limite d'un plafond global de 20.000.000 euros.

<sup>(3)</sup> montant autonome ne s'impute pas sur le plafond global prévu au <sup>(1)</sup>.

<sup>(4)</sup> dans la limite d'un plafond global d'émission de 626.339 actions commun aux 20<sup>ème</sup>, 21<sup>ème</sup>, 22<sup>ème</sup> et 23<sup>ème</sup> résolutions.

Le Conseil d'Administration en date du 25 janvier 2012 a donné au Directeur Général une subdélégation dans le cadre de la mise en œuvre de la délégation objet de la 13<sup>e</sup> résolution de l'assemblée générale mixte du 31 mai 2011 l'autorisant à procéder à une 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. Le Directeur Général, faisant usage de cette subdélégation, a décidé, le 26 janvier 2012, une augmentation de capital d'un montant nominal de 17.239,17 euros dans le cadre d'un placement privé au profit d'investisseurs qualifiés, portant ainsi le capital social à la somme de 236.289,30 euros euros, divisé en 7.876.310 actions de 0,03 euro chacune de valeur nominale, d'une seule catégorie, toutes entièrement souscrites et entièrement libérées.

Le conseil d'administration en date du 19 octobre 2012, faisant usage de la 10<sup>ème</sup> délégation l'assemblée générale mixte du 9 mai 2012, a décidé, sous la condition suspensive du visa de l'Autorité des marchés financiers sur le prospectus, d'augmenter le capital social, avec maintien du droit préférentiel de souscription, d'un montant nominal de 90.912,42 euros, pour le porter de 242.433,27 euros à 333.345,69 euros, ainsi que du montant nécessaire pour assurer la protection des porteurs d'options de souscription d'actions et de bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise et de bons de souscription d'actions attribués par la Société préalablement au présent conseil, conformément aux dispositions de l'article L. 228-99 du code de commerce, décidé sous la condition suspensive du visa de l'Autorité des marchés financiers sur le prospectus, de réaliser cette augmentation de capital par émission de 3.030.414 actions nouvelles d'une valeur nominale de 0,03 euro l'une, émises au prix de 12 euros l'une, prime d'émission incluse, représentant une souscription d'un montant total, prime d'émission incluse, de 36.364.968 euros.

**Annexe 3****RAPPORT SUR LES CONSEQUENCES SOCIALES ET ENVIRONNEMENTALES DE L'ACTIVITE DE LA SOCIETE POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2012**

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.

1- Volet économique
---------------------

Les informations suivantes sont communiquées au niveau du Groupe dont Stentys est la société mère, mais les thèmes abordés s'appliquent en particulier à la Société.

- Politique de Recherche & Développement

La Recherche et le Développement est le cœur de l'activité de Stentys depuis sa création en 2006. L'activité du Groupe se base sur l'innovation dans le domaine des dispositifs médicaux.

- Le souci constant d'améliorer notre relation avec nos clients

Le Groupe travaille dans le domaine de la santé où le patient est au cœur des préoccupations. Les clients de la Société sont des organismes publics ou privés dispensant des soins très spécialisés à des patients qui parfois arrivent mourant. Il est donc vital pour la Société de prendre en compte les besoins et les contraintes de ses clients qui travaillent très fréquemment dans un environnement de tension très élevée. Pour ce faire, la Société apporte en continu des améliorations à ses produits sur la base entre autres des recommandations des cardiologues utilisateurs.

En parallèle à cette écoute permanente, la Société réalise des études cliniques afin de compléter l'information scientifique proposée aux centres utilisateurs et elle organise des formations afin que les cardiologues puissent utiliser dans les meilleures conditions les produits de la Société.

2- Volet social
-----------------

Au 31 décembre 2012, le Groupe Stentys emploie 35 salariés (30 salariés pour STENTYS SA), dont 13 salariés qui travaillent en France, et 17 en Europe. A l'exception d'une personne, les salariés ont tous été embauchés pour une durée indéterminée. Les autres salariés du Groupe sont employés par la filiale Stentys Inc. aux Etats Unis.

Parmi les salariés français 11 sont des cadres et 3 sont des femmes. Ils sont quasiment tous équipés pour faire du télétravail.

Pour la filiale étrangère, le Groupe respecte les différentes législations applicables localement notamment quant à la durée du temps de travail.

Les salariés de la filiale étrangère consolidée ont pratiquement tous été recrutés dans leurs bassins d'emploi. La Société s'efforce de créer les opportunités pour permettre, aux salariés qui le méritent, d'accompagner favorablement sa croissance.

Le Groupe concentre son activité et ses ressources humaines sur son savoir-faire en matière de recherche et développement et de commercialisation. A ce titre, il organise une sous-traitance de production et de différents services supports tels que l'informatique, le nettoyage et la maintenance.

3- Volet environnemental
--------------------------

La fabrication des produits étant sous-traitée, le Groupe ne dispose pas de site industriel mais de deux laboratoires de R&D et de bureaux. De ce fait, l'impact de l'activité sur l'environnement est limité.

Les bureaux de la Société sont situés dans des immeubles dédiés à ce type d'activité en France (Paris) et aux Etats Unis (Princeton). Ces immeubles de conception récente respectent les normes en vigueur.

Pour les activités de bureaux, le Groupe a mis en place les actions suivantes pour réduire l'impact sur l'environnement :

- Contrôle de la consommation des ressources : au cours de l'exercice 2012, une communication de rappel a été effectuée vers l'ensemble du personnel pour optimiser la régulation thermique des locaux (chauffage et climatisation) et réduire ainsi les effets sur l'environnement ;
- Gestion des déchets : des contenants spécialisés sont mis à disposition du personnel pour récupérer tous les déchets recyclables, essentiellement papier et emballages recyclables.

La seule filiale consolidée n'a pas d'activité industrielle susceptible d'entraîner des conséquences nuisibles sur l'environnement.

## Annexe 4

### AUTRES FACTEURS DE RISQUE POUR LE GROUPE

#### 1. RISQUES LIÉS À LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET AUX LITIGES POSSIBLES

- **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 sections 11.3.1 et 11.3.2 du 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 la section 11.3.1 du 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 la section 11.3.2 du 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 à la section 11.3.2 du Document de Référence 2011 de la Société enregistré auprès de l'AMF sous le n° R.11-052.

- **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 de cette actualisation, 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.

- **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 chargé et 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 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 est impossible à prédire, une action similaire concernant le DES de la Société pourrait limiter sa capacité de continuer à fabriquer et à vendre son 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 quel que 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 la section 11.4 du Document de Référence 2011 de la Société enregistré auprès de l'AMF sous le n° R.11-052).

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.

## **2. RISQUES RELATIFS AU MARCHÉ SUR LEQUEL INTERVIENT LA SOCIÉTÉ**

- **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.

- **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.

- **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.

- **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.

### **3. RISQUES LIÉS A L'ACTIVITE DE LA SOCIETE**

- **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, et si la Société ne pouvait pas obtenir de résultats positifs prouvant l'avancée thérapeutique des produits de la Société, il en résulterait que la Société serait susceptible de ne pas pouvoir 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.

- **Risques liés aux études cliniques aux Etats-Unis**

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, et si la Société ne pouvait pas obtenir de résultats positifs prouvant l'avancée thérapeutique des produits de la Société, il en résulterait que la Société serait susceptible de ne pas pouvoir 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.

- **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, il y aurait un effet défavorable significatif sur l'activité de la Société, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives si les résultats obtenus lors de ces études s'avéraient négatifs.

De plus, 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. Tout extension, retard ou annulation aurait un effet défavorable significatif sur l'activité de la Société et sa capacité à commercialiser ses produits.

- **Risques liés à l'adhésion des cardiologues, professionnels de santé et leaders d'opinion aux produits STENTYS (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 ;
- 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 DES de la Société qui n'est pas éligible aujourd'hui au remboursement en France ; et
- le temps nécessaire à la formation.

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.

- **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 les 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.

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

A la date de la présente actualisation du 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 (« 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 « DES ») pour le traitement des artères coronaires obstruées à proximité d'une bifurcation (voir section 6.3 du Document de Référence 2011 de la Société enregistré auprès de l'AMF sous le n° R.11-052). Etant donné la préférence croissante pour les 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 section 11.1 du Document de Référence 2011 de la Société enregistré auprès de l'AMF sous le n° R.11-052).

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.

- **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 section 6.5.3 du Document de Référence 2011 de la Société enregistré auprès de l'AMF sous le n° R.11-052).

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.

- **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 à la section 4.4.3. du présent chapitre et à la mise en œuvre éventuelle de la responsabilité associée aux produits de la Société décrits à la section 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.

- **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. RISQUES JURIDIQUES**

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. Par exemple, une loi nouvelle a été récemment adoptée en France (la « Loi Bertrand ») qui impose de nouvelles mesures importantes en matière de déclaration concernant les marchés pharmaceutique et des dispositifs médicaux et dont les réglementations définitives n'ont pas été publiées à ce jour. 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.

- **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 et ne laisserait plus de place aux particularités nationales. 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 pour effet de diminuer la marge opérationnelle de la Société.

- **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.

- **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.

- **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 développé 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 tiers payant remettent de plus en plus en question les prix des dispositifs médicaux, et de nombreux tiers payant pourraient refuser de rembourser ou pourraient augmenter les quotes-parts payées 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.

- **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. 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).

- **Risques environnementaux**

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

**STENTYS**

Société anonyme  
 au capital de 333.345,69 €  
 Siège social : 25 rue de Choiseul  
 75002 Paris  
 490 932 449 R.C.S. Paris

Tableau récapitulatif des honoraires des CAC au cours de l'exercice 2012

Montant HT en milliers d'euros	Ernst and Young	Philippe Declercq
Audit		
<b>Commissariat aux comptes, certification et examen des comptes individuels et consolidés</b>		
- Stentys SA	95	22
- Filiale intégrée globalement (Stentys Inc.)	25	
<b>Autres diligences et prestations directement liées à la mission du commissaire aux comptes</b>	95	
- Stentys SA		
- Filiale intégrée globalement (Stentys Inc.)		
<b>Sous Total</b>	<b>215</b>	<b>22</b>
<b>Autres prestations rendues par les réseaux aux filiales intégrées globalement</b>		
Juridique, fiscal, social		
Autres		
<b>Sous Total</b>		
<b>Total</b>	<b>215</b>	<b>22</b>

**STENTYS**

Société anonyme  
au capital de 333.345,69 €  
Siège social : 25 rue de Choiseul  
75002 Paris  
490 932 449 R.C.S. Paris

*Comptes selon les normes IFRS au 31 décembre 2012*

## ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE

(Montants en euros)

	<u>Note</u>	<u>31/12/2012</u>	<u>31/12/2011</u>
		€	€
<b>ACTIF</b>			
<b>Actif non courant</b>			
Immobilisations incorporelles	3	2 461 618	1 350 563
Immobilisations corporelles	4	50 001	106 615
Immobilisations financières	5	167 221	147 475
Autres actifs non courants			
<b>Total de l'actif non courant</b>		<u>2 678 840</u>	<u>1 604 653</u>
<b>Actif courant</b>			
Stocks et en cours	6	1 268 421	717 513
Créances clients et comptes rattachés	7.1	592 413	467 349
Autres créances	7.2	1 623 026	831 265
Trésorerie et équivalents de trésorerie	8	45 630 905	14 711 972
<b>Total de l'actif courant</b>		<u>49 114 765</u>	<u>16 728 098</u>
<b>TOTAL DEL'ACTIF</b>		<u>51 793 605</u>	<u>18 332 752</u>

## ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE

(Montants en euros)

	<u>Note</u>	<u>31/12/2012</u>	<u>31/12/2011</u>
		€	€
<b>PASSIF</b>			
<b>Capitaux propres</b>			
Capital social	9	333 346	219 092
Primes liées au capital		82 484 175	39 173 161
Réserves		-25 738 457	-16 235 142
Résultat		-10 976 822	-9 503 315
Ecarts de conversion cumulés		11 122	14 837
<b>Total des capitaux propres</b>		<u>46 113 363</u>	<u>13 668 632</u>
<b>Passif non courant</b>			
Dettes à long terme	10 & 12	1 549 622	1 604 857
Subvention		0	0
Provisions	11	79 001	97 418
Autres dettes			
<b>Total du passif non courant</b>		<u>1 628 623</u>	<u>1 702 275</u>
<b>Passif courant</b>			
Emprunts et dette financières à court terme			
Fournisseurs et comptes rattachés	13.1	2 921 972	2 014 358
Autres passifs	13.2	1 129 648	947 487
Produits constatés d'avance		0	0
<b>Total du passif courant</b>		<u>4 051 619</u>	<u>2 961 844</u>
<b>TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES</b>		<u>51 793 605</u>	<u>18 332 752</u>

## ETAT DU RESULTAT GLOBAL

(Montants en euros)

	<u>Note</u>	<u>2012</u>	<u>2011</u>
<b>Produits</b>			
Chiffre d'affaires	14	2 530 730	1 431 578
<b>Total des produits</b>		<b><u>2 530 730</u></b>	<b><u>1 431 578</u></b>
<b>Charges opérationnelles</b>			
Coûts des marchandises vendues	17.1	-1 429 122	-730 138
Recherche et Développement	17.2	-2 813 471	-2 814 777
Ventes & Marketing	17.3	-5 986 766	-4 549 796
Frais Généraux	17.4	-2 252 176	-2 106 446
Paieement fondé sur des actions	16	-1 107 825	-947 511
<b>Résultat courant opérationnel</b>		<b>-11 058 630</b>	<b>-9 717 090</b>
Produits financiers	18	225 841	329 000
Charges financières	18	-144 033	-115 224
<b>Résultat courant avant impôt</b>		<b>-10 976 822</b>	<b>-9 503 314</b>
Impôt sur les sociétés	19		
<b>Résultat net</b>		<b><u>-10 976 822</u></b>	<b><u>-9 503 314</u></b>
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	22	8 299 645	7 261 886
Résultat de base par action (€/action)		-1,32	-1,31
Nombre moyen pondéré d'actions potentielles		9 991 326	8 821 662
Résultat net		<u>-10 976 822</u>	<u>-9 503 314</u>
Autres éléments du résultat global		<u>-3 716</u>	<u>-785</u>
<b>Résultat global de l'exercice</b>		<b><u>-10 980 538</u></b>	<b><u>-9 504 100</u></b>

**ETAT DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES**

(Montant en euros)

	<b>Nombre d'actions</b>	<b>Montant</b>	<b>Primes liées au capital</b>	<b>Pertes cumulées</b>	<b>Réserves de conversion</b>	<b>Total capitaux propres</b>
<b>Au 31 décembre 2010</b>	<b>7 247 732</b>	<b>217 432</b>	<b>37 958 314</b>	<b>-16 235 143</b>	<b>15 622</b>	<b>21 956 225</b>
Perte nette				-9 503 315		-9 503 315
Augmentation de capital	55 327	1 660	253 248			254 908
Souscription de BSA			63 998			63 998
Contrat de liquidité Société Générale			-35 399			-35 399
Paiements fondés sur des actions			933 000			933 000
Réserves de conversion					-785	-785
<b>Au 31 décembre 2011</b>	<b>7 303 059</b>	<b>219 092</b>	<b>39 173 161</b>	<b>-25 738 458</b>	<b>14 837</b>	<b>13 668 632</b>
Perte nette				-10 976 822		-10 976 822
Augmentation de capital	3 808 464	114 254	42 124 613			42 238 867
Contrat de liquidité Société Générale			12 053			12 053
Paiements fondés sur des actions			1 174 348			1 174 348
Réserves de conversion					-3 716	-3 716
	<b>11 111 523</b>	<b>333 346</b>	<b>82 484 176</b>	<b>-36 715 280</b>	<b>11 122</b>	<b>46 113 363</b>

**ETAT DES FLUX DE TRESORERIE**  
(montant en euros)

	<u>2012</u>	<u>2011</u>
<b>Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles</b>		
Résultat de l'exercice	-10 976 822	-9 503 315
<b>Réconciliation du résultat net et de la trésorerie utilisée pour les activités opérationnelles:</b>		
Amortissements et dépréciations	251 148	365 675
Charges calculées liées aux paiements en actions	1 107 825	933 000
Autres éléments exclus de la trésorerie (comptes de régularisation, provisions, plus/(moins) value latente etc.)	76 348	-178 745
Crédit d'impôt recherche à recevoir		
<b>Capacité d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net et impôt</b>	<u>-9 541 501</u>	<u>-8 383 385</u>
Stocks et en cours	-550 908	-454 815
Créances clients	-125 064	-266 181
Autres créances	-791 761	141 470
Fournisseurs	907 614	758 730
Autres passifs courants	182 161	113 620
<b>Variation du besoin de fonds de roulement</b>	-377 959	292 823
<b>Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles</b>	<u>-9 919 460</u>	<u>-8 090 561</u>
<b>Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement</b>		
Acquisitions d'immobilisations corporelles	-10 155	-61 361
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	-1 219 587	-18 802
Acquisitions d'immobilisations financières	-19 747	-10 811
Cessions d'immobilisations		743
Variation des dettes sur immobilisations		
Autres flux liés aux opérations d'investissement		
<b>Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement</b>	<u>-1 249 489</u>	<u>-90 232</u>
<b>Flux de trésorerie liés aux activités de financement:</b>		
Augmentation (diminution) des emprunts	-150 000	372 953
Emission d'ORA		
Augmentation de capital	42 238 867	318 906
<b>Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement:</b>	<u>42 088 867</u>	<u>691 860</u>
Profits/ (pertes) de change sur la trésorerie	-985	24 480
<b>(Diminution) / Augmentation de la trésorerie</b>	<u>30 918 933</u>	<u>-7 464 453</u>
Trésorerie, équivalents de trésorerie et découverts bancaires à l'ouverture	<u>14 711 972</u>	<u>22 176 426</u>
Trésorerie, équivalents de trésorerie et découverts bancaires à la clôture	<u>45 630 905</u>	<u>14 711 972</u>

**NOTE AUX ETATS FINANCIERS**

Note 1 : La Société.....	54
Note 2 : Principes comptables .....	54
Note 3 : Immobilisations incorporelles .....	61
Note 4 : Immobilisations corporelles .....	63
Note 5 : Immobilisations financières.....	63
Note 6 : Stocks et encours.....	63
Note 7 : Créances clients et autres créances.....	63
Note 8 : Trésorerie, équivalents de trésorerie et instruments financiers courants.....	65
Note 9 : Capital .....	65
Note 10 : Emprunts.....	67
Note 11 : Provisions .....	67
Note 12 : Subventions et financements publics.....	68
Note 13 : Fournisseurs et autres passifs .....	69
Note 13bis : Instruments financiers inscrit au bilan et effet résultat.....	70
Note 14 : Chiffre d'affaires et produits opérationnels.....	71
Note 15 : Charges de personnel .....	71
Note 16 : Paiements en actions .....	71
Note 17 Détails des charges par fonction.....	73
Note 18 : Produits et charges financiers, nets .....	74
Note 19 : Impôts sur les sociétés .....	75
Note 20: Engagements .....	75
Note 21: Relations avec les parties liées .....	76
Note 22 : Résultat par action.....	76
Note 23 : Gestion des risques financiers.....	77
Note 24 : Événements postérieurs à la clôture.....	77

## 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

En 2012, la Société a poursuivi son développement commercial en étoffant sa force commerciale. Ces nouveaux recrutements de spécialistes expérimentés permettent d'étendre le contact direct avec un nombre plus important de centres de cardiologie interventionnelle dans les principaux pays européens.

Au cours de l'année 2012, la Société a renforcé ses fonds propres à deux reprises :

- Le 26 janvier 2012, 574 639 actions ont été souscrites au travers d'un placement privé. Le cours de souscription était de 14,5€ représentant une décote de 14,05% par rapport à la moyenne pondérée des 3 jours précédents. Le montant levé net des frais d'émission s'élève à environ 7,8M€.
- Le 15 novembre 2012, 3 030 414 d'actions ont été souscrites suite à l'émission de droits préférentiels de souscription. 8 droits préférentiels permettaient de souscrire à 3 actions nouvelles au prix unitaire de 12€. Ces actions ont été souscrites par les actionnaires existants de la Société mais aussi par des nouveaux actionnaires comme le Fond Stratégique d'Investissement qui avaient acquis au préalable des droits préférentiels de souscription auprès des actionnaires historiques qui ne souhaitaient pas participer à l'opération. Le montant levé net des frais d'émission s'élève à environ 33,8M€.

Le conseil d'administration du 23 mars 2012 a accordé 134 500 BCE/SO aux salariés et au dirigeant de la Société. Chaque BCE/SO donne droit à la souscription 1,072 action ordinaire de la Société. Le prix d'exercice est de 14,953€ par action.

Le conseil d'administration du 12 décembre 2012 a accordé 13 000 SO à des salariés de la Société au prix d'exercice de 12€ par action, chaque SO donnant droit à la souscription d'une action nouvelle de la Société.

### 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 16).

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 2012 de 45,6 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 2012, arrêtés par le Conseil d'Administration le 28 mars 2013, sont établis en conformité avec les 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 2012. Ces dernières sont disponibles sur le site Internet de la Commission européenne : [http://ec.europa.eu/internal\\_market/accounting/ias/index\\_fr.htm](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 :

Le Groupe a appliqué les normes, amendements de normes et interprétations suivants, adoptés par l'Union Européenne et applicables à compter du 1er janvier 2012 :

l'amendement à IFRS 7 « Informations à fournir : Transferts d'actifs financiers ».

L'application de cet amendement 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, qu'ils aient été adoptés ou non par l'Union Européenne, lorsque l'application obligatoire est postérieure au 31 décembre 2012 :

Normes et amendements adoptés par l'Union Européenne mais dont l'application obligatoire est postérieure au 31 décembre 2012 :

- 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'IFRS 13 « Evaluation à la juste valeur » ;
- l'IAS 27 (2011) « Etats financiers individuels » ;
- l'IAS 28 (2011) « Participations dans des entreprises associées et des coentreprises » ;
- l'amendement à IAS 1 « Présentation des autres éléments du résultat global ».
- l'amendement à IAS 12 « Impôt différé : Recouvrement des actifs sous-jacents » ;
- l'amendement à IAS 19 « Régimes à prestations définies » ;
- l'amendement à IAS 32 « Compensation des actifs/passifs financiers » ;
- l'amendement à IFRS 7 « Information à fournir sur la compensation des actifs/passifs financiers » ;

Normes et amendements non adoptés par l'Union Européenne :

- l'IFRS 9 « Instruments financiers » ;
- les amendements relatifs aux dispositions transitoires à IFRS 10, 11 et 12 ;
- les amendements à IFRS 10, 12 et IAS 27 – Entités d'investissements ;
- les améliorations annuelles des IFRS : cycle 2009-2011.

Le management prévoit que l'application de ces normes ne devrait pas avoir d'impact significatif sur les états financiers consolidés. L'amendement IAS 19 n'aura pas d'impact sur les comptes au 31 décembre 2012 car les écarts actuariels sont comptabilisés en résultat.

## ***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 2012.

## ***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 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 selon la méthode linéaire 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

#### **2.5 Immobilisations incorporelles**

- **Frais de recherche et développement**

Les frais de recherche sont systématiquement comptabilisés en charges.

Les frais de développement, sont comptabilisés en immobilisations incorporelles uniquement si l'ensemble des critères suivants sont satisfaits :

- faisabilité technique nécessaire à l'achèvement du projet de développement,
- intention de la Société d'achever le projet,
- capacité de celle-ci à utiliser cet actif incorporel,
- démonstration de la probabilité d'avantages économiques futurs attachés à l'actif,
- disponibilité de ressources techniques, financières et autres afin d'achever le projet et
- 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 (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.

- **Brevets**

Les coûts engagés par Stentys préalablement au dépôt des droits attachés aux brevets sont comptabilisés en charges.

- **Logiciels**

Les coûts liés à l'acquisition des licences de logiciels sont inscrits à l'actif sur la base des coûts encourus pour acquérir et pour mettre en service les logiciels concernés.

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. Lorsqu'elles 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 :

Brevets.....	9 à 20 ans,
Logiciels .....	1 à 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.

## **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.

## **2.9 Trésorerie, Équivalents de trésorerie et Instruments financiers**

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. Elles sont évaluées au coût historique qui est proche de leur valeur de réalisation.

Les instruments financiers courants sont constitués de comptes à terme. Ils sont mobilisables à tout moment et offrent une garantie en capital à l'échéance.

## ***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 12.

Les subventions publiques sont inscrites à l'actif lorsqu'il existe une assurance raisonnable que :

- la Société se conformera aux conditions attachées aux subventions ; et
- les subventions seront reçues.

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.

### *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<sup>er</sup> 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 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.

### **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 2012.

### **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.

La Société a appliqué la norme IFRS 2 à l'ensemble des instruments de capitaux propres octroyés depuis 2006 à des employés, membres du Conseil d'Administration ou à des personnes physiques lui fournissant des services, tels que des consultants.

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 16. Les autres facteurs pris en considération sont également présentés en Note 16.

### **2.15 Provisions**

Les provisions 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 évènement 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.

### **2.16 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 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, conformément aux conseils d'actuaire qualifiés effectuant une revue annuelle de la valorisation de ces plans. 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. Les éventuels écarts actuariels sont comptabilisés en charges de l'exercice.

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.

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 Impôts sur les sociétés**

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'impôt différé ne sont comptabilisés que dans la mesure où il est probable que les bénéfices futurs seront suffisants pour absorber les pertes reportables. Compte tenu de son stade de développement

qui ne permet pas d'établir des projections de résultat jugées suffisamment fiables, la Société ne comptabilise pas les actifs nets d'impôt différé.

### **2.19 Information sectorielle**

La Société n'a pas à ce jour identifié de secteurs d'activités distincts. La Société opère sur un seul segment ; la recherche et le développement de matériel médical en cardiologie interventionnelle et la commercialisation de ce matériel. Les actifs et la perte opérationnelle présentée sont localisés en France et aux États-Unis.

### **2.20 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 ».

### **2.21 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 prestataires de services 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.

### **2.22 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 : Immobilisations incorporelles**

La société a de nouveau activé de coûts de développement au cours de l'année 2012 alors qu'aucun coût de développement n'avait été activé au cours des deux précédents exercices (exercices 2010 et 2011).

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

En Euros	<u>31-déc-12</u>	<u>31-déc-11</u>
Coûts externes	948 353	
Frais de personnel	575 648	

Paiement fondé sur les actions	81 033	
	- 306	
Crédit d'impôt recherche	<u>137</u>	<u>          </u>
Total net	<u>1 298 898</u>	<u>0</u>

Les immobilisations incorporelles s'analysent comme suit :

### **IMMOBILISATIONS INCORPORELLES**

(Montants en euros)

	<u>2012</u>	<u>2011</u>
Brevets, licences, marques	226 620	226 620
Logiciels	22 024	20 302
Frais de développement	2 771 989	1 473 091
<b>Total coût historique</b>	<b><u>3 020 633</u></b>	<b><u>1 720 013</u></b>
Amort. cumulés des brevets, licences, marques	-72 931	-48 509
Amortissements cumulés des logiciels	-12 017	-5 620
Amortissements cumulés des frais de développement	-474 068	-315 321
<b>Amortissements cumulés</b>	<b><u>-559 016</u></b>	<b><u>-369 450</u></b>
<b>Total net</b>	<b><u>2 461 618</u></b>	<b><u>1 350 563</u></b>

Il n'y a pas eu de constatation de pertes de valeur en application de la norme IAS 36

**Note 4 : Immobilisations corporelles****IMMOBILISATIONS CORPORELLES**

(Montants en euros)

	2010	Augment.	Diminut.	Ecart de change	2011
Matériel de laboratoire	353 752	42 799	93 301	5 452	308 702
Agencements des constructions	17 412	0	0	569	17 981
Matériel de transport					
Matériel de bureau	8 739	2 075	0	218	11 032
Matériel informatique	52 662	16 488	911	805	69 043
Autres immobilisations corporelles	0				0
<b>Total, brut</b>	<b>432 565</b>	<b>61 361</b>	<b>94 213</b>	<b>7 045</b>	<b>406 759</b>
Amortissement cumulé du matériel de laboratoire	173 589	107 871	41 986	8 454	247 929
Amortissement cumulé des agencements des constructions	941	452		65	1 458
Amortissement cumulé du matériel de transport					
Amortissement cumulé du matériel de bureau	5 948	2 549		310	8 806
Amortissement cumulé du matériel informatique	24 193	16 940	92	909	41 950
Amortissement cumulé des autres immobilisations corporelles	0				0
<b>Total des amortissements cumulés</b>	<b>204 671</b>	<b>127 812</b>	<b>42 078</b>	<b>9 738</b>	<b>300 143</b>
<b>Total, net</b>	<b>227 877</b>	<b>-66 451</b>	<b>52 135</b>	<b>-2 693</b>	<b>106 615</b>

	2011	Augment.	Diminut.	Ecart 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
<b>Total, brut</b>	<b>406 759</b>	<b>10 155</b>	<b>0</b>	<b>-5 188</b>	<b>411 727</b>
Amortissement cumulé du matériel de laboratoire	247 929	46 570	0	-3 944	290 555
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
<b>Total des amortissements cumulés</b>	<b>300 143</b>	<b>66 226</b>	<b>0</b>	<b>-4 644</b>	<b>361 726</b>
<b>Total, net</b>	<b>106 615</b>	<b>-56 071</b>	<b>0</b>	<b>-543</b>	<b>50 001</b>

Il n'y a pas eu de constatation de pertes de valeur en application de la norme IAS 36, ni utilisation de la juste valeur en qualité de coût présumé d'une immobilisation corporelle.

**Note 5 : Immobilisations financières**

Les immobilisations financières sont composées des dépôts de garantie versés dans le cadre des contrats de location simple ou de prestation de services ainsi que de la partie trésorerie du contrat de liquidité. L'augmentation constatée en 2012 vient essentiellement de la hausse de dépôts de garantie dans le cadre de contrat de location longue durée mais aussi de la hausse de la partie trésorerie du contrat de liquidité.

**Note 6 : 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 2012 est de 539 020€. 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 2012 à 729 401€.

**Note 7 : Créances clients et autres créances****7.1 Créances clients**

Les produits de la Société sont vendus à des hôpitaux publics et privés. Le risque de défaillance est considéré comme faible.

## 7.2 Autres créances

Les autres créances courantes s'analysent comme suit :

### AUTRES CREANCES COURANTES (Montants en euros)

	<u>2012</u>	<u>2011</u>
Crédit d'impôt recherche	817 808	419 151
Autres créances fiscales et sociales	555 781	170 688
Autres créances	9 879	3 320
Charges constatées d'avance	<u>239 558</u>	<u>238 105</u>
<b>Total</b>	<u><u>1 623 026</u></u>	<u><u>831 265</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 2011 et 2012 (en euros) :

- 2011 : 419 151 €, remboursés au cours du 2<sup>nd</sup> semestre 2012
- 2012 : 817 808 €, dont le remboursement est attendu dans l'année 2013

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.

Note 8 : Trésorerie, équivalents de trésorerie et instruments financiers courants

### 8.1 Trésorerie et équivalents de trésorerie

Le poste trésorerie et équivalents de trésorerie s'analyse comme suit (en euros) :

#### TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE

(Montants en euros)

	<u>2012</u>	<u>2011</u>
Dépôts bancaires à court terme	1 730 905	1 711 972
Instruments financiers à court terme à leur valeur de marché	43 900 000	13 000 000
<b>Total</b>	<u><u>45 630 905</u></u>	<u><u>14 711 972</u></u>

Au 31 décembre 2012, les valeurs mobilières de placement étaient composées de comptes à terme à maturité courte ou à taux progressif pour 43,9M€.

A titre comparatif, au 31 décembre 2011, les valeurs mobilières de placement étaient composées de comptes à terme pour un montant de 13,0M€.

#### Note 9 : Capital

##### 9.1 Capital émis

Le capital social est fixé à la somme de trois cent trente-trois mille trois cent quarante-cinq euros et soixante-neuf centimes (333 345,69 euros). Il est divisé en 11 111 523 actions ordinaires entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de € 0,03.

Ce nombre 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 2011 :

	<u>Nombre d'actions</u>
<b>Au 31 décembre 2011</b>	7 303 059
- Augmentation de capital du 26 janvier 2012	574 639
- Exercice de 608 153 BCE/BSA	203 411
- Augmentation de capital du 15 novembre 2012	3 030 414
<b>Au 31 décembre 2012</b>	<u><u>11 111 523</u></u>

Les opérations intervenues sur le capital pendant l'exercice 2012 ont engendré des augmentations :

- de 114 254 € pour le capital social ;

- de 42 124 291 € pour la prime d'émission ;

Les BCE/BSA exercés au cours de l'exercice 2012 avaient respectivement des prix d'exercice de 2,436€, 4,1334€ ou 12€.

## 9.2 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 pouvant être émis dans la délégation initiale	Nombre de bons caducs au 31/12/12	Nombre de bons en circulation au 31/12/12	Nombre maximum d'actions à émettre (1)	Prix de souscription par action
29/09/2006	BSPCE/BSA	1 533 499		993 499	355 010	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	936 349	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	15 000	219 050	78 275	3,86 €
26/08/2010	BSPCE/BSA/SO	900 000	12 293	311 647	332 671	11,19 €
31/05/2011	BSPCE/BSA/SO	626 339		70 752	70 752	13,68 €
31/05/2011	BSPCE/BSA/SO		2 000	134 012	142 184	14,95 €
31/05/2011	BSPCE/BSA/SO			13 000	13 000	12,00 €
<b>Total</b>		<b>6 969 838</b>	<b>1 645 960</b>	<b>3 425 309</b>	<b>1 593 409</b>	

(1) post changement de parité (cf ci-dessous)

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 d'exercice des options de souscription (SO), le nombre de bons de souscription de part de créateur d'entreprise (BSPCE) et le nombre 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<sup>ère</sup> 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 sur les états financiers des paiements fondés sur des actions est présentée en Note 16.

## Note 10 : Emprunts

### 10.1 Maturité des passifs financiers

Échéance des passifs inscrits au 31 décembre 2012

	<b>Montant brut</b>	<b>A moins d'un an</b>	<b>De un à cinq ans</b>	<b>Plus de cinq ans</b>
	€	€	€	€
<b>PASSIF financier</b>				
Dettes à LT	1 549 622	286 037	1 263 585	
Subvention				
Autres dettes				
Emprunts et dettes financières à CT				
Fournisseurs et autres passifs	4 051 619	4 051 619		
<b>Total passif</b>	<b>5 601 241</b>	<b>4 337 656</b>	<b>1 263 585</b>	

## Note 11 : Provisions

### 11.1 Provision pour risques

#### PROVISIONS

(Montants en euros)

	<u>2012</u>	<u>2011</u>
Engagements retraite	49 027	26 777
Provisions pour risques	29 974	70 641
<b>Total</b>	<b>79 001</b>	<b>97 418</b>

Au cours du premier semestre 2012, une provision pour risque de 40 667 € a été reprise sans objet compte tenu de l'extinction du risque qu'elle couvrait. Cette reprise impacte le résultat opérationnel.

### 11.2 Engagement retraite

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 : 4,35% en 2011 et 2,724% en 2012,
- 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,

- Rotation du personnel dégressive en fonction de l'âge (taux moyen de 3%)

La provision pour engagement de retraite s'élève à 49 026,63 euros à la fin de l'exercice 2012 (26 777 euros à la fin de l'exercice 2011). L'impact sur le résultat de l'exercice 2012 est une charge de 22 249,63 euros (contre 11 122 euros sur l'exercice 2011).

## Note 12 : Subventions et financements publics

La Société reçoit des aides de l'État français, de l'Union Européenne et des collectivités publiques locales françaises sous plusieurs formes :

- Avances conditionnées remboursables sous certaines conditions,
- Crédits d'impôt recherche (cf. note 7.2)

Les avances conditionnées et emprunts auprès des collectivités publiques font l'objet d'un contrat avec l'Agence Nationale de Valorisation de la Recherche ("ANVAR"). Ces avances ne portent pas intérêt, et sont remboursable à 100% (valeur nominale) en cas de succès technique et/ou commercial.

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 1 772 953,17€, 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 avec le paiement des trois premières échéances soit 150 000€ suite au succès technique et commercial du projet.

Le calendrier des échéances futures est le suivant :

Montant des remboursements	Date d'échéance des remboursements
- 50 000 €	31/03/2013
- 80 000 €	30/06/2013
- 80 000 €	30/09/2013
- 80 000 €	31/12/2013
- 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
- 172 953,17 €	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 2012 de 2,25% (OAT 10 ans) est considérée comme une subvention perçue de l'État.

Entre fin 2011 et fin 2012, l'évolution des dettes à long terme s'explique par les premiers remboursements pour 150 000€ et la désactualisation du montant total de l'avance perçue par la société.

## Note 13 : Fournisseurs et autres passifs

### 13.1. Fournisseurs et comptes rattachés

Sur les fournisseurs et comptes rattachés aucune actualisation n'a été pratiquée dans la mesure où les montants ne représentaient pas d'antériorité supérieurs à 1 an à la fin de chaque exercice en question.

#### FOURNISSEURS ET COMPTES RATTACHES

(Montants en euros)

	<u>2012</u>	<u>2011</u>
Fournisseurs et comptes rattachés	2 921 972	2 014 358
<b>Total</b>	<u><u>2 921 972</u></u>	<u><u>2 014 358</u></u>

La hausse des dettes fournisseurs s'explique par le développement important de la Société (externalisation de la production) et son recours accru à des prestations externes.

### 13.2. 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)

	<u>2012</u>	<u>2011</u>
Dettes sociales	1 107 208	930 789
Dettes fiscales	9 490	9 394
Autres	12 950	7 304
<b>Total</b>	<u><u>1 129 648</u></u>	<u><u>947 487</u></u>

## Note 13bis : Instruments financiers inscrit au bilan et effet résultat

Les instruments financiers de la Société sont évalués à leur juste valeur pour chaque année:

Cf. Note 18 pour les valeurs au compte de résultat.

2011	Valeur au bilan	Juste Valeur par résultat	Prêts et créances	Dette au coût amorti	Instruments non financiers
(Montants en euros)					
<b>ACTIF financier</b>					
Actif disponible à la vente					
Autres actifs financiers non courant	147 475		147 475		
Instruments financiers dérivés					
Créances clients nettes	467 349		467 349		
Autres actifs financiers courant	841 298				841 298
Equivalents de trésorerie	13 000 000	13 000 000			
Trésorerie	1 711 972	1 711 972			
<b>Total actif financier</b>	<b>16 168 093</b>	<b>14 711 972</b>	<b>614 823</b>		<b>841 298</b>
	<b>Valeur au bilan</b>	<b>Juste valeur par résultat</b>	<b>Prêts et créances</b>	<b>Dette au coût amorti</b>	<b>Instruments non financiers</b>
Dettes à LT	1 604 857		1 604 857		
Autres dettes					
Emprunts et dettes financières à CT					
Fournisseurs et autres passifs	2 961 845		2 014 358		947 487
<b>Total passif financier</b>	<b>4 566 702</b>		<b>3 619 215</b>		<b>947 487</b>
	<b>Valeurs au compte</b>		<b>Juste Valeur par résultat</b>		
	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	
Produits financiers	118 441	329 000	118 441	329 000	
Charges financières	-50 642	-115 224	-50 642	-115 224	
	<b>2012</b>				
(Montants en euros)					
<b>ACTIF financier</b>					
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 actifs financiers courant	1 622 234				1 622 234
Equivalents de trésorerie	43 900 000	43 900 000			
Trésorerie	1 730 905	1 730 905			
<b>Total actif financier</b>	<b>48 012 774</b>	<b>45 630 905</b>	<b>759 634</b>		<b>1 622 234</b>
	<b>Valeur au bilan</b>	<b>Juste valeur par résultat</b>	<b>Prêts et créances</b>	<b>Dette au coût amorti</b>	<b>Instruments non financiers</b>
Dettes à LT	1 549 622		1 549 622		
Autres dettes					
Emprunts et dettes financières à CT					
Fournisseurs et autres passifs	4 051 619		2 921 972		1 129 648
<b>Total passif financier</b>	<b>5 601 241</b>		<b>4 471 594</b>		
	<b>Valeurs au compte</b>		<b>Juste Valeur par résultat</b>		
	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	
Produits financiers	329 000	225 841	329 000	225 841	
Charges financières	-115 224	-144 033	-115 224	-144 033	

**Note 14 : 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>2012</u>	<u>2011</u>
Chiffres d'affaires	2 530 730	1 431 578
<b>Total</b>	<u><u>2 530 730</u></u>	<u><u>1 431 578</u></u>

En 2012, la Société a réalisé un chiffre d'affaires de 2,53 million d'euros en progression de 77% par rapport à l'année 2011. Ce chiffre d'affaires est réalisé dans l'ensemble de l'Europe même si les pays où la Société est présente historiquement depuis longtemps ont plus contribué au chiffre d'affaires.

**Note 15 : Charges de personnel**

La Société employait 34 personnes au 31 décembre 2012, contre 26 au 31 décembre 2011.

Les frais de personnel s'analysent comme suit:

**SALAIRES ET TRAITEMENTS**

(Montants en euros)

	<u>2012</u>	<u>2011</u>
Salaires et traitements	3 896 472	3 443 477
Charges sociales	935 094	902 128
Retraite	22 250	11 122
IFRS2	1 174 348	933 000
	<u><u>6 028 164</u></u>	<u><u>5 289 728</u></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 16 : Paiements en actions**

Les paiements en actions concernent tous les bons (BSA/BCE) attribués à des employés ou à des prestataires de services. Ils ont été enregistrés en charge au cours de l'exercice d'attribution sachant que ces bons sont susceptibles d'être exercés à tout moment pendant une période de 10 ans à compter de leur date d'attribution (5 ans pour les BSA attribués en juin 2011). Ils s'analysent comme suit :

Date d'Octroi	Type	Nombre d'options attribuées après prise en compte des caducs (1)	Nombre d'options exercées	Durée moyenne attendue	Taux sans risque	Prix d'exercice (1)	Volatilité	Prix moyen de l'option	Coût probabilisé du plan au 31/12/2012 (2)
29/09/2006	BCE 1	1 533 499	540 000	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	50 000	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)	50 000	50 000	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)	43 332	43 332	5,60	2,75%	1,38	46,70%	0,64	63 100
10/02/2010	BSPCE(12-09)	77 165	12 915	5,26	2,30%	1,38	46,70%	0,61	57 362
21/04/2010	BSPCE(12-09)	25 000	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)	243 036	4 373	6,06	2,20%	12,00	47,60%	4,34	989 469
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 (05-11)	70 752		6,24	1,79%	13,68	50,10%	10,10	617 875
23/03/2012	BCE (03-12)	113 500		6,33	1,96%	16,03	49,60%	7,97	837 625
23/03/2012	SO (03-12)	20 512		6,33	1,96%	14,95	49,60%	7,97	141 211
12/12/2012	SO (12-12)	13 000		6,13	1,46%	12,00	47,40%	6,10	73 952
<b>Total</b>		<b>4 192 780</b>	<b>767 472</b>						<b>5 262 186</b>

\* date de souscription des BSA octroyés par le Conseil d'Administration du 7 janvier 2011, sur laquelle est basée la valorisation de la charge IFRS2.

(1) Post changement de parité (cf note 9)

(2) Après prise en compte des départs

Date d'Octroi	Date de fin de vie	Type	Prix d'exercice (1)	Cours	Taux sans risque	Nombre d'option résiduel (1)	Coût probabilisé du plan au 31/12/2012 (2)
29/09/2006	31/07/2016	BCE 1	0,81	0,812	3,64%	993 499	582 730
03/08/2007	01/08/2017	BSPCE(08-07)	0,81	0,812	4,39%	60 000	24 809
03/08/2007	01/08/2017	BSA(08-07)	0,81	0,812	4,39%	87 000	37 203
17/03/2008	17/03/2018	BSPCE(03-08)	1,38	1,3778	3,79%	700 000	472 500
26/06/2008	26/06/2018	BSA(03-08)	1,38	1,3778	4,80%	50 000	68 902
01/10/2008	01/10/2018	BSPCE(03-08)	1,38	1,3778	4,02%	94 000	66 441
01/10/2008	01/10/2018	BSA(03-08)	1,38	1,3778	4,02%	92 348	93 506
02/12/2008	02/12/2018	BSA (03-08)	1,38	1,3778	3,00%	0	32 045
16/06/2009	16/06/2019	BSPCE(06-09)	1,38	1,3778	2,75%	600 000	373 996
24/06/2009	01/08/2019	BSPCE(06-09)	1,38	1,3778	2,75%	0	63 100
10/02/2010	10/02/2020	BSPCE(12-09)	1,38	1,3778	2,30%	64 250	57 362
21/04/2010	21/04/2020	BSPCE(12-09)	1,38	1,3778	2,10%	14 800	20 835
17/05/2010	17/05/2020	BSPCE(12-09)	1,38	1,3778	2,08%	140 000	86 425
19/11/2010	19/11/2020	BSPCE (08-10)	12,00	12,00	2,20%	238 663	989 469
19/11/2010	07/01/2016	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	27/09/2011	SO (05-11)	13,68	18,21	1,79%	70 752	617 875
23/03/2012	23/03/2022	BCE (03-12)	16,03	15,97	1,96%	113 500	837 625
23/03/2012	23/03/2022	SO (03-12)	14,95	15,97	1,96%	20 512	141 211
12/12/2012	12/12/2022	SO (12-12)	12,00	12,65	1,46%	13 000	73 952
<b>Total</b>						<b>3 425 309</b>	<b>5 262 186</b>

\* date de souscription des BSA octroyés par le Conseil d'Administration du 7 janvier 2011, sur laquelle est basée la valorisation de la charge IFRS2.

(1) Post changement de parité (cf note 9)

(2) Après prise en compte des départs

La charge reconnue en 2011 est de 933 000,45€, à laquelle s'ajoute la charge d'amortissement de 14 510,20€ sur la quote-part de la charge IFRS2 activée au bilan en frais de développement, impactant le compte de résultat à hauteur de 947 510,65€.

La charge reconnue en 2012 est de 1 093 315,07€, à laquelle s'ajoute la charge d'amortissement de 14 510,20€ sur la quote-part de charge IFRS 2 activée au bilan en frais de développement, impactant le compte de résultat à hauteur de 1 107 825,27€.

Les principales hypothèses utilisées pour la détermination de la charge 2012 résultant de paiements en actions par application du modèle Black-Scholes de valorisation des options ont été les suivantes :

- Taux d'intérêt sans risque : pour l'attribution de mars le taux retenu est le taux des emprunts d'état de maturité 6 ans ; pour l'attribution de décembre le taux retenu est le taux corporate AA à maturité 5 à 7 ans)
- Dividende : néant,
- Volatilité : 49,6% pour les attributions de mars et de 47,4% pour l'attribution de décembre ce qui correspond à la moyenne des volatilités historiques d'un panel de sociétés cotées comparables.

Durée de vie attendue : environ 6 ans pour tous les bons et options attribués 2012.

Les prix d'exercice, durée de vie estimée et juste valeur des actions sous-jacentes à la date d'attribution des bons ont été utilisées pour la valorisation de chaque catégorie de rémunérations en actions.

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 9.2.

## Note 17 Détails des charges par fonction

### 17.1 Coûts des marchandises vendues

Les coûts des marchandises vendues ou coûts de production prennent en compte le coût des différentes parties composants les produits vendus par la Société, à savoir, le stent, le revêtement actif, le système de pose, le processus de stérilisation ainsi que les royalties versées aux propriétaires des licences :

	<u>2012</u>	<u>2011</u>
Coûts des marchandises vendues	1 429 122	730 138

En 2012, la Société a vendu 2 935 stents, soit 947 BMS et 1 988 DES, à comparer aux 1 609 stents vendus l'année précédente.

### 17.2 Département Recherche & Développement

Au cours de l'exercice 2012, l'équipe de Recherche & Développement s'est focalisée sur trois activités principales: la préparation et l'exécution des tests précliniques afin de déposer un dossier à la FDA et d'obtenir l'autorisation de faire une étude clinique aux Etats-Unis – autorisation reçue au mois de septembre 2012, le support de la force commerciale dans leurs interactions avec les cardiologues et la formation technique ainsi que le développement de nouveaux produits.

#### R&D

	<u>2012</u>	<u>2011</u>
Charges de personnel	1 083 753	1 405 787
Design & prototypage	855 528	732 505
Etudes cliniques	64 960	271 411
CIR	-213 907	-245 234
Honoraires & consultants	129 014	137 932
Amortissements	168 659	168 659
Autres	725 464	343 716
	<u>2 813 471</u>	<u>2 814 777</u>

Les charges de Design & Prototypage ont augmenté suite au développement de nouvelles références en 2012 comme le nouveau système de pose avec revêtement hydrophile. La baisse des charges liées aux études cliniques s'explique par le passage des projets vers une phase de développement après une phase pré clinique (études animales). L'augmentation du poste Autre s'explique par le versement d'un milestone (250 000 US\$) à la Clinique Mayo dans le cadre de l'accord de licence signé avec la Société et l'augmentation des frais règlementaires liés aux nouvelles références.

### 17.3 Département Ventes & Marketing

M&S

	<u>2012</u>	<u>2011</u>
Charges de personnel	2 813 775	2 234 462
Congrès, communication, frais de représentation et de déplacement	1 827 038	1 240 247
Etudes cliniques	984 013	648 724
CIR	-297 764	-173 917
Amortissements	33 541	48 968
Honoraires divers	441 133	365 756
Autres	185 030	185 557
	<u>5 986 766</u>	<u>4 549 796</u>

A compter de 2011, le CIR 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 par des études menées.

Les charges de personnel ont augmenté proportionnellement à l'évolution de la force commerciale qui est passée de 11 à 17 équivalents temps plein. Les frais de congrès, de représentation et de déplacement ont augmenté avec le développement géographique de la Société (présence accrue sur les congrès nationaux et internationaux). Les honoraires divers rassemblent les frais de recrutements ainsi que l'ensemble des honoraires versés à des prestataires aidant la Société à s'implanter sur ses nouveaux marchés.

### 17.4 Département Frais Généraux

G&A

	<u>2012</u>	<u>2011</u>
Charges de personnel	956 288	716 478
Communication, voyage et déplacement	119 518	108 422
Honoraires et consultants	341 631	550 233
Autres	834 740	731 312
	<u>2 252 176</u>	<u>2 106 446</u>

Les dépenses d'honoraires et de consultants regroupent entre autres les frais d'avocats et d'audit ainsi que les frais à des consultants extérieurs. Les dépenses comptabilisées comme « Autres » rassemblent la location immobilière du siège sociale, les coûts liés à la cotation ainsi que les coûts logistiques qui évoluent avec le chiffre d'affaires de la Société.

### Note 18 : Produits et charges financiers, nets

Les produits / (charges) financiers s'analysent comme suit (en euros) :

	<u>2012</u>	<u>2011</u>
Produits financiers	225 841	329 000
Plus-values latentes		
<b>Total produits financiers</b>	225 841	329 000
Charges financières	144 033	115 224
Moins-values latentes		
<b>Total charges financières</b>	<u>144 033</u>	<u>115 224</u>
<b>Produits et charges financiers, nets</b>	<u><u>81 808</u></u>	<u><u>213 776</u></u>

Les produits et charges financiers sont principalement constitués des intérêts sur comptes à terme (classés en équivalents de trésorerie).

La variation du résultat financier provient essentiellement de l'impact de change.

### **Note 19 : Impôts sur les sociétés**

Selon la législation en vigueur, la Société dispose de déficits fiscaux :

- indéfiniment reportables en France pour un montant de 43 323 228€,
- reportables sur 20 ans aux États-Unis pour un montant de 216 408 USD,

Le montant total des déficits fiscaux s'élève donc à 43 487 248 € au 31 décembre 2012.

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 2.18, aucun impôt différé n'est comptabilisé dans les comptes de la Société.

### **Note 20: Engagements**

#### *Obligations au titre des contrats de location simple*

Pour son siège social, la Société a signé le 15 novembre 2010 avec la société Baccata un contrat de sous location pour ses locaux. Le montant des loyers et charges futurs à ce titre s'analysait comme suit au 31 décembre 2012 :

- 2013 : 101 836€.

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<sup>er</sup> février 2012 jusqu'au 30 avril 2015. Le montant des loyers et charges futurs à ce titre s'analysait comme suit au 31 décembre 2012 :

- 2013 : 78 300 USD
- 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 le 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 21: 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>2012</u>	<u>2011</u>
Membres du Conseil d'Administration (salaires et traitements)	319 105	328 785
Paiements en actions aux membres du Conseil d'Administration	221 399	256 886

Les salaires et traitements versés en 2012 sont composés de la rémunération fixe et variable du Directeur Général ainsi que de la souscription d'une garantie sociale à son attention pour 9 105€, des jetons de présence perçus par les administrateurs indépendants ainsi qu'une rémunération de 30 000€ reçus par l'un d'entre eux dans le cadre d'une mission spéciale.

Les modalités d'évaluation de l'avantage relatif à des paiements fondés sur des actions sont présentées en Note 16.

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 2012, le montant des royalties versées dans le cadre de ces licences était de 47 540,31€.

### Note 22 : 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>2012</u>	<u>2011</u>
Résultat de l'exercice	-10 976 822	-9 503 314
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	8 299 645	7 261 886

Résultat de base par actions (€/action)	<u>-1,32</u>	<u>-1,31</u>
Nombre moyen pondéré d'actions potentielles	9 991 326	8 821 662

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 2011 et 2012 est respectivement de 8 821 662 et de 9 991 326.

### **Note 23 : 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 24 : Événements postérieurs à la clôture**

Le 9 mars 2013 lors de la session scientifique de l'ACC.13, la Société a annoncé les résultats à un an de l'étude clinique APPOSITION III portant sur 1 000 patients après traitement d'une crise cardiaque grave. Le critère d'évaluation principal, le taux de MACE (les événements cardiaques indésirables graves, à savoir la mort cardiaque, la récurrence de l'infarctus par occlusion de l'artère traitée, la nécessité d'un pontage coronarien d'urgence ou d'une revascularisation de l'artère traitée pour raison clinique) à un an atteint

9,3%, alors que pour les stents classiques, il s'élève en moyenne à 11,1%, selon une analyse combinée du groupe d'étude Action (hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Paris). À un an, le taux de mort cardiaque avec le stent STENTYS atteint 2,0%, contre 3,9% en moyenne dans les études réalisées avec des stents classiques, le plus bas étant de 2,2%. Le stent STENTYS affiche ainsi le taux de mortalité le plus faible de toutes les grandes études sur les crises cardiaques.

Par ailleurs, l'Institut allemand pour le système de tarification hospitalier (InEK) a de nouveau décerné le statut de « dispositif innovant de recherche et de traitement » (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, ou « NUB ») au stent STENTYS pour l'année 2013. Le renouvellement de ce statut en Allemagne renforce encore le caractère innovant du Stent de la Société dans le traitement de la crise cardiaque par rapport à ses concurrents.

**Stentys**  
**Exercice clos le 31 décembre 2012**

**Rapport des commissaires aux comptes**  
**sur les comptes consolidés**

**PHILIPPE DECLERCQ**  
15, rue du Parc de Montsouris  
75014 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

## **Stentys**

Exercice clos le 31 décembre 2012

### **Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés**

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos statuts et votre assemblée générale, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2012, 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 2.5 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 16 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 28 mars 2013

Les Commissaires aux Comptes

Philippe DECLERCQ

ERNST & YOUNG et Autres  
Patrick Cassoux

**STENTYS**

Société anonyme  
au capital de 333.345,69 €  
Siège social : 25 rue de Choiseul  
75002 Paris  
490 932 449 R.C.S. Paris

*Comptes sociaux au 31 décembre 2012*

STENTYS SA

## Bilan Actif

Etat exprimé en euros		31/12/2012			31/12/2011
		Brut	Amort et Dépréc.	Net	Net
Capital souscrit non appelé (I)					
ACTIF IMMOBILISE	<b>IMMOBILISATIONS INCORPORELLES</b>				
	Frais d'établissement				
	Frais de développement				
	Concessions brevets droits similaires	20 620	11 315	9 306	13 489
	Fonds commercial (1)				
	Autres immobilisations incorporelles				
	Avances et acomptes				
	<b>IMMOBILISATIONS CORPORELLES</b>				
	Terrains				
	Constructions				
	Installations techniques, mat. et outillage indus.	93 671	93 671		26 900
	Autres immobilisations corporelles	53 245	36 977	16 267	19 208
	Immobilisations en cours				
	Avances et acomptes				
<b>IMMOBILISATIONS FINANCIERES(2)</b>					
Participations évaluées selon mise en équival.					
Autres participations	6 365	6 365			
Créances rattachées à des participations					
Autres titres immobilisés					
Prêts					
Autres immobilisations financières	173 727	2 854	170 873	161 691	
	<b>Total (II)</b>	<b>347 627</b>	<b>151 181</b>	<b>196 446</b>	<b>221 287</b>
ACTIF CIRCULANT	<b>STOCKS ET EN-COURS</b>				
	Matières premières, approvisionnements				
	En-cours de production de biens	539 020		539 020	194 871
	En-cours de production de services				
	Produits intermédiaires et finis	729 401		729 401	522 642
	Marchandises				
	<b>Avances et Acomptes versés sur commandes</b>				3 500
	<b>CREANCES (3)</b>				
	Créances clients et comptes rattachés	592 413		592 413	467 349
	Autres créances	1 610 185	214 486	1 395 699	721 573
Capital souscrit appelé, non versé					
Valeurs mobilières de placement	43 900 000		43 900 000	13 000 000	
Disponibilités	1 649 341		1 649 341	1 531 266	
Charges constatés d'avance	228 231		228 231	189 132	
	<b>Total (III)</b>	<b>49 248 591</b>	<b>214 486</b>	<b>49 034 105</b>	<b>16 630 333</b>
COMPTES DE REGULARISATION	Frais d'émission d'emprunt à étaler (IV)				
	Prime de remboursement des obligations (V)				
	Ecart de conversion actif (VI)	2 469		2 469	12 380
<b>TOTAL ACTIF</b>		<b>49 598 687</b>	<b>365 667</b>	<b>49 233 020</b>	<b>16 864 000</b>
(1) dont droit au bail					
(2) dont immobilisations financières à moins d'un an				170 873	161 691
(3) dont créances à plus d'un an					

STENTYS SA

## Bilan Passif

		Etat exprimé en euros	
		31/12/2012	31/12/2011
Capitaux Propres	Capital social ou individuel	333 346	219 092
	Prime d'émission, de fusion, d'apport...	78 018 594	35 893 981
	Ecarts de réévaluation		
	<b>RESERVES</b>		
	Réserve légal		
	Réserves statutaires ou contractuelles		
	Réserve réglementées	326 608	326 608
	Autres réserves		
	Report à nouveau	-24 170 151	-15 306 322
	<b>Résultat de l'exercice</b>	(10 824 222)	(8 863 829)
Suventions d'investissement			
Provisions réglementées			
<b>Total des capitaux propres</b>		<b>43 684 174</b>	<b>12 269 529</b>
Autres fonds propres	Produits des émissions de titres participatifs		
	Avances conditionnées	1 622 953	1 772 953
	<b>Total des autres fonds propres</b>		<b>1 622 953</b>
Provisions	Provisions pour risques	2 469	12 380
	Provisions pour charges		
	<b>Total des provisions</b>		<b>2 469</b>
DETTES (1)	<b>DETTES FINANCIERES</b>		
	Emprunt obligataires convertibles		
	Autres emprunts obligataires		
	Emprunts dettes auprès des établissements de crédit (2)	328	1 400
	Emprunts et dettes financières divers		
	Avance et acomptes reçus sur commandes en cours		
	<b>DETTES D'EXPLOITATION</b>		
	Dettes fournisseurs et comptes rattachés	2 888 777	1 910 744
	Dettes fiscales et sociales	1 010 215	870 709
	<b>DETTE DIVERS</b>		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés			
Autres dettes			
Produits constatés d'avance (1)	12 950		
<b>Total des dettes</b>		<b>3 912 271</b>	<b>2 782 854</b>
Ecarts de conversion passif	11 154	26 283	
<b>TOTAL PASSIF</b>		<b>49 233 020</b>	<b>16 864 000</b>
Résultat de l'exercice exprimé en centimes		(10 824 222)	(8 863 829)
(1) Dettes et produits constatés d'avances à moins d'un an		3 912 271	2 782 854
(2) Dont concours bancaires courants, et soldes créditeurs de banque et CCP		328	1 400

STENTYS SA

## Compte de Résultat

Etat exprimé en euros

		31/12/2012		31/12/2011	
		12 mois	% CA	12 mois	% CA
PRODUITS D'EXPLOITATION	Ventes de marchandises				
	Production vendue (Biens)	2 530 730	100,00%	1 431 578	100,00%
	Production vendue (Services et Travaux)				
	<b>Motant net du chiffre d'affaires</b>	<b>2 530 730</b>	<b>100,00%</b>	<b>1 431 578</b>	<b>100,00%</b>
	Production stockée	206 759	8,17%	412 259	28,80%
	Production immobilisée				
	Subventions d'exploitation				
	Reprises sur provisions et amortissements, transfert de charges	323 969	12,80%	919	0,06%
Autres produits	115		67		
	<b>Total des produits d'exploitation</b>	<b>3 061 574</b>	<b>120,98%</b>	<b>1 844 823</b>	<b>128,87%</b>
CHARGES D'EXPLOITATION	Achats de marchandises				
	Variation de stock				
	Achats de matières et autres approvisionnements	2 318 385	91,61%	1 738 417	121,43%
	Variation de stock	(344 149)	-13,60%	(42 556)	-2,97%
	Autres achats et charges externes	7 984 089	315,49%	5 459 645	381,37%
	Impôts, taxes et versements assimilés	29 662	1,17%	19 180	1,34%
	Salaires et traitements	3 499 116	138,27%	2 892 430	202,04%
	Charges sociales du personnel	989 452	39,10%	830 531	58,02%
	Cotisations personnelles de l'exploitant				
	Dotation aux amortissements, aux dépréciation et aux provisions	258 827	10,23%	320 534	22,39%
Autres charges	130 926	5,17%	82 101	5,74%	
	<b>Total des charges d'exploitation</b>	<b>14 866 308</b>	<b>587,43%</b>	<b>11 300 282</b>	<b>789,36%</b>
	<b>RESULTAT D'EXPLOITATION</b>	<b>(11 804 734)</b>	<b>-466,46%</b>	<b>(9 455 459)</b>	<b>-660,49%</b>
Opéra. Comm.	Bénéfice attribué ou perte transférée				
	Perte supportée ou bénéfice transféré				
PRODUITS FINANCIERS	De participation	10 769	0,43%	11 797	0,82%
	D'autres valeurs mobilisées et créances d'actif immobilisé				
	Autres intérêts et produits assimilés	216 980	8,57%	263 479	18,40%
	Reprises sur provisions et dépréciations et transfert de charges	12 380	0,49%	11 270	0,79%
	Différences positives de change	22 397	0,89%	24 008	1,68%
	Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement				
	<b>Total des produits financiers</b>	<b>262 526</b>	<b>10,37%</b>	<b>310 555</b>	<b>21,69%</b>
CHARGES FINANCIERES	Dotations aux amortissements, aux dépréciations et aux provisions	5 322	0,21%	12 380	0,86%
	Intérêts et charges assimilés	6 222	0,25%	2 721	0,19%
	Différences négatives de change	55 785	2,20%	65 752	4,59%
	Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement				
	<b>Total des charges financières</b>	<b>67 330</b>	<b>2,66%</b>	<b>80 853</b>	<b>5,65%</b>
	<b>RESULTAT FINANCIER</b>	<b>195 197</b>	<b>7,71%</b>	<b>229 701</b>	<b>16,05%</b>
	<b>RESULTAT COURANT AVANT IMPOTS</b>	<b>(11 609 538)</b>	<b>-458,74%</b>	<b>(9 225 758)</b>	<b>-644,45%</b>
	Total des produits exceptionnels	17 570	0,69%	36 537	2,55%
	Total des charges exceptionnelles	50 063	1,98%	93 760	6,55%
	<b>RESULTAT EXCEPTIONNEL</b>	<b>(32 493)</b>	<b>-1,28%</b>	<b>(57 223)</b>	<b>-4,00%</b>
	<b>PARTICIPATION DES SALAIRES</b>				
	<b>IMPOTS SUR LES BENEFICES</b>	<b>(817 808)</b>		<b>(419 151)</b>	<b>-29,28%</b>
	<b>TOTAL DES PRODUITS</b>	<b>3 341 670</b>	<b>132,04%</b>	<b>2 191 915</b>	<b>153,11%</b>
	<b>TOTAL DES CHARGES</b>	<b>14 165 893</b>	<b>559,76%</b>	<b>11 055 744</b>	<b>772,28%</b>
	<b>RESULTAT DE L'EXERCICE</b>	<b>(10 824 222)</b>	<b>-427,71%</b>	<b>(8 863 829)</b>	<b>-619,16%</b>

1.	Nature de l'activité.....	87
2.	Principes, règles et méthodes comptables.....	87
3.	Accords de recherche et développement .....	89
4.	Faits marquants de l'exercice 2012 .....	89
5.	Immobilisations incorporelles .....	90
6.	Immobilisations corporelles.....	90
7.	Immobilisations financières .....	91
8.	Stocks .....	91
9.	Créances .....	91
10.	Trésorerie et équivalents de trésorerie .....	92
11.	Charges constatées d'avance.....	93
12.	Capital social.....	93
13.	Provisions pour risques et charges .....	94
14.	Avances conditionnées .....	95
15.	Ventilation des dettes selon leur échéance.....	95
16.	Détail des charges à payer .....	96
17.	Chiffre d'affaires et ventes .....	96
18.	Résultat financier .....	96
19.	Résultat exceptionnel .....	96
20.	Situation fiscale latente .....	96
21.	Transactions avec les filiales .....	97
22.	Obligations contractuelles et engagements hors bilan .....	97
23.	Contrats de location financement.....	98
24.	Honoraires de commissariat aux comptes .....	98
25.	Transactions réalisées avec des parties liées.....	99
26.	Effectif moyen .....	99
27.	Droit individuel à la formation.....	99
28.	Filiales et participations .....	100
29.	Etablissement de comptes consolidés.....	100
30.	Evènements postérieurs à la clôture.....	100

Les comptes annuels de l'exercice ont été établis et présentés conformément aux règles générales applicables et dans le respect du principe de prudence.

Le bilan de l'exercice présente un total de 49 233 020 euros. Le compte de résultat présenté sous forme de liste, affiche un total de produits de 3 341 670 euros et un total de charges de 14 165 893 euros, dégageant ainsi un résultat de -10 824 222 euros.

L'exercice considéré débute le 01/01/2012 et finit le 31/12/2012. Il a une durée de 12 mois.

## **1. Nature de l'activité**

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. Depuis le 25 octobre 2010, STENTYS est cotée sur le marché Euronext.

### ***Présentation du portefeuille de produits :***

STENTYS est spécialisée dans la conception, le développement et la commercialisation de stents auto-expansifs destinés au traitement des maladies cardiovasculaires (infarctus du myocarde, insuffisance coronaire, bifurcation coronaire, etc.). Les stents sont des petits tubes métalliques grillagés apposés dans une artère coronaire afin de traiter un blocage ou un rétrécissement de celle-ci.

## **2. Principes, règles et méthodes comptables**

Les comptes annuels sont établis conformément à la réglementation française en vigueur (Règlement 99-03) en application des principes fondamentaux (image fidèle, comparabilité, continuité d'activité, régularité, sincérité, prudence, indépendance des exercices, permanence des méthodes). Aucun changement dans les méthodes d'évaluation et les méthodes de présentation n'a été apporté. La Société dispose des fonds propres suffisants pour poursuivre son développement au cours des douze prochains mois. La Société présente dans son bilan au 31 décembre 2012 des disponibilités et valeurs mobilières de placement d'un montant total de 45.5M€ (cf Note 10).

Ces principes comptables requièrent de la part de la Direction la détermination de certaines estimations et hypothèses pouvant avoir une incidence sur les chiffres présentés dans les états financiers et les notes annexes. Les réalisations sont toujours susceptibles de différer de ces estimations initiales.

Les éléments retenus en comptabilité sont évalués selon la méthode des coûts historiques.

### ***2.1. Immobilisations incorporelles et 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.

#### **• Immobilisations incorporelles**

##### ***Frais de recherche et développement***

Tous les frais de recherche et de développement engagés depuis la création de la société ont été comptabilisés en charges.

##### ***Brevets***

Les coûts engagés par STENTYS préalablement au dépôt des droits attachés aux brevets sont comptabilisés en charges.

**Logiciels**

Les coûts liés à l'acquisition des licences de logiciels sont inscrits à l'actif sur la base des coûts encourus pour acquérir et pour mettre en service les logiciels concernés. Les logiciels sont comptabilisés à l'actif du bilan à leur coût d'acquisition et amortis sur une durée de 1 ou 3 ans.

- **Immobilisations corporelles**

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition (prix d'achats et frais accessoires, hors frais d'acquisition des immobilisations) ou à leur coût de production.

Les amortissements sont calculés suivant le mode linéaire ou dégressif en fonction de la durée normale d'utilisation des biens.

	<u>Méthode</u>	<u>Durée</u>
Matériel de recherche et Installations techniques	Linéaire	3 ans
Matériel de bureau et matériel informatique	Linéaire	3 ans

Une provision pour dépréciation des immobilisations corporelles est enregistrée lorsqu'il apparaît que leurs valeurs nettes comptables deviennent, de façon irréversible, supérieures aux flux futurs de trésorerie actualisés dégagés par leur exploitation.

### **2.2. Immobilisations financières**

Les actifs financiers comprennent les titres de la filiale Stentys Inc., les dépôts et le contrat de liquidité.

Les éléments de l'actif financier sont inscrits pour leur valeur brute constituée par le coût d'achat. Lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur brute, une provision pour dépréciation est constituée du montant de la différence.

### **2.3. 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.

### **2.4. Créance**

Les créances sont évaluées à leur valeur historique. Une provision est constituée sur les créances pour ramener la valeur historique à la valeur de réalisation lorsque celle-ci est inférieure.

### **2.5. Trésorerie et équivalents de trésorerie**

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 les équivalents de trésorerie détenus par la société sont évalués à leur coût historique, proche de leur valeur de réalisation.

### **2.6. Provision pour risques et charges**

Les provisions correspondent aux engagements résultant de litiges et risques divers auxquels la Société peut être confrontée dans le cadre de ses activités et dont l'échéance et le montant sont incertains. 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.

### **2.7. Produits d'exploitation**

Les revenus de la société résultent de la vente des stents.

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 de vente.

### **2.8. Opérations en devises**

Les opérations en devises sont converties au taux de change en vigueur au jour de l'opération. En fin d'exercice, les créances et dettes en devises sont converties au taux de clôture et les gains ou pertes de change latents sont enregistrés au bilan dans les comptes augmentation ou diminution de créances et de dettes. Les pertes latentes non couvertes sont intégralement provisionnées.

### **2.9. Options et bons de souscription d'actions**

Les actions émises dans le cadre de l'exercice d'options de souscription d'actions ou de bons de souscription d'actions sont inscrites en augmentation de capital à la date d'exercice et au prix d'exercice des options ou des bons.

### **2.10. Droit individuel à la formation (DIF)**

Les dépenses engagées au titre du DIF constituent une charge de la période et ne donnent donc lieu à aucune provision. Une mention est faite dans l'annexe du volume d'heures à la clôture de l'exercice de la part ouverte des droits avec indication du volume d'heures n'ayant pas fait l'objet de demandes de salariés. (Voir note 27)

## **3. Accords de recherche et développement**

NEANT

## **4. Faits marquants de l'exercice 2012**

### **4.1. Développement commercial**

En 2012, la Société a poursuivi son développement commercial en étoffant sa force commerciale. Ces nouveaux recrutements de spécialistes expérimentés permettent d'étendre le contact direct avec un nombre plus important de centres de cardiologie interventionnelle dans les principaux pays européens.

### **4.2. Augmentation de capital**

Au cours de l'année 2012, la Société a renforcé ses fonds propres à deux reprises :

- Le 26 janvier 2012, 574 639 actions ont été souscrites au travers d'un placement privé. Le cours de souscription était de 14,5€ représentant une décote de 14,05% par rapport à la moyenne pondérée des 3 jours précédents. Le montant levé net des frais d'émission s'élève à environ 7,8M€.
- Le 15 novembre 2012, 3 030 414 actions ont été souscrites suite à l'émission de droits préférentiels de souscription. 8 droits préférentiels permettaient de souscrire à 3 actions nouvelles au prix unitaire de 12€. Ces actions ont été souscrites par les actionnaires existants de la Société mais aussi par des nouveaux actionnaires comme le Fond Stratégique d'Investissement qui avaient acquis au préalable des droits préférentiels de souscription auprès des actionnaires historiques qui ne souhaitaient pas participer à l'opération. Le montant levé net des frais d'émission s'élève à environ 33,8M€.

#### 4.3. Attribution des BSA

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€.

#### 4.4. Attribution des options de souscription d'actions

Le conseil d'administration du 12 décembre 2012 a accordé 13 000 SO à des salariés de la Société au prix d'exercice de 12€ par action, chaque SO donnant droit à la souscription d'une action nouvelle de la Société.

#### 4.5. Evolution du chiffres d'affaires

En 2012, la Société a réalisé un chiffre d'affaires de 2,53 million d'euros en progression de 77% par rapport à l'année 2011. Ce chiffre d'affaires est réalisé dans l'ensemble de l'Europe même si les pays où la Société est présente historiquement depuis longtemps ont plus contribué au chiffre d'affaires.

### 5. Immobilisations incorporelles

Les mouvements ayant affecté les valeurs brutes et les amortissements sont résumés dans le tableau suivant :

Etat exprimé en euros		Valeurs brutes au 31/12/2011	Mouvements de l'exercice				Valeurs brutes au 31/12/2012
			Augmentations		Diminutions		
			Réévaluations	Acquisitions	Virent p. à p.	Cessions	
<b>INCORPORELLES</b>	Logiciels	18 870		1 750			20 620
	<b>TOTAL IMMOBILISATIONS INCORPORELLES</b>	<b>18 870</b>		<b>1 750</b>			<b>20 620</b>

Etat exprimé en euros		Amortissements au 31/12/2011	Mouvements de l'exercice		Amortissements au 31/12/2012
			Dotations	Diminutions	
			<b>INCORPORELLES</b>	Logiciels	
<b>TOTAL IMMOBILISATIONS CORPORELLES</b>	<b>5 382</b>	<b>5 933</b>			<b>11 315</b>

### 6. Immobilisations corporelles

Les mouvements ayant affecté les valeurs brutes et les amortissements sont résumés dans le tableau suivant :

Etat exprimé en euros		Valeurs brutes au 31/12/2011	Mouvements de l'exercice				Valeurs brutes au 31/12/2012
			Augmentations		Diminutions		
			Réévaluations	Acquisitions	Virent p. à p.	Cessions	
CORPORELLES	Instal. technique, matériel outillage industriels	93 671					93 671
	Matériel de bureau, informatique et mobilier	44 677		8 568			53 245
	<b>TOTAL IMMOBILISATIONS CORPORELLES</b>	<b>138 348</b>		<b>8 568</b>			<b>146 916</b>

Etat exprimé en euros		Amortissements au 31/12/2011	Mouvements de l'exercice		Amortissements au 31/12/2012
			Dotations	Diminutions	
			CORPORELLES	Instal. technique, matériel outillage industriels	
Matériel de bureau, informatique et mobilier	25 469	11 508			36 977
<b>TOTAL IMMOBILISATIONS CORPORELLES</b>	<b>92 240</b>	<b>38 408</b>			<b>130 648</b>

## 7. Immobilisations financières

Les immobilisations financières de la société correspondent aux titres de la filiale Stentys Inc, qui figurent au bilan de la société pour une valeur brute de 6 365 euros. Les capitaux propres de la filiale étant négatifs de 214 486 euros au 31 décembre 2012 (négatifs de 263 277 euros au 31 décembre 2011). Ces titres sont dépréciés en totalité (sans changement par rapport à l'exercice précédent).

Les autres immobilisations financières détenues par la société correspondent à des dépôts pour 73 727 euros contre 61 691 euros au 31 décembre 2011, ainsi qu'aux deux composantes du contrat de liquidité, souscrit par la société en novembre 2010 pour un montant total de 100 000 euros. Au 31 décembre 2012, la trésorerie détenue dans le cadre de ce contrat est de 69 241 euros. La société détient par ailleurs 2 175 actions de la société en propre via ce contrat. Les actions propres étant valorisées pour 27 905 euros (au cours moyen de 12,83 euros) au 31 décembre 2012, il en a résulté une provision pour dépréciation de 2 854 euros au 31 décembre 2012.

## 8. Stocks

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 2012 est de 539 020 euros. Par ailleurs, la Société a augmenté son stock de produits finis afin d'accompagner l'évolution de ses ventes et le développement de la consignment. Le stock de produits finis est valorisé à 729 401 euros à fin 2012.

## 9. Créances

### 9.1. Créances clients

Les créances client s'élèvent à 592 413 euros au 31 décembre 2012. Les produits de la Société sont vendus à des hôpitaux publics et privés. Le risque de défaillance a été évalué comme faible. Dans ce cadre, aucune provision n'a été comptabilisée au 31 décembre 2012.

## 9.2. *Autres créances*

Etat exprimé en euros		Valeurs brutes au 31/12/2012	1 an au plus	plus d'1 an
<b>AUTRES CREANCES</b>	Personnel et comptes rattachés	9 107	9 107	
	Impôts sur les bénéfices	817 808	817 808	
	Taxes sur la valeur ajoutée	552 521	552 521	
	Groupe et associés	220 870	220 870	
	Produits à recevoir	9 879	9 879	
<b>TOTAL DES CREANCES</b>		<b>1 610 185</b>	<b>1 610 185</b>	

Les autres créances de la société sont constituées du compte-courant avec la filiale à hauteur de 220 870 euros, de la créance de CIR pour 817 808 euros, de créances sociales, de TVA, et de produits à recevoir.

Compte tenu de la situation nette négative de la filiale Stentys Inc., (voire Note 7) une provision sur le compte courant est constatée à hauteur de cette situation négative, soit 214 486 euros au 31 décembre 2012.

## 10. Trésorerie et équivalents de trésorerie

Les valeurs mobilières de placement et disponibilités se détaillant comme suit :

	<u>2012</u>	<u>2011</u>
Dépôts bancaires à court terme	1 649 013	1 531 266
Instuments financiers à court terme à leur valeur de marché	43 900 000	13 000 000
<b>Total</b>	<b><u>45 549 013</u></b>	<b><u>14 531 266</u></b>

Au 31 décembre 2012, les valeurs mobilières de placement étaient uniquement composées de comptes à terme pour 43,9M€. A titre comparatif, au 31 décembre 2011, les valeurs mobilières de placement étaient composées de comptes à terme pour un montant de 13,0M€.

## 11. Charges constatées d'avance

Etat exprimé en euros	Période	Montant	31/12/2012
<b>Charges constatées d'avance - EXPLOITATION</b>			<b>228 232</b>
Assurances	2013	5 373	
Assurances patients	2013	82 803	
Salons congrès	2013	55 682	
Sage maintenance informatique	2013	1 008	
DKV	2013	1 261	
VITA	2013	33 365	
Loyer	2013	48 740	
<b>Charges constatées d'avance - FINANCIERES</b>			
<b>Charges constatées d'avance - EXCEPTIONNELLES</b>			
<b>TOTAL</b>			<b>228 232</b>

## 12. Capital social

### 12.1. Capital social actuel

Le capital social est fixé à la somme de trois cent trente-trois mille trois cent quarante-cinq euros et soixante-neuf centimes (333 345,69 euros). Il est divisé en 11 111 523 actions ordinaires entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de € 0,03.

Ce nombre 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 2011 :

	<u>Nombre d'actions</u>
Au 31 décembre 2011	7 303 059
- Augmentation de capital du 26 janvier 2012	574 639
- Exercice de 608 153 BCE/BSA	203 411
- Augmentation de capital du 15 novembre 2012	3 030 414
Au 31 décembre 2012	<u>11 111 523</u>

Les BCE/BSA exercés au cours de l'exercice 2012 avaient respectivement des prix d'exercice de 2,436€, 4,1334€ ou 12€.

## 12.2. Variation des capitaux propres

	Capital souscrit	Primes d'émission	Réserves réglementées	Résultat de l'exercice	Report à nouveau	Capitaux Propres
Solde au 31 décembre 2011	219 092	35 893 981	326 608	-8 863 829	-15 306 322	12 269 529
Affectation du résultat 2011				8 863 829	-8 863 829	0
Résultat de l'exercice				-10 824 222		-10 824 222
Augmentations de capital par						
Exercice de BSA/BCE ou options	6 102	535 628				541 730
Augmentation de capital par						
Placement privé du 26/01/12	17 239	7 801 697				7 818 936
Augmentation de capital avec						
Maintien du DPS du 15.11.2012	90 912	33 787 288				33 878 200
Solde au 31 décembre 2012	333 346	78 018 594	326 608	-10 824 222	-24 170 151	43 684 174

## 12.3. 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 pouvant être émis dans la délégation	Nombre de bons caducs au 31/12/12	Nombre de bon en circulation au 31/12/12	Nombre maximum d'action à émettre	Prix de souscription par action
29/09/2006	BSPCE/BSA	1 533 499		993 499	355 010	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	15 000	219 052	78 275	3,86 €
26/08/2010	BSPCE/BSA	900 000	12 293	311 647	332 671	11,19 €
31/05/2011	BSPCE/BSA/SO	626 339		70 752	70 752	13,68 €
			2 144	133 868	142 040	14,95 €
				13 000	13 000	12,00 €
	<b>Total</b>	<b>6 969 838</b>	<b>1 646 104</b>	<b>3 425 168</b>	<b>1 593 265</b>	

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€.

## 13. Provisions pour risques et charges

Les provisions pour risques et charges enregistrées dans les comptes de la société au 31 décembre 2012 correspondent à une provision pour risque de change de 2 469 euros. Le montant de cette provision au 31 décembre 2011 était de 12 380 euros.

La variation de cette provision sur l'exercice a impacté le résultat financier de la société.

#### 14. Avances conditionnées

Les avances conditionnées et emprunts auprès des collectivités publiques font l'objet d'un contrat avec l'Agence Nationale de Valorisation de la Recherche ("ANVAR"). Ces avances ne portent pas intérêt, et sont remboursables à 100% (valeur nominale) en cas de succès technique et/ou commercial.

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) dont le montant représentant 31,49% du montant initial hors taxe du projet, s'est finalement élevé à 1 772 953,17, en raison d'un coût total du projet 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 avec le paiement des trois premières échéances de 50 000€ soit 150 000€ suite au succès technique et commercial du projet.

Le calendrier des échéances futures est le suivant :

Montant des remboursements	Date d'échéance des remboursements
- 50 000 €	31/03/2013
- 80 000 €	30/06/2013
- 80 000 €	30/09/2013
- 80 000 €	31/12/2013
- 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
- 172 953,17 €	31/03/2016

#### 15. Ventilation des dettes selon leur échéance

Etat exprimé en euros		31/12/2012	1 an au plus	1 à 5 ans	plus de 5 ans
<b>DETTES</b>	Emprunts et dettes ets de crédits	328	328		
	Fournisseurs et comptes rattachés	2 888 777	2 888 777		
	Personnel et comptes rattachés	592 020	592 020		
	Sécurité sociale et autres organismes sociaux	384 068	384 068		
	Taxes sur la valeur ajoutée	2 893	2 893		
	Autres impôts, taxes et assimilés	31 234	31 234		
	<b>TOTAL DES DETTES</b>	<b>3 899 320</b>	<b>3 899 320</b>		
Emprunts souscrits en cours d'exercice					
Emprunts remboursés en cours d'exercice		150 000			
Emprunts dettes associés (personne physiques)					

**16. Détail des charges à payer**

Etat exprimé en euros		31/12/2012
<b>Total des Charges à payer</b>		<b>1 415 886</b>
<b>Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit</b>		<b>328</b>
<i>Intérêts à payer</i>	<i>328</i>	
<b>Dettes fournisseurs et comptes rattachés</b>		<b>589 911</b>
<i>Four. Fact. non parvenues</i>	<i>589 911</i>	
<b>Dettes fiscales et sociales</b>		<b>825 647</b>
<i>Dettes prov/ congés payés</i>	<i>182 588</i>	
<i>Provision primes salariés</i>	<i>409 432</i>	
<i>Charg soc/ congés à payer</i>	<i>72 361</i>	
<i>Provs/ primes salariés</i>	<i>157 095</i>	
<i>Etat charges à payer</i>	<i>4 172</i>	

**17. Chiffre d'affaires et ventes**

Au cours de l'exercice 2012, la Société a continué la commercialisation de ses stents auto expansifs. Le chiffre d'affaires enregistré sur la période s'élève à 2 530 730€. La présence commerciale de Stentys à l'international a contribué progressivement au chiffre d'affaires.

Les ventes ont continué d'augmenter régulièrement tout au long de l'année. Les chiffres d'affaires trimestriels ont été les suivants :

- 494,0 K€
- 655,6 K€
- 673,6 K€
- 707,5 K€

**18. Résultat financier**

Le résultat financier 2012 est positif grâce au placement des fonds levés dans le cadre de des augmentations de capital. En effet, bien que les taux d'intérêt proposés pour des placements sans risques soient faibles, les placements effectués par la Société au cours de l'année ont permis de générer 216 980€ de produits financiers ; outre ces produits, le résultat financier positif de l'exercice de 195 197€ prend en compte divers produits et charges financiers comme les gains de change pour 22 397€.

**19. Résultat exceptionnel**

Le résultat exceptionnel est principalement constitué par la perte de la TVA étrangère ne pouvant pas être récupérée dans les différents pays européens.

**20. Situation fiscale latente**

La loi de finances pour 2004 stipule que les déficits ordinaires restant à reporter à la clôture de l'exercice précédent le premier exercice ouvert à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2004 sont reportables fiscalement sans limitation de durée.

Il convient cependant d'observer que l'imputation annuelle de ces déficits est désormais plafonnée à 1 000 000 euros.

Le résultat fiscal de la société pour l'exercice 2012 s'élève à - 14 673 231 euros.

Le total des déficits reportables fiscalement à la date du 31 décembre 2012 s'élève à 43 323 229 euros.

## 21. Transactions avec les filiales

### Activités des filiales et des sociétés contrôlées

La société STENTYS SA détient actuellement 100% du capital et des droits de vote de la société STENTYS, Inc. située au 103 Carnegie Center, Princeton, New Jersey USA et dont l'activité est à ce jour dédié aux travaux de recherche et développement d'implants endovasculaires.

En 2012, STENTYS Inc. a réalisé un chiffre d'affaires de 1 753 254 USD\$ en refacturant l'ensemble de ses coûts à sa maison mère. Cette filiale ne détient pas de participation dans STENTYS, ni dans aucune autre société.

Au 31 décembre 2012, le capital social de STENTYS Inc. est de 10 000 USD divisé en 200 actions et son résultat net est de 57 662 USD soit 43 703 euros.

#### *Impact des filiales sur l'environnement*

La seule filiale consolidée n'a pas d'activité industrielle susceptible d'entraîner des conséquences nuisibles sur l'environnement.

#### *Manière dont les filiales étrangères prennent en compte l'impact de leurs activités sur le développement régional et les populations locales*

Les salariés de la filiale étrangère consolidée ont pratiquement tous été recrutés dans leurs bassins d'emploi. La Société s'efforce de créer les opportunités pour permettre, aux salariés qui le méritent, d'accompagner favorablement sa croissance.

## 22. Obligations contractuelles et engagements hors bilan

### 22.1. Obligations au titre des contrats de location simple

Pour son siège social, la Société a signé le 15 novembre 2010 avec la société Baccata un contrat de sous location pour ses locaux. Le montant des loyers et charges futurs à ce titre s'analysait comme suit au 31 décembre 2012 :

- 2013 : 101 836€,

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<sup>er</sup> février 2012 jusqu'au 30 avril 2015. Le montant des loyers et charges futurs à ce titre s'analysait comme suit au 31 décembre 2012 :

- 2013 : 78 300 USD
- 2014 : 78 300 USD
- 2015 : 26 100 USD

### 22.2. 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 le 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. A terme, la Société versera 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.

### 22.3. Engagement retraite

La société ne constate aucune provision liée aux indemnités de fin de carrière. Cependant, ces indemnités de départ à la retraite font l'objet d'une évaluation sur la base des principales hypothèses suivantes :

- convention collective de la Métallurgie,
- taux d'actualisation : 4,35% en 2011 et 2,724% en 2012,
- 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,
- Rotation du personnel dégressive en fonction de l'âge (taux moyen de 3%).

Le montant de l'engagement de retraite s'élève à 49 250 euros à la fin de l'exercice 2012 (26 777 euros à la fin de l'exercice 2011).

## 23. Contrats de location financement

Au 31 décembre 2012, la société n'a pas recours à des contrats de location financement.

## 24. Honoraires de commissariat aux comptes

Les honoraires concernant les travaux de mission légale des commissaires aux comptes sont les suivants :

Montant HT en milliers d'euros	Ernst and Young	Philippe Declercq
<b>Audit</b>		
<b>Commissariat aux comptes, certification et examen des comptes individuels et consolidés</b>		
-Stentys SA	95	22
-Filiale intégrée globalement (Stentys Inc)	25	
<b>Autres diligences et prestations directement liées à la mission du commissaire aux comptes</b>		
-Stentys SA	95	
-Filiale intégrée globalement (Stentys Inc)		
<b>Sous Total</b>	<b>215</b>	<b>22</b>
<b>Autres prestations rendues par les réseaux aux filiales intégrées globalement</b>		
Juridique, fiscal, social		
Autres		
<b>Sous Total</b>		
<b>Total</b>	<b>215</b>	<b>22</b>

## 25. Transactions réalisées avec des parties liées

Les opérations conclues avec des parties liées au cours de l'exercice ont toutes été réalisées à des conditions de marché normales.

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>2012</u>	<u>2011</u>
Membres du Conseil d'Administration (salaires et traitements)	319 105	328 785

Les salaires et traitements versés en 2012 sont composés de la rémunération fixe et exceptionnelle du Directeur Général ainsi que de la souscription d'une garantie sociale à son attention pour 9 105€, des jetons de présence perçus par les administrateurs indépendants ainsi qu'une rémunération de 30 000€ reçus par l'un d'entre eux dans le cadre d'une mission spéciale.

## 26. Effectif moyen

La Société employait 30 (28 cadres et 2 non cadres) personnes au 31 décembre 2012, contre 21 (20 cadres et 1 non cadre) au 31 décembre 2011. 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.

## 27. Droit individuel à la formation

Au titre du droit individuel à la formation, le volume d'heures de la part ouverte mais non consommée des droits est de 702 heures au 31 décembre 2012. Au cours de l'année 2012, aucune de ces heures n'a fait l'objet d'une demande de la part des salariés. Conformément aux principes comptables décrits au paragraphe 2.10, la Société n'a pas constaté de provisions à ce titre dans les comptes au 31 décembre 2012.

## 28. Filiales et participations

Etat exprimé en euros	Capitaux propres	Quote-part détenue en pourcentage	Résultat du dernier exercice clos
<b>A. Renseignements détaillés</b>			
<b>1. Filiales (Plus de 50 %)</b>			
STENTYS INC	-214 486	100,00	43 703
<b>2. Participation (10 à 50%)</b>			
<b>B. Renseignements globaux</b>			
<b>1. Filiales non reprises en A</b>			
a) françaises			
b) étrangères			
<b>2. Participation non reprises en A</b>			
a) françaises			
b) étrangères			

## 29. Etablissement de comptes consolidés

En application du règlement européen n° 1606/2002 du 19 juillet 2002, la société établit des comptes consolidés qui sont préparés en conformité avec les IFRS telles qu'adoptées dans l'Union Européenne.

Les comptes consolidés comprennent en intégration globale les comptes de la Société et de sa filiale détenue à 100% aux Etats-Unis, STENTYS Inc.

## 30. Evènements postérieurs à la clôture

Courant mars 2013, la Société a annoncé les résultats de l'étude Apposition III à 1 an. L'étude APPOSITION III a recruté 1 000 patients au travers de plus de 50 sites dans différents pays Européens.

**STENTYS**

**Exercice clos le 31 décembre 2012**

**Rapport des commissaires aux comptes  
sur les comptes annuels**

**PHILIPPE DECLERCQ**

15, rue du Parc de Montsouris  
75014 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

**Stentys**

Exercice clos le 31 décembre 2012  
Rapport sur les comptes annuels

Aux Actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale et vos statuts, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2012, sur:

- le contrôle des comptes annuels de la société Stentys, tels qu'ils sont joints au présent rapport;
- la justification de nos appréciations;
- les vérifications et informations spécifiques prévues par la loi.

Les comptes annuels 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 annuels**

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 annuels 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 annuels. 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 annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

**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 l'élément suivant :

Les principes, règles et méthodes comptables relatifs à l'évaluation des immobilisations financières sont décrits dans la note 2 « Principes, règles et méthodes comptables » de l'annexe à la rubrique 2.2 « Immobilisations financières ». Nous avons apprécié le bien-fondé de la méthodologie suivie ainsi que les données et les hypothèses utilisées par votre société pour réaliser ces évaluations. Nous avons, sur ces bases, procédé à l'appréciation du caractère raisonnable de ces estimations.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le cadre de notre démarche d'audit des comptes annuels, pris dans leur ensemble, et ont donc contribué à la formation de notre opinion exprimée dans la première partie de ce rapport.

**III. Vérifications et informations spécifiques**

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par la loi.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du conseil d'administration et dans les documents adressés aux actionnaires sur la situation financière et les comptes annuels.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L. 225-102-1 du Code de commerce sur les rémunérations et avantages versés aux mandataires sociaux ainsi que sur les engagements consentis en leur faveur, nous avons vérifié leur concordance avec les comptes ou avec les données ayant servi à l'établissement de ces comptes et, le cas échéant, avec les éléments recueillis par votre société auprès des sociétés contrôlant votre société ou contrôlées par elle. Sur la base de ces travaux, nous attestons l'exactitude et la sincérité de ces informations.

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives à l'identité des détenteurs du capital et des droits de vote vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Paris-La Défense et Paris, le 9 avril 2013

Les Commissaires aux Comptes

ERNST & YOUNG et Autres

Philippe DECLERCQ

Patrick Cassoux