



STENTYS

RAPPORT FINANCIER ANNUEL 2013

RAPPORT FINANCIER ANNUEL 2013

Au 30 avril 2014

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 2013, STENTYS a poursuivi son développement commercial et son programme clinique en Europe et a commencé son programme clinique aux États Unis.

Plus d'informations sur www.stentys.com.

PLAN DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL 2013

| | | |
|----|---|-----|
| 1. | Attestation de responsabilité | 4 |
| 2. | Rapport de Gestion du Conseil d'administration à l'Assemblée générale mixte annuelle du 27 mai 2014 | 5 |
| 3. | Comptes consolidés et annexes | 62 |
| 4. | Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes consolidés | 99 |
| 5. | Comptes sociaux et annexes | 102 |
| 6. | Rapports des Commissaires aux Comptes sur les comptes sociaux | 122 |

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 : 29/31 rue Saint-Augustin – 75002 PARIS
490 932 449 R.C.S. PARIS

**RAPPORT DE GESTION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION
SUR LES COMPTES SOCIAUX ET LES COMPTES
CONSOLIDÉS POUR
L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2013**

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 2013, 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, L. 232-1 et L. 233-26 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 2013 qui ont été arrêtés par votre Conseil d'administration, lors de sa séance du 6 mars 2014, 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 2013

L'objet de la Société est de développer des dispositifs médicaux innovants, et notamment pour le traitement de l'infarctus du myocarde et les coronaropathies complexes.

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 3 393 552€ en 2013 contre un chiffre d'affaires de 2 530 730€ en 2012, soit une progression de 34%.

1.1.1 Recherche et Développement - Etudes cliniques

L'étude APPOSITION III

La Société a annoncé en mars 2013, les résultats à un an de l'étude APPOSITION III pour l'ensemble des 1 000 patients. En mai, la Société a publié les résultats pour des sous-groupes.

APPOSITION III est une étude prospective à bras unique, multicentrique, destinée à évaluer la performance à long terme des stents auto-apposants de STENTYS dans le traitement clinique de routine en Europe de patients souffrant d'un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (ST+). Cette étude a été réalisée dans 50 centres dans 13 pays européens.

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%.

| Résultats intermédiaires : Effets indésirables hiérarchisés | A 30 jours | A 1 an |
|--|-------------------|---------------|
| Mort | 1,2% | 2,0% |
| Nouvel Infarctus | 1,4% | 1,3% |
| TLR | 0,9% | 6,0% |
| Total | 3,5% | 9,3% |

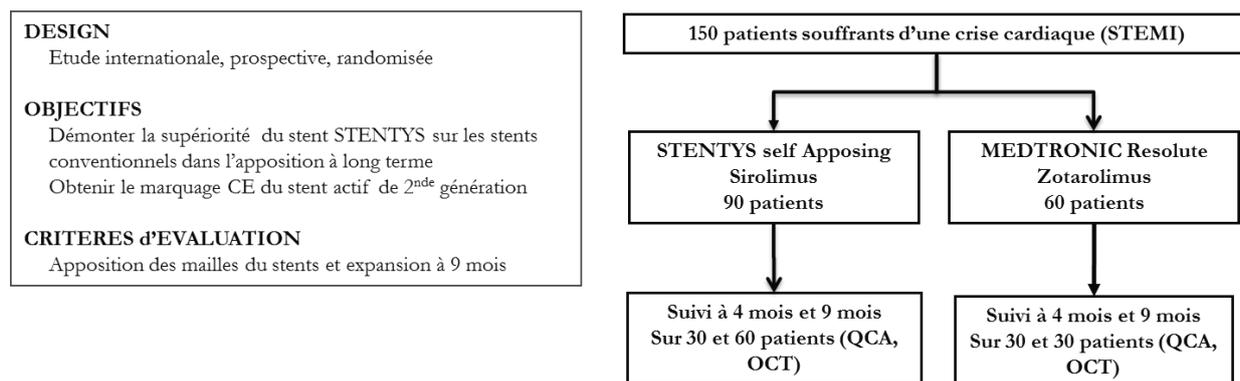
Il est important de souligner les très faibles taux de mortalité (2,0%) et de récurrence d'infarctus par occlusion de l'artère traitée (1,3%) de l'étude APPOSITION III qui mettent clairement en évidence l'excellence du profil de sécurité des stents auto-apposants.

La population traitée était particulièrement à risque puisque 70% d'entre eux présentaient des artères complètement obstruées (TIMI-Thrombosis In Myocardial Infarction de grade 0 à 1); le temps moyen entre le début des symptômes et le traitement était de 5 heures et 48 minutes. L'analyse complémentaire des données a mis en évidence une très bonne performance du stent auto - apposant STENTYS à travers différents sous - groupes de l'étude: l'efficacité clinique chez les femmes (23% de la population) est équivalente à celle des patients masculins ($p=0,41$) et les résultats pour les patients diabétiques (15% de la population) sont similaires à ceux du reste de la population ($p=0,85$). Il est important de noter qu'il n'y a pas de différence statistiquement significative entre le taux de complications sur les 5 premiers patients traités dans un centre et celui sur les patients traités par la suite dans ce même centre ($p=0,65$), ce qui démontre une facilité d'implantation du stent auto-apposant STENTYS dès les premières utilisations.

Ces résultats démontrent la très grande qualité du stent auto-apposant dans le traitement de l'infarctus aigu du myocarde. Ces données confortent peu à peu les cardiologues européens dans l'adoption de cette technologie et contribuent au lancement de l'étude d'APPOSITION V, étude pivot américaine approuvée par la FDA.

Etude APPOSITION IV

APPOSITION IV est 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 sur 150 patients souffrant d'un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (ST+). 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. Les résultats définitifs devraient être annoncés au 2nd trimestre 2014.



Après avoir annoncé le lancement de l'étude APPOSITION IV en juin 2012. La Société a annoncé au mois d'octobre 2013 les premiers résultats à 4 mois. Ces résultats sur 62 patients recrutés dans le bras « à 4 mois » démontrent une meilleure apposition du stent STENTYS par rapport au stent de contrôle ($p=0,006$). L'analyse par imagerie OCT a également permis de quantifier le nombre de mailles de stent « recouvertes » de tissu, indiquant que les cellules endothéliales qui tapissent la paroi artérielle se sont développées autour du stent et que l'artère s'est cicatrisée. A 4 mois, 32% des stents STENTYS présentent déjà un recouvrement intégral des mailles contre 4% pour le stent Resolute ($p=0,03$).

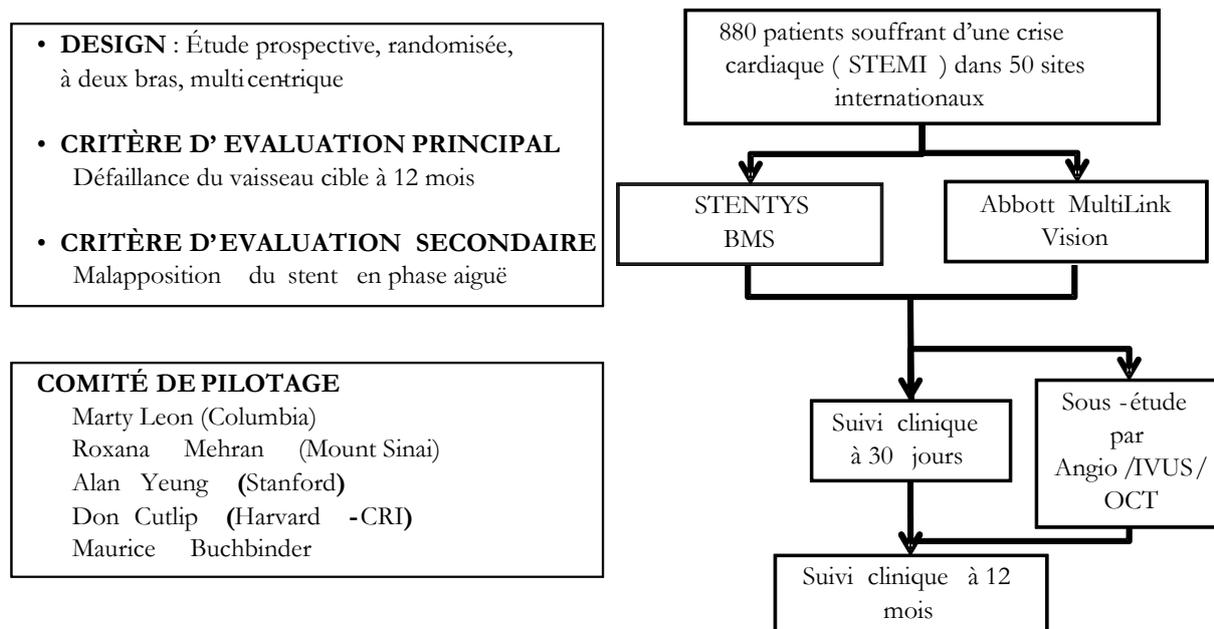
L'étude APPOSITION V

Après avoir répondu aux nombreuses questions de la Food & Drug Administration (FDA) pendant une grande partie de l'année 2012, STENTYS a annoncé avoir recruté le premier patient de l'étude APPOSITION V au mois de mai 2013.

APPOSITION V est une étude randomisée et multi-centrique à deux bras, destinée à évaluer la sécurité et l'efficacité du stent auto-apposant de STENTYS dans le traitement des lésions sténotiques de novo des artères coronaires, menée sur 880 patients en cours de revascularisation suite à un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (ST+) par rapport au stent Multi-Link (Abbott Vascular, Inc.). Le critère d'évaluation principal est le Target Vessel Failure (TVF) et inclut le décès, la récurrence de l'infarctus et la revascularisation de l'artère traitée 12 mois après la procédure. Le critère secondaire est le taux de mal-apposition aiguë du stent, qui sera évaluée par échographie intra-vasculaire sur les 225 premiers patients. Tous les patients feront l'objet d'un suivi clinique à 30 jours, ainsi qu'à six, neuf et 12 mois, avec un contrôle annuel pendant trois ans. Cinquante sites devraient participer à l'étude aux États-Unis et dans le monde.

Dr. Roxana Mehran, Professeur de médecine et Directeur de la recherche cardiovasculaire interventionnelle et des Etudes cliniques à Mount Sinai School of Medicine (New York), et Dr. Maurice Buchbinder, Professeur de médecine clinique à l'Université de Stanford (Stanford, Calif.), sont les investigateurs principaux de l'étude.

Une étude randomisée implique un protocole plus complexe et est réglementairement plus contraignante. En parallèle, elle nécessite une organisation logistique plus lourde, et donc des défraiements plus élevés. Un CRO (Contract Research Organization) a été recruté disposant d'équipes en Europe et aux États 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 (« monitoring »). Les études complémentaires (sur la base d'images OCT, IVUS) feront intervenir des centres spécialisés (Corelabs) pour l'analyse de toutes les images collectées.



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. Puis elle a étoffé sa force commerciale sur l'ensemble de l'Europe continentale en recrutant en Italie, en Pologne, en France, en Suisse, ...

En 2013, la Société a poursuivi son déploiement commercial en contractant avec des distributeurs spécialisés présents dans des pays à fort potentiel qui reconnaissent le marquage CE. Ainsi, la Société a signé des partenariats en Arabie Saoudite, en Jordanie, au Liban et en Egypte avec des leaders locaux de produits cardio-vasculaires. La Société estime le marché des stents coronaires au Moyen-Orient à 160 millions d'euros.

Le 10 juillet 2013, la Société a annoncé avoir reçu l'autorisation de son Organisme Notifié d'étendre les indications du stent auto-apposant. Le marquage CE du stent auto-apposant a été étendu, suite à de nouvelles évaluations cliniques, et comprend dorénavant les patients présentant des vaisseaux coniques, anévrismaux, ectasiques (dilatés) ou de très grand diamètre ou des pontages coronariens. Les contre-indications telles que les occlusions totales chroniques ou les bifurcations du tronc commun ont également été levées. Grâce à ces évolutions, STENTYS pourra commercialiser son stent auto-apposant sur de nouveaux segments de marché qui représentent environ 10% des interventions coronariennes percutanées en Europe.

1.1.3 Maintien d'une chaîne logistique externalisée

En 2013 comme pour les années précédentes, la Société a externalisé 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 faiblement augmenté, passant de 35 salariés à fin 2012 à 38 salariés à fin 2013. Les recrutements ont été réalisés afin de renforcer le département R&D entre autre pour conduire l'étude APPOSITION V aux Etats Unis. Le poste de VP Sales and Marketing a été scindé en deux, avec un poste dédiée aux ventes (International Sales Director) et un poste pour le marketing (vacant à fin 2013). Par ailleurs, le Directeur des opérations a été remplacé par un responsable logistique.

1.1.5 Financement et structure du capital

Au cours de l'année 2013, la Société n'a pas réalisé d'augmentation de capital. La structure du capital n'a que faiblement évolué suite à l'exercice de bons de créateur d'entreprise.

1.1.6 Progrès réalisés/ Difficultés rencontrées

L'exercice 2013 a été marqué par le franchissement de nombreux jalons clés pour le développement de l'entreprise.

La confirmation des excellents résultats de l'étude Apposition III avec la présentation des résultats à 1 an des 1 000 patients.

Le lancement de l'étude APPOSITION V qui permettra, à terme, de commercialiser le stent STENTYS sur le territoire américain et la publication des premiers résultats de l'étude APPOSITION IV qui permettra d'ici la fin 2014 de commercialiser la 2nde génération de stent DES à élution de Sirolimus.

Cependant, la Société a aussi rencontré des difficultés liées à l'évolution du marché des stents coronaires actifs qui privilégie les stents à élution de molécules de la famille des « limus » au détriment de la molécule paclitaxel entraînant une évolution moins rapide des ventes des stents DES. La mise sur le marché de la 2nde génération de stents actifs STENTYS en 2014 devrait permettre de relancer l'intérêt de tous les hôpitaux.

1.2 Résultat des activités du groupe

1.2.1 Chiffre d'affaires et ventes

Au cours de l'exercice 2013, la Société a poursuivi la commercialisation de ses stents auto expansifs. Le chiffre d'affaires enregistré sur l'exercice s'élève à 3 393 552€. Si les principaux marchés restent les Pays-Bas, d'autres pays comme 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 :

- 1^{er} trimestre 2013 : 725,0 K€
- 2^e trimestre 2013 : 913,4 K€
- 3^e trimestre 2013 : 768,0 K€
- 4^e trimestre 2013 : 987,0 K€

1.2.2 Coût de production

En 2013, la Société a vendu 4 317 stents, soit 1 170 BMS et 3 147 DES, par ailleurs elle a aussi vendu 1 564 cathéters d'aspiration. Bien que le nombre de stents vendus au cours de l'année ait très fortement augmenté 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 2,038 M€, soit une marge brute de 40% contre 44% en 2012. La baisse du taux de marge brute s'explique par la montée en puissance de la commercialisation auprès des distributeurs, avec des prix de transfert inférieurs à ceux réalisés sur les marchés où la Société est présente en direct.

1.2.3 Frais de recherche et développement

Au cours de l'exercice 2013, l'équipe de Recherche & Développement s'est focalisée sur trois activités principales : (i) le lancement de l'étude américaine APPOSITION V qui à terme permettra de commercialiser le stent BMS sur le marché américain (le budget total de l'étude est estimé à 20M€), (ii) le marquage CE sur de nouvelles indications afin de pouvoir traiter les vaisseaux coniques, les anévrismaux, les vaisseaux ectasiques (dilatés) ou de très grand diamètre ou encore les pontages coronariens, et (iii) les dossiers réglementaires pour les futurs marquages CE. Au-delà des obligations réglementaires, l'équipe de Recherche & Développement a conduit de nombreux tests et a développé de nouvelles tailles de stents.

Les dépenses de recherche se sont élevées à 4 697 285€ en 2013 contre 2 809 755 € en 2012. Ces sommes prennent en compte les montants versés au titre du crédit d'impôt recherche (CIR) à hauteur de 545 613 € en 2013 et 213 907€ en 2012.

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 immobilisés sur l'exercice s'élèvent à 1 091 421 € à comparer aux 1 298 898 € comptabilisés au cours de l'exercice précédent.

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 n'ont pas augmenté en 2013 grâce à la stabilisation des équipes commerciales suite au recours à des distributeurs (au Moyen Orient par exemple) et à la réduction des dépenses liées aux études « post market ».

Les dépenses marketing et vente se sont élevées à 5 977 925€ en 2013 en baisse de 0,09% par rapport aux 5 983 170 € dépensés en 2012.

1.2.6 Frais généraux et administratifs

Les frais généraux sont passés de 2 247 381 € en 2012 à 2 467 474 € en 2013, soit une progression de 9,8%. Cette augmentation s'explique par l'accroissement des frais de communication institutionnelle en 2013 par rapport à 2012, exercice durant lequel une large partie des frais de Communication avaient été comptabilisés au titre des deux augmentations de capital réalisées au cours de l'année 2012. L'équipe est restée stable. Une directrice des Ressources Humaines à temps partagé a été recrutée.

1.2.7 Paiement fondé sur des actions

La Société n'a pas octroyé d'instruments de capitaux propres (BSA/BCE/SO) à ses employés et ses dirigeants en 2013. La charge affectée aux attributions passées ressort à 196 237 € contre 1 107 852€ en 2012. Ce montant est retraité des charges IFRS2 immobilisée au cours de l'exercice.. La forte volatilité de l'action a un impact direct sur cette charge.

1.2.8 Résultats financiers

Le résultat financier 2013 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 290 172€ de produits financiers pour un résultat financier de 254 609 €.

1.2.9 Résultat de l'exercice

Au cours de l'exercice 2013, le Groupe a enregistré une perte de 11 728 734 € à comparer avec la perte de 10 964 715 € enregistrée au cours de l'exercice précédent, soit une augmentation de 7,0%.

Sans l'étude APPOSITION V, la perte nette de la Société se serait élevée à 9 338 060€, soit une diminution de la perte nette de 15,7%.

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 2013 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 aout 2013) 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 opté pour des techniques actives de couverture, et n'a pas eu recours à des instruments financiers dérivés à cette fin, préférant un échelonnement régulier de ses achats de devises. Il est peu probable que le Groupe mette en place des instruments de couverture en 2014.

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 2013, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élèvent à 32M€. 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 12 313 310 € pour l'exercice 2013 et respectivement 9 919 460 € et 8 090 561 € pour les exercices 2012 et 2011.

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'arrêté 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 et en voie d'industrialisation.

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 2013, Stentys Inc. a refacturé l'ensemble de ses coûts à sa maison mère pour 3 087 512 US\$. Cette filiale ne détient pas de participation dans Stentys SA ni dans aucune autre société.

Au 31 décembre 2013, le capital social de Stentys Inc est 10 000 USD divisé en 200 actions et son résultat net est de 11 345 US\$.

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^{er} janvier 2014, les faits suivants peuvent être signalés :

La Société a annoncé la signature d'accords de distribution en Asie du Sud-Est, notamment à Singapour, à Hong-Kong et en Malaisie.

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 2014.

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

2.1 Compte rendu de l'activité et événements importants au cours de l'exercice 2013

Le principal fait marquant de l'année 2013 pour la Société réside dans les résultats 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 sont exposés au paragraphe 1.1 ci-dessus:

2.2 Direction Générale - Changement de Président du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration de la Société a opté le 26 août 2010 pour la séparation des fonctions de Président du Conseil d'administration et de Directeur Général. Monsieur Gonzague Issemann a été désigné en qualité de Directeur Général.

Lors du Conseil d'administration du 27 mars 2013, Monsieur Michel Darnaud a été nommé Président du Conseil d'administration de la Société et Président du comité des rémunérations suite à la démission du Professeur Seguin. Lors du même Conseil d'administration, Bpifrance Participations (ex. Fond Stratégique d'Investissement) a été coopté administrateur de la Société en remplacement de Monsieur Jacques Séguin. Le représentant permanent de Bpifrance Participations est Madame Mailys Ferrère.

2.3 Nomination d'un nouveau Commissaire aux comptes

Lors de l'assemblée générale mixte en date du 15 mai 2013, la société Audit & Diagnostic a été nommée en qualité de Co-Commissaire aux comptes titulaire de la Société, pour une durée de six exercices, en remplacement de Monsieur Philippe Declerc, dont le mandat était arrivé échéance. La société A&D Holding a été nommée en qualité de commissaire aux comptes suppléant pour la même durée.

2.4 Transfert du siège social

Lors du Conseil d'administration en date du 28 juin 2013, il a été décidé de transférer le siège social du 25 rue de Choiseul – 75002 Paris au 29/31 rue Saint-Augustin – 75002 Paris à effet du 16 août 2013. L'article 4 des Statuts a été modifié en conséquence.

2.5 Stabilisation des ressources humaines

Le nombre de salariés au 31 décembre 2013 était de 27 et 30 au 31 décembre 2012, tous employés en contrat à durée indéterminée.

2.6 Intéressement du personnel

En 2013, le Conseil d'administration de la Société n'a pas attribué de nouveau plan de BCE, BSA ou de stock-options aux salariés et dirigeants.

2.7 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.

2.8 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.

2.9 Litiges

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

2.10 Activité en matière de recherche et de développement

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

2.11 Résultats sociaux

2.11.1 Présentation des comptes sociaux

Les comptes sociaux de la Société pour l'exercice clos le 31 décembre 2013 sont résumés dans les tableaux ci-dessous :

| RESULTATS | EXERCICE 2013 | EXERCICE 2012 |
|-------------------------|----------------------|----------------------|
| Chiffres d'affaires | 3 436 557€ | 2 530 730 € |
| Autres produits | 12 169 € | |
| Résultat d'exploitation | - 13 455 145€ | -11 804 734 € |
| Résultat financier | 121 760€ | 195 197 € |
| Résultat exceptionnel | 17 731 | - 32 493 € |
| Bénéfice (ou perte) | - 12 339 282 | -10 824 222 € |

2.11.2 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.

2.11.3 Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de la Société s'élève à 3 436 557 €.

2.11.4 Produits d'exploitation

En 2013, la Société a comptabilisé pour 3 770 965€ de produits d'exploitation. Au-delà du chiffre d'affaires enregistré, la Société a comptabilisé une production stockée à hauteur de 46 577€ et des reprises sur provisions, amortissements et transfert de charges à hauteur de 275 661€ ainsi que des autres produits pour 12 169€.

2.11.5 Résultat d'exploitation

En 2013, la Société a enregistré une perte d'exploitation de 13 455 145€ à comparer avec une perte d'exploitation de 11 804 734€ en 2012.

Les charges d'exploitation se sont élevées à 17 226 110€ dont 3 080 811€ d'achat de matières et autres approvisionnements, 9 464 708€ d'autres achats et charges externes et pour 4 667 196€ de charges de personnels (3 543 597€ de salaires et traitements et 1 123 599€ de charges sociales). En 2012, le montant total des charges d'exploitation était de 14 866 308€.

2.11.6 Résultat financier

En 2013, les produits financiers comptabilisés se sont élevés à 390 184€ à comparer aux 262 526€ de 2012 et les charges financières se sont élevées à 268 424€ à comparer aux 67 330€ l'année précédente. Le résultat financier 2013 était donc de 121 760 € en baisse par rapport à l'année précédente pendant laquelle le résultat financier comptabilisé s'est élevé à 195 197€.

2.11.7 Résultat exceptionnel

En 2013, la Société a comptabilisé un résultat exceptionnel de 17 731€ contre une perte de 32 493€ en 2012.

2.11.8 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 2013, la Société a comptabilisé 976 373 € au titre du CIR, un montant sensiblement supérieur aux 817 808€ perçus au titre de l'exercice 2012.

2.11.9 Résultats sociaux de l'exercice

Au cours de l'exercice 2013, la Société a enregistré une perte de 12 339 282€ à comparer avec la perte de 10 824 222€ enregistrée au cours de l'exercice précédent. Les pertes enregistrées depuis la création de la Société en 2006 jusqu'au 31 décembre 2012, sont comptabilisées en report à nouveau et s'élèvent à 34 994 373 €.

2.12 Progrès réalisés et difficultés rencontrées

Voir 1.1.6

2.13 Événements importants survenus depuis la clôture de l'exercice écoulé jusqu'à l'établissement du présent rapport

Voir 1.8 ci-dessus.

2.14 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 2012 :

| | Non Echu | - de 30 j | Entre 30 et 60 j. | + de 60 j. | Total TTC |
|--|----------|-----------|-------------------|------------|-----------|
| | | | | | |

| | | | | | |
|--------------------------|-----------|-------------|-----------|-----------|-------------|
| Montant total TTC | 250 250 € | 1 268 535 € | 619 859 € | 160 222 € | 2 298 866 € |
|--------------------------|-----------|-------------|-----------|-----------|-------------|

Exercice 2013 :

| | Non Echu | - de 30 j | Entre 30 et 60 j. | + de 60 j. | Total TTC |
|--------------------------|-----------|-------------|-------------------|------------|-------------|
| Montant total TTC | 124 653 € | 1 095 889 € | 310 965 € | 328 490 € | 1 859 997 € |

2.15 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.

2.16 Comptes de l'exercice – proposition d'affectation du résultat

Nous soumettons à votre approbation, les comptes sociaux de l'exercice clos le 31 décembre 2013 tels qu'ils vous ont été présentés et qui font apparaître une perte d'un montant de 12 339 282€.

Nous vous proposons d'affecter la perte de l'exercice clos le 31 décembre 2013, qui s'élève à la somme de 12 339 282 € euros, en totalité au compte « *Report à nouveau* » qui s'élèverait en conséquence à la somme négative de 47 333 655 €.

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

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

Néant.

2.18 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.

2.19 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.

2.20 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.

2.21 Filiales et participations

2.21.1 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.

2.21.2 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.

2.21.3 Cessions de participations

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

2.21.4 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 2013, Stentys Inc. a réalisé un chiffre d'affaires de 3 087 512USD 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 2013, le capital social de Stentys Inc. est de 10 000 USD divisé en 200 actions et son résultat net est de 11 345 USD.

2.21.4.1 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.

2.21.4.2 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.

2.22 Evolution prévisible et perspectives d'avenir

Se reporter au paragraphe 1.5 ci-dessus.

3. INFORMATIONS RELATIVES AU CAPITAL SOCIAL

Le capital social reconnu par le Conseil d'administration s'élevait à la date du 31 décembre 2013, à la somme de 333 345,69 €, divisé en 11 111 523 actions de 0,03 € de nominal chacune. Le capital social est cependant de 334 101,45€ divisé 11 136 715 actions de 0,03€ de nominal chacune suite à l'exercice de bons de souscription de part de créateur d'entreprise (BSPCE) par des employés et un dirigeant.

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 2013.

| Titulaire | % du capital détenu |
|--|---------------------|
| Tavernier Ventures Corporation et Jacques Seguin | 3,26% |
| Sofinnova | 17,54% |
| Scottish Equity Partner | 4,69% |
| Omnes Capital | 9,33% |
| Bpifrance Participations | 7,79% |
| Gonzague Issenmann | 1,33% |
| Public | 56,07% |
| Total | 100,00% |

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 4 février 2013, la société anonyme Omnes Capital1 (37-41 rue du Rocher, 75008 Paris), agissant pour le compte de fonds dont elle assure la gestion, a déclaré, à titre de régularisation, avoir franchi en baisse, le 15 novembre 2012, les seuils de 10% du capital et des droits de vote de la société STENTYS et détenir, à cette date et à ce jour, pour le compte desdits fonds, 1 039 077 actions STENTYS représentant autant de droits de vote, soit 9,35% du capital et des droits de vote de cette société. Ce franchissement de seuils résulte d'une augmentation de capital de la société STENTYS.

Le 15 mars 2013, M. Jacques Seguin a déclaré avoir franchi en baisse, le 11 mars 2013, directement et indirectement, par l'intermédiaire de la société de droit des Iles Vierges Britanniques Tavernier Ventures Corporation (P.O. Box 3152, Road Town, Tortola, Iles Vierges Britanniques) qu'il contrôle, les seuils de 5% du capital et des droits de vote de la société STENTYS et détenir directement et indirectement, 362 533 actions STENTYS représentant autant de droits de vote, soit 3,26% du capital et des droits de vote de cette société, répartis comme suit :

| | Actions et droits de vote | % capital et droits de vote |
|--------------------------------|---------------------------|-----------------------------|
| Tavernier Ventures Corporation | 355 636 | 3,20 |
| Jacques Seguin | 6 897 | 0,06 |
| Total M. Jacques Seguin | 362 533 | 3,26 |

A cette occasion, la société Tavernier Ventures Corporation a franchi individuellement en baisse les mêmes seuils. Ce franchissement de seuils résulte d'une cession d'actions STENTYS sur le marché.

Par ailleurs, M. Jacques Seguin a précisé, au titre de l'article 223-14 III et IV du règlement général, détenir 1 493 804 bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE) dont :

- 810 759 exerçables à tout moment jusqu'au 31 juillet 2016, au prix de 0,81 € par bon, pouvant donner droit à 289 711 actions STENTYS ;
- 599 712 exerçables à tout moment jusqu'au 15 juin 2019, au prix de 1,38 € par bon, pouvant donner droit à 214 297 actions STENTYS ; et
- 83 333 exerçables à hauteur de 6,5% à l'expiration de chaque trimestre écoulé à compter du 19 novembre 2010 et au plus tard le 19 novembre 2020, au prix de 12 € par bon, pouvant donner droit à 89 333 actions STENTYS.

Le 17 avril 2013, la société de droit des Iles Caïmans Capital Ventures International1 (One Capitol Place, P.O. Box 1787 GT, Grand Cayman, Iles Caïmans), a déclaré avoir franchi en baisse, le 10 avril 2013, les seuils de 5% du capital et des droits de vote de la société STENTYS et ne plus détenir aucune action de cette société.

Le 6 mai 2013, la société de droit écossais SEP III, LP1 (17 Blythswood Square, Glasgow G2 4AD, Ecosse, Royaume-Uni) a déclaré avoir franchi en baisse, le 30 avril 2013, les seuils de 5% du capital et des droits de vote de la société STENTYS et détenir 522 656 actions STENTYS représentant autant de droits de vote, soit 4,70% du capital et des droits de vote de cette société. Ce franchissement de seuils résulte d'une cession d'actions STENTYS sur le marché.

Le 22 juillet 2013, la Caisse des Dépôts et Consignations a déclaré détenir directement et indirectement, par l'intermédiaire de Bpifrance Participations SA, société dont elle détient le contrôle au travers de la société BPI Groupe SA1, 867 516 actions STENTYS représentant autant de droits de vote, soit 7,79% du capital et des droits de vote de cette société² ainsi répartis:

| | Actions | % capital | Droits de vote | % droits de vote |
|-------------------------------------|----------------|------------------|-----------------------|-------------------------|
| Bpi France Participations SA | 867 516 | 7,79 | 867 516 | 7,79 |
| Total CDC | 867 516 | 7,79 | 867 516 | 7,79 |

Cette détention résulte de la constitution de la Banque Publique d'Investissement dans le cadre de laquelle:

- l'Etat a apporté le 12 juillet 2013 l'intégralité de la participation qu'il détenait dans le Fonds Stratégique d'Investissement (le « FSI ») désormais dénommé « Bpifrance Participations », soit 49% du capital du FSI, à la société BPI-Groupe SA.
- la Caisse des Dépôts et Consignations (« CDC ») a apporté le 12 juillet 2013 l'intégralité de la participation qu'elle détenait dans le FSI désormais dénommé « Bpifrance Participations », soit 51% du capital du FSI, à la société BPI-Groupe SA.

Compte-tenu de ces apports (et d'autres opérations réalisées simultanément dans le cadre de la constitution de la Banque Publique d'Investissement), BPI-Groupe SA est désormais détenue à 50% par la CDC et à 50% par l'Etat et l'EPIC BPI-Groupe, étant précisé qu'il est d'ores et déjà convenu que les titres de BPI-Groupe SA temporairement détenus par l'Etat seront reclassés auprès de l'EPIC BPI-Groupe au plus tard dans un délai de 4 mois, et est contrôlée conjointement par la CDC et par l'EPIC BPI-Groupe.

Le 22 juillet 2013, BPI Groupe, établissement public à caractère industriel et commercial (ex EPIC OSEO), ci-après dénommé « EPIC BPI-Groupe » (27-31 avenue du Général Leclerc - 94710 Maisons Alfort Cedex) a déclaré avoir franchi en hausse, le 12 juillet 2013, indirectement par l'intermédiaire de Bpifrance Participations SA, société dont il détient indirectement le contrôle au travers de la société BPI Groupe SA1, les seuils de 5% du capital et des droits de vote de la société STENTYS et détenir indirectement, à cette date, 867 516 actions STENTYS représentant autant de droits de vote, soit 7,79% du capital et des droits de vote de cette société², répartis comme suit :

| | Actions | % capital | Droits de vote | % droits de vote |
|--|----------------|------------------|-----------------------|-------------------------|
| EPIC BPI-Groupe (à titre direct) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| EPIC BPI-Groupe (à titre indirect par l'intermédiaire de Bpifrance Participations SA (ex FSI))* | 867 516 | 7,79 | 867 516 | 7,79 |
| Total (actions et droits de votes possédés et détenus au titre de l'assimilation) | 867 516 | 7,79 | 867 516 | 7,79 |

* Bpifrance Participations (ex FSI) est détenue à 100% par BPI-Groupe SA

Ce franchissement de seuils résulte de la constitution de la Banque Publique d'Investissement dans le cadre de laquelle:

- l'Etat a apporté le 12 juillet 2013 l'intégralité de la participation qu'il détenait dans le Fonds Stratégique d'Investissement (le « FSI ») désormais dénommé « Bpifrance Participations », soit 49% du capital du FSI, à la société BPI-Groupe SA.
- la Caisse des Dépôts et Consignations (« CDC ») a apporté le 12 juillet 2013 l'intégralité de la participation qu'elle détenait dans le FSI désormais dénommé « Bpifrance Participations », soit 51% du capital du FSI, à la société BPI-Groupe SA.

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 | 116 473 | 137 699 | 111 080 | 113 581 |
| Prix | 13,131 | 10,039 | 9,999 | 9,406 |
| Montant total | 1 529 461,71 | 1 382 349,52 | 1 110 758,58 | 1 068 362,36 |
| Titres vendus | 112 403 | 140 607 | 111 266 | 112 615 |
| Prix | 13,163 | 10,054 | 10,038 | 9,418 |
| Montant total | 1 479 630,50 | 1 413 702,98 | 1 116 943,06 | 1 060 584,46 |

Au 31 décembre 2013, la Société détenait 4 117 actions Stentys acquises au prix moyen de 9,34€.

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 2013/2014 : 66 146

Plus haut (clôture) : 14,21€ le 7 mars 2013

Plus bas (clôture) : 8,93€ le 23 avril 2013

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 2013.

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 2013

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 | |
| Michel DARNAUD | Néant | | Néant |
| Gonzague ESSEMMANN | Néant | | Néant |
| SOFINNOVA Partners <i>représenté par Monsieur Antoine PAPIERNIK</i> | Pixium Vision Corwave SA | | Diatos SA (France) Fovea Pharmaceuticals SA (France) |
| <i>Mandats détenus à titre personnel par M. Antoine PAPIERNIK</i> | So finnova Partners SAS (France) Auris Medical AG Shockwave Medical, Inc Entourage Medical Technologies Inc (USA) MD Start (Suisse) Recor Medical Inc (Etats-Unis) Mainstay Medical Ltd (Irlande) | Directeur Général Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur | Administrateur de Corevalve Inc (Etats-Unis) Administrateur de Movetis NV (Belgique) Administrateur de Pro-Med AG (Autriche) Administrateur d'EOS Spa (Italie) Administrateur de Corevalve SA (France) Administrateur de CoAxia, Inc |
| Michael LESH | Middle Peak Medical Evera Medical | Président Président | Administrateur d'HeartScape Technologies |
| OMNES CAPITAL <i>représenté par Madame Alexia PEROUSE</i> | SuperSonic Imagine Gecko Biomedical Spineguard EyeteckCare Cellnovo Ltd Enterome Biosciences Pixium Vision | Membre du Conseil de surveillance Administrateur Administrateur Administrateur Observateur Observateur Administrateur | Membre du conseil de surveillance de Mutabilis Administrateur de EOS Imaging (ex Biospace Med) Administrateur de Circulite Inc. |
| <i>Mandats détenus à titre personnel par Madame Alexia PEROUSE</i> | Néant | | Néant |
| Bpifrance Participations <i>représenté par Madame Mailys FERRERE</i> | Groupe Grimaud DBV Technologies | Membre du Conseil de surveillance Censeur | Novasep Groupe Limagrain Holding |
| <i>Mandats détenus à titre personnel par Madame Mailys FERRERE</i> | | | |

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 cent cinquante mille euros par l'assemblée générale du 15 mai 2013 avec effet à partir de l'exercice 2013.

Les modalités de fixation et de répartition des jetons de présence ont été déterminées par le Conseil d'administration du 28 juin 2013 sur proposition du Comité de rémunération ainsi qu'il suit :

- 40.000 euros au Président du Conseil d'administration au titre de ses fonctions de Président et d'Administrateur,
- A hauteur d'un montant maximum de 25.000 euros par Administrateur indépendant, proportionnellement au taux de présence aux réunions du Conseil d'administration au cours de l'exercice considéré,
- 15.000 euros par Administrateur membre d'un Comité,
- 20.000 euros par Administrateur membre de deux Comités.

En conséquence, au cours de l'exercice 2013, seuls les administrateurs indépendants, le Président étant considéré comme un administrateur indépendant, ont perçu des jetons de présence pour une somme fixée à 100.000€ au total.

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

| Mandataires sociaux non dirigeants | Montants versés au cours de l'exercice 2013 | Montants versés au cours de l'exercice 2012 |
|------------------------------------|---|---|
| SOFINNOVA PARTNERS | | |
| Jetons de présence | 0 | 0 |
| Autres rémunérations | | |
| Michael LESH | | |
| Jetons de présence | 45.000 | 10.000 |
| Autres rémunérations | | |
| OMNES Capital | | |
| Jetons de présence | 0 | 0 |
| Autres rémunérations | | |
| BpiFrance Participations | | |
| Jetons de présence | 0 | 0 |
| Autres rémunérations | | |
| Michel DARNAUD* | | |
| Jetons de présence | 55.000 | 10.000 |
| Autres rémunérations | | 30.000 |
| TOTAL | 100.000 € | 50.000 € |

* Monsieur Michel Darnaud a été nommé Président du Conseil d'administration le 27 mars 2013, il était membre du Conseil d'administration jusqu'à cette date

2. Rémunération des administrateurs dirigeants

- Au cours de l'exercice 2013, Monsieur Gonzague Issenmann, Directeur Général de Stentys a reçu une rémunération brute en numéraire de 213 750€ (à l'exclusion de toute autre rémunération variable ou exceptionnelle).
- Pour les performances réalisées au cours de l'exercice 2013, Monsieur Gonzague Issenmann a reçu une rémunération exceptionnelle de 64 500€.
- 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 9 166 €.

Tableau récapitulatif des rémunérations de chaque administrateur dirigeant :

| | Exercice 2013 | | Exercice 2012 | |
|--|---------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | Montants dus | Montants versés | Montants dus | Montants versés |
| Michel DARNAUD (Président du CA) | | | | |
| Rémunération fixe | 55.000 | 27.500 | 10.000 | 10.000 |
| Rémunération variable | | | | |
| Rémunération exceptionnelle ** | | | 30.000 | 30.000 |
| Jetons de présence | | | | |
| Avantages en nature | | | | |
| TOTAL | | | 40 000 € | 40 000 € |
| Jacques SEGUIN (Président du CA) | | | | |
| Rémunération fixe | | | | |
| Rémunération variable | | | | |
| Rémunération exceptionnelle | | | | |
| Jetons de présence | | | | |
| Avantages en nature | | | | |

| | | | | |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| TOTAL | | | | |
| Gonzague ISSENMANN (Directeur Général) | | | | |
| Rémunération fixe | 213.750 € | 213.750 € | 200.000 € | 200.000 € |
| Rémunération variable | 0 € | | 0 € | |
| Rémunération exceptionnelle | 64.500 € | 60.000 € | 60 000 € | 60 000 € |
| Jetons de présence | 0 € | 0 € | 0 € | 0 € |
| Avantages en nature | 9.166 € | 9.166 € | 9 105 € | 9 105 € |
| TOTAL | 287 416€ | 282 916€ | 269 105€ | 269 105€ |
| TOTAL DIRIGEANTS | 342 416€ | 310 416€ | 269 105€ | 269 105€ |

* Monsieur Michel Darnaud a été nommé Président du Conseil d'administration le 27 mars 2013, il était membre du Conseil d'administration jusqu'à cette date. Monsieur Jacques Seguin était Président du Conseil d'administration jusqu'au 21 mars 2013.

** Monsieur Michel Darnaud a exercé au cours des années 2011 et 2012 une mission pour la Société pour laquelle il a été rémunéré à hauteur de 30 000€ en 2012. Cette mission a pris fin en septembre 2012.

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

| | Exercice 2013 | Exercice 2012 |
|---|-----------------|---------------|
| Michel DARNAUD – Président du CA | | |
| Rémunération due au titre de l'exercice | 55 000€ | |
| Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice* | | |
| Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice | | |
| TOTAL | 55 000 € | |
| Jacques SEGUIN – Président du CA | | |
| 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 | | |
| TOTAL | | |
| Gonzague ISSENMANN – Directeur Générale | | |
| Rémunération due au titre de | 287 416 € | 269 105 € |

| | | |
|---|------------------|------------------|
| l'exercice | | |
| Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice | | 221 399 € |
| Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice | | |
| TOTAL | 287 416 € | 490 504 € |
| TOTAL DIRIGEANTS | 342 416 € | 490 504 € |

* Monsieur Michel Darnaud a été nommé Président du Conseil d'administration le 27 mars 2013, il était membre du Conseil d'administration jusqu'à cette date. Monsieur Jacques Seguin était Président du Conseil d'administration jusqu'au 21 mars 2013.

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 | 11/03/2013 | Exercice de BCE | Autre | 2,272 | 36 540,00 |
| Monsieur Gonzague Issenmann | 11/03/2013 | Cession | Action | 13,265 | 177 709,87 |
| Professeur Jacques Seguin | 11/03/2013 | Cession | Action | 13,418 | 3 949 422,85 |
| Professeur Jacques Seguin | 12/03/2013 | Cession | Action | 12,783 | 1 723 783,39 |
| Professeur Jacques Seguin | 13/03/2013 | Cession | Action | 12,593 | 568 767,36 |
| Monsieur Gonzague Issenmann | 28/05/2013 | Acquisition | Action | 10,060 | 20 120,00 |

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)**

| | 31/12/2009 | 31/12/2010 | 31/12/2011 | 31/12/2012 | 31/12/2013 |
|---|------------|------------|------------|-------------|-------------|
| Capital social | 156 985 | 217 432 | 219 092 | 333 346 | 333 346 |
| Nbre des actions ordinaires existantes | 15 698 490 | 7 247 732 | 7 303 059 | 11 111 523 | 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 | 1 239 500 | 1 513 161 | 1 548 277 | 1 593 409 | 1 364 326 |
| OPERATIONS ET RESULTATS | | | | | |
| Chiffre d'affaires hors taxes | 0 | 305 591 | 1 431 578 | 2 530 730 | 3 393 552 |
| Résultat avant impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions | -5 255 648 | -7 368 315 | -8 543 295 | -10 560 073 | -12 094 038 |
| Impôts sur les bénéfices | 0 | 0 | 0 | | |
| Participation des salariés au titre de l'exercice | | | | | |
| Résultat après impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions | -5 275 312 | -7 508 766 | -8 863 829 | -10 824 222 | -12 339 282 |
| Résultat distribué | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| RESULTAT PAR ACTION | | | | | |
| Résultat après impôts, participation des salariés mais avant dotations aux amortissements et provisions | -0,33 | -1,02 | -1,17 | -0,95 | -1,09 |
| Résultat après impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions | -0,34 | -1,04 | -1,21 | -0,97 | -1,11 |
| Dividende distribué à chaque action | | | | | |
| PERSONNEL | | | | | |
| Effectif en fin d'année des salariés employés | 11 | 17 | 21 | 30 | 30 |
| Montant de la masse salariale de l'exercice | 796 637 | 1 861 994 | 2 892 430 | 3 499 116 | 3 560 090 |
| Montant des charges sociales de l'exercice | 202 984 | 567 783 | 830 531 | 989 452 | 1 123 599 |

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 2013 dans le domaine des augmentations de capital et l'utilisation faite de ces délégations au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2013.

L'assemblée générale mixte du 15 mai 2013 a conféré au Conseil d'administration certaines délégations l'autorisant à augmenter le capital de la Société, avec faculté de subdélégation dans les conditions prévues par la loi.

Pour votre parfaite information, nous vous rappelons que l'assemblée générale mixte du 31 mai 2011 a conféré au Conseil d'administration certaines délégations l'autorisant à attribuer des options de souscription ou d'achat d'actions ainsi que des actions attribuées gratuitement au profit des salariés de la société.

| Objet | Date de l'assemblée générale | Durée de la délégation (Echéance) | Plafond | Utilisation faite de ces délégations |
|---|---|--|--|--------------------------------------|
| Augmentation de capital par émission d'actions ou de valeurs mobilières. donnant accès au capital, avec maintien du droit préférentiel de souscription | 15 mai 2013 (11 ^{ème} résolution) | Vingt-six mois (jusqu'au 15 juillet 2015) | - Montant nominal maximum des augmentations de capital : 100.003,69 €. - Montant nominal maximum de titres de créances : 30.000.000 € | Néant |
| Augmentation de capital par émission d'actions ou de valeurs mobilières. donnant accès au capital, avec suppression du droit préférentiel de souscription par voie d'offre visée à l'article L. 411-2 II du Code monétaire et financier | 15 mai 2013 (12 ^{ème} résolution) | Vingt-six mois (jusqu'au 15 juillet 2015) | Dans la limite de 20% du capital social par an et des plafonds suivants : - Montant nominal maximum des augmentations de capital : 66.669,12 € ⁽¹⁾ - Montant nominal maximum de titres de créances : 15.000.000 € ⁽²⁾ | Néant |
| Augmentation de capital par émission d'actions avec suppression du droit préférentiel de souscription en fixant librement le prix d'émission | 15 mai 2013 (13 ^{ème} résolution) | Vingt-six mois (jusqu'au 15 juillet 2015) | Dans la limite de 10% du capital par période de 12 mois et des plafonds suivants : - Montant nominal maximum des augmentations de capital : 66.669,12 € ⁽¹⁾ - Montant nominal maximum de titres de créances : 15.000.000 € ⁽²⁾ | Néant |

| Objet | Date de l'assemblée générale | Durée de la délégation (Echéance) | Plafond | Utilisation faite de ces délégations |
|---|---|--|---|--------------------------------------|
| Augmentation du nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription | 15 mai 2013 (14 ^{ème} résolution) | Vingt-six mois (jusqu'au 15 juillet 2015) | Dans la limite de 15% de l'émission initiale et des plafonds suivants : - Montant nominal maximum des augmentations de capital : 66.669,12 € ⁽¹⁾ - Montant nominal maximum de titres de créances : 15.000.000 € ⁽²⁾ | Néant |
| Augmentation de capital par émission d'actions ou de valeurs mobilières donnant accès au capital, rémunérant des apports en nature en cas d'OPE | 15 mai 2013 (15 ^{ème} résolution) | Vingt-six mois (jusqu'au 15 juillet 2015) | - Montant nominal maximum des augmentations de capital : 83.336,40 € ⁽¹⁾ - Montant nominal maximum de titres de créances : 15.000.000 € ⁽²⁾ | Néant |
| Augmentation de capital par émission d'actions ou de valeurs mobilières donnant accès au capital, rémunérant des apports en nature d'actions ou de valeurs mobilières | 15 mai 2013 (16 ^{ème} résolution) | Vingt-six mois (jusqu'au 15 juillet 2015) | Dans la limite de 10% du capital et des plafonds suivants : - Montant nominal maximum des augmentations de capital : 66.669,12 € ⁽¹⁾ - Montant nominal maximum de titres de créances : 15.000.000 € ⁽²⁾ | Néant |
| Attribution de bons de souscription d'actions au profit d'une catégorie de personnes (conseils en stratégie et en financement de compétence internationale liées à la Société par un contrat de service, de conseil ou de consultant) | 15 mai 2013 (18 ^{ème} résolution) | Dix-huit mois (jusqu'au 15 novembre 2014) | Montant maximal de l'autorisation : 200.000 actions | Néant |

| Objet | Date de l'assemblée générale | Durée de la délégation (Echéance) | Plafond | Utilisation faite de ces délégations |
|---|---|--|---|---|
| Attribution d'options de souscription ou d'achat d'actions au profit des salariés ou dirigeants | 31 mai 2011 (22 ^{ème} résolution) | Trente-huit mois (jusqu'au 31 juillet 2014) | Montant maximal de l'autorisation : 626.339 actions ⁽³⁾ | Utilisation de la délégation à hauteur de : - 66.000 actions par attribution de 66.000 options de souscription par décision du conseil d'administration du 27 septembre 2011 - 21.000 options de souscription d'actions par décision du conseil d'administration du 23 mars 2012 - 13.000 actions par attribution de 13.000 options de souscription par décision du conseil d'administration du 12 décembre 2012 |
| Attribution gratuite d'actions des salariés ou dirigeants | 31 mai 2011 (23 ^{ème} résolution) | Trente-huit mois (jusqu'au 31 juillet 2014) | Montant maximal de l'autorisation : 626.339 actions ⁽³⁾ | Néant |

⁽¹⁾ ce montant s'imputant sur le plafond maximum global de 83.336,40 € visé à la 17^e résolution de l'assemblée générale du 15 mai 2013, ce montant constituant un plafond maximum global des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées en vertu des délégations conférées aux termes des 12^e, 13^e, 14^e, 15^e et 16^e résolutions de l'assemblée générale du 15 mai 2013

⁽²⁾ ce montant s'imputant sur le plafond maximum global de 15.000.000 euros € visé à la 17^e résolution de l'assemblée générale du 15 mai 2013, ce montant constituant un plafond maximum global des titres de créance susceptibles d'être réalisées en vertu des délégations conférées aux termes des 12^e, 13^e, 14^e, 15^e et 16^e résolutions de l'assemblée générale du 15 mai 2013.

⁽³⁾ dans la limite d'un plafond global d'émission de 626.339 actions commun aux 20^{ème}, 21^{ème}, 22^{ème} et 23^{ème} résolutions de l'assemblée générale du 31 mai 2011.

Annexe 3**RAPPORT SUR LES CONSEQUENCES SOCIALES ET ENVIRONNEMENTALES DE L'ACTIVITE DE LA SOCIETE POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2013***Contexte*

En 2013, conformément à la législation il a été décidé d'émettre un rapport RSE. La priorité a été donnée en premier lieu à l'élargissement des éléments décrits dans le présent rapport de gestion. Il a de plus été décidé de procéder pour cette première année à une vérification de certaines informations sélectionnées par le cabinet EY, qui a donné lieu à l'émission d'un rapport d'assurance modérée qui peut être consulté sur le site internet de la Société

Il est précisé que les informations des paragraphes suivants concernent Stentys SA ainsi que son unique filiale Stentys Inc..

1. Emploi et responsabilité sociale*Préambule*

STENTYS est une société de recherche, de développement et de commercialisation de matériels médicaux innovants. A ce titre, son personnel est considéré comme une de ses principales ressources. Depuis sa création, la Société identifie comme un axe majeur de développement sa capacité à attirer, retenir et motiver ses collaborateurs.

La Société a toujours axé son développement à l'international avec la création dès 2008 d'une filiale aux Etats Unis. Au 31 décembre 2013, Stentys est présente en France, aux Etats Unis, en Belgique, En Italie, aux Pays-Bas, en Suisse, en Pologne. L'ensemble des salariés est recruté au travers de contrats de travail locaux avec pour chacun la législation et les règles propres au pays où réside le salarié.

a. Emploi

Le tableau ci-dessous résume les indicateurs chiffrés retenus pour décrire l'emploi chez STENTYS sur les trois dernières années :

L'effectif total et la répartition des salariés par sexe et par âge

| | 2011 | 2012 | 2013 |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Effectif (en « têtes ») | 26 | 35 | 38 |
| Répartition du personnel Masculin (%) | 77% | 71% | 58% |
| Répartition du personnel Féminin (%) | 23% | 29% | 42% |
| Age moyen (ans) | 43 ans | 42 ans | 42 ans |
| Collaborateurs âgés de 45 ans ou plus (salariés, %) | 62% | 43% | 35% |
| Masse salariale | Cf annexes aux comptes consolidés | Cf annexes aux comptes consolidés | Cf annexes aux comptes consolidés |

L'effectif total et la répartition des salariés par sexe et par âge

| | 2011 | 2012 | 2013 |
|-----------------------------|------|------|------|
| Cadres | 25 | 33 | 34 |
| Non Cadres | 1 | 2 | 4 |
| Contrats à durée déterminée | 0 | 1 | 0 |

La répartition Hommes/Femmes a évolué en faveur des femmes avec une évolution de 29% en 2012 à 42 % en 2013.

L'âge moyen des effectifs de Stentys reste stable aux environs de 42 ans et la part de personnel de 45 ans ou plus est stable et correspond à la volonté de la Société d'avoir des collaborateurs expérimentés et autonomes dans leur fonction.

Les effectifs consolidés de STENTYS sont en hausse depuis la création de la Société avec des embauches régulières depuis la date de la création de l'entreprise et une accélération depuis l'entrée en phase de pré-commercialisation en 2010.

Nationalités et présences géographiques

| Au 31 décembre | 2011 | 2012 | 2013 |
|----------------|------|------|------|
| France | 10 | 14 | 15 |
| Etats Unis | 5 | 5 | 8 |
| Allemagne | 3 | 3 | 1 |
| Belgique | 4 | 5 | 5 |
| Suisse | 1 | 1 | 1 |
| Danemark | 1 | 1 | |
| Suède | | 1 | |
| Pays Bas | 1 | 2 | 2 |
| Italie | 1 | 2 | 3 |
| Pologne | 1 | 1 | 2 |
| Espagne | 1 | 1 | |

La multiplication des nationalités et de la présence à l'international entraîne une organisation de travail très décentralisée. Au-delà des bureaux parisiens où se situe le siège de l'entreprise, la Société a des bureaux et un laboratoire de R&D à Princeton dans le New Jersey aux Etats Unis. Les autres salariés travaillent de chez eux en « home office ». Cependant, les salariés bénéficiant d'un lieu de travail décentralisé sont essentiellement des commerciaux ou des responsables cliniques et sont très souvent en déplacement.

Les embauches et les départs

| | 2011 | 2012 | 2013 |
|--------------------------------------|------|------|------|
| Nombre de créations nettes d'emplois | + 9 | + 8 | + 2 |
| Taux de départs (%) | 23% | 10% | 36% |

Cette organisation offre une grande souplesse aux salariés de l'entreprise qui peuvent organiser leur temps de travail en fonction d'objectifs

La Société s'attache à estimer régulièrement les besoins en compétences en fonction de ses orientations stratégiques, lors des réunions de préparation des budgets et au cours des réunions du Comité exécutif. Le personnel est amené à changer d'équipe, de fonction ou à avoir de nouvelles responsabilités, selon les évolutions des projets de l'entreprise, des fluctuations d'activité, des compétences et attentes des salariés en termes de développement ou de réorientation.. Elles permettent aux collaborateurs d'élargir leur champ d'activité et de développer de nouvelles compétences.

A l'écoute de ses équipes au travers de rencontres régulières avec ses collaborateurs, le management de Stentys va privilégier la mobilité interne, la promotion et les évolutions individuelles avant de recourir au recrutement. A titre d'exemple, en 2013, trois membres de l'équipe de Stentys ont eu une évolution significative correspondant à leur attente.

Promotion et évolution :

- 1 country manager devient International Sales Director;
- 1 Product specialist évolue vers la fonction commerciale selon son souhait et son potentiel ;
- 1 ingénieur R&D est transféré aux US afin de participer à l'étude APPOSITION V ;

Le personnel se caractérise par un haut niveau de qualification : les cadres représentent plus de 90% de l'effectif. L'effectif du département R&D comprend 17 salariés dont une partie importante d'ingénieurs et de scientifiques.

31 décembre 2013, sur l'effectif 45% du personnel est dédié aux activités de recherche et développement.

Entre 2012 et 2013, les effectifs de Stentys se sont accrus de trois personnes supplémentaires, 4 personnes supplémentaires en Recherche et Développement essentiellement pour la gestion de l'étude APPOSITION V et une personne en moins en administratif. Toutes les nouvelles recrues ont été embauchées avec des contrats à durée indéterminée.

Le plan de recrutement est établi en fonction des compétences nécessaires au développement de l'entreprise. Les fiches de définition de fonction sont régulièrement mises à jour, pour prendre en compte les évolutions des missions. En 2013, 15 recrutements ont été réalisés dont plus des 2/3 sont des femmes. Tous les nouveaux salariés ont intégré l'entreprise sous contrat à durée indéterminée

Cependant au cours de l'année 2013, la Société a connu un nombre important de départs au sein de ses équipes. Au total 12 personnes ont quitté la Société. Pour faire face à cette situation, il a été décidé fin 2013 de recruter un Directeur des ressources humaines à temps partagé. Cette personne qui exerce cette fonction dans différentes entreprises, a vocation à améliorer l'intégration des nouveaux collaborateurs et à rapprocher les équipes qui travaillent dans les différents pays d'Europe.

En 2013, un plan d'intégration des nouveaux collaborateurs a été mis en place avec pour chaque nouveau collaborateur le suivi d'une formation d'un minimum de 3 jours présentant

- l'organisation et les procédures propres à Stentys,
- les produits, et ;
- les études cliniques.

i. Organisation et durée du travail

La multiplicité des contrats de travail due à la présence dans de nombreux pays impose pour chacun d'entre eux des règles propres et oblige la mise en place d'une organisation souple et adaptée. Ainsi les contrats de travail stipulent les obligations légales conformément aux règles nationales, nombre de jours de congés annuels, horaires de travail, jours fériés, ...

Ensuite, les salariés qui ne travaillent ni au siège, ni dans les locaux de la filiale bénéficient d'une très grande autonomie dans la gestion quotidienne de leur emploi du temps. La plupart d'entre eux sont des commerciaux ou des responsables cliniques. Dans les deux cas, ils sont très souvent en déplacement.

Les fondements de l'organisation du travail sont basés sur la réalisation d'objectifs ; les salariés s'organisent selon leur activité pouvant ainsi alterner des déplacements et des journées de travail à leur domicile.

Le taux d'absentéisme est faible 2013 comme il l'était les années passées. Les jours d'absences sont majoritairement des jours d'absences pour maladie et parfois des jours « enfants malades ». Aucune absence n'est liée à un accident du travail ou une maladie professionnelle.

ii. Relations sociales

Stentys vient juste de franchir les seuils légaux entraînant la mise en place d'instances Représentatives de la Société. Il s'agira d'organiser des élections de Délégués du Personnel en 2014. Aucune autre instance représentative n'est exigée pour le moment.

Communication interne

La vie de l'entreprise repose sur une communication interne riche et un management participatif qui favorisent la participation des salariés à la définition des objectifs. Ceci se traduit notamment par :

- L'organisation et la participation des équipes commerciales et cliniques aux réunions bi-annuelles de revue de projets et d'orientation stratégique ;
- Des réunions d'informations générales ;
- Des réunions régulières au sein des différents départements afin d'échanger sur les projets en cours.

La taille limitée de l'entreprise ainsi que le niveau de séniorité encourage une collaboration et une approche très participative.

En 2013, l'arrivée d'une DRH à temps partagé a aussi été un élément important dans le développement et l'amélioration de la communication interne.

iii. Santé et sécurité – Conditions de travail Santé & Sécurité

Au cours des 3 dernières années aucun accident de travail n'a été recensé au sein de l'entreprise.

Les centres de cathétérisme sont équipés d'appareils d'angiographie qui fonctionnent à l'aide de rayons X. Une présence trop longue dans ces centres peut à terme affecter la santé de l'individu exposé.

Parce que certains salariés de l'entreprise sont exposés à des rayons X, l'entreprise a décidé de les équiper de dosimètres afin qu'ils puissent suivre leur exposition à ces rayons.

Ainsi les salariés de Stentys exposés font l'objet d'une surveillance médicale spéciale.

iv. Conditions de travail

Les effectifs qui ne bénéficient pas d'un bureau à domicile sont répartis au siège de la Société à Paris ou dans les locaux de la filiale à Princeton NJ.

Le siège de la Société est implanté à Paris dans le quartier de l'Opéra. Cette adresse est très centrale et permet aux salariés de limiter leur temps de transport quel que soit l'endroit où ils résident grâce à de nombreuses lignes de métro, du bus et de RER. Cela permet aussi aux salariés étrangers de se rendre aisément au siège de l'entreprise soit par train soit par avion. Ils bénéficient aussi lors de séjours prolongés d'un environnement plaisant et vivant.

Le personnel dispose d'un espace de travail agréable avec une surface de bureaux de 250 m². Tous les salariés bénéficient d'un poste de travail complet (bureau, poste informatique, ...) et de lumière naturelle dans leurs bureaux.

Les bureaux et le laboratoire de Princeton se situent dans un cadre verdoyant proche de la prestigieuse université et à une heure de train de la gare de New York permettant ainsi un accès aisé pour les voyageurs.

v. Formation

Le caractère très international des employés de Stentys ne permet pas de mettre en place une gestion globale de formations. Certains salariés français ont, au cours des années passées, bénéficié de formation particulières comme des sessions de perfectionnement à l'anglais, langue de travail au sein de la Société.

Cependant, tout nouvel employé, dès son arrivée au sein de l'entreprise, est invité à passer 3 jours au siège afin de se familiariser avec les produits, les projets, les études cliniques en cours de réalisation. Il est aussi sensibilisé à l'environnement logiciel et à l'esprit qui règne au sein de l'entreprise.

De plus, compte tenu de l'évolution des produits et des compétences techniques de Stentys, les formations techniques sont essentiellement faites en interne, en face à face.

Ensuite, certains salariés peuvent bénéficier de formations spécifiques (utilisation de logiciels, cours de langues, ...). Ces formations dispensées au cas par cas représentent quelques dizaines d'heures par an.

vi. La rémunération globale

La rémunération des salariés de Stentys respecte l'ensemble des dispositions légales propres à chaque pays dans lequel est installé le collaborateur, avec bien entendu le respect du salaire minimum de la catégorie. Les règles de rémunération s'établissent en fonction des postes concernés ainsi que du marché. La rémunération globale est constituée de salaires fixes, de partie variable (fixée, dépendante du poste et du résultat aux objectifs fixés entre collaborateur et management) de voitures de fonction si la fonction l'impose.

Les dispositifs tels que la couverture prévoyance et maladie est spécifique à chaque pays, selon la réglementation et les pratiques locales.

Les augmentations de salaire restent stables depuis ces 3 dernières années (en moyenne 2 à 4% d'augmentation de la masse salariale à périmètre constant)

Un comité des rémunérations assure la cohérence et l'équité des augmentations pour chacun des collaborateurs.

vii. Egalité de traitement

Les mesures prises en faveur de l'égalité entre les femmes et les hommes

Bien que non assujettie à la mise en place de plan d'action en faveur de l'égalité entre les hommes et les femmes, Stentys reste vigilante à l'équilibre entre les hommes et les femmes.

De plus, le taux de femmes dans le management est faible. Cependant, sur 2 recrutements de manager en 2013 en tant que responsable pays, le recrutement d'une femme a été réalisé.

La politique de lutte contre les discriminations

Pourcentage de seniors dans l'effectif (salariés âgés de 45 ans et plus)

2011 : 62%

2012 : 43%

2013 : 35%

Présence de 9 nationalités différentes à fin 2013 au sein de l'entreprise

Depuis sa création, Stentys n'a pas recruté de salarié handicapé.

viii. Promotion et respect des stipulations des conventions fondamentales de l'Organisation Internationale du Travail relatives au respect de la liberté d'association et du droit de négociation collective, à l'élimination des discriminations en matière d'emploi et de profession, à l'élimination du travail forcé ou obligatoire, à l'abolition effective du travail des enfants

Tous les salariés de Stentys sont basés en Europe et aux Etats Unis. La Société se conforme aux réglementations en vigueur.

b. Environnement

Préambule

Du fait de son activité (recherche, développement et commercialisation), la Société considère que son impact environnemental direct est faible.

Les activités de recherche sont réalisées dans ses laboratoires de Princeton, NJ, USA et sous-traitées à des prestataires.

Les activités cliniques sont en grande partie sous traitées auprès d'hôpitaux et de prestataires spécialisés.

La production et la distribution de ses dispositifs médicaux sont sous traités auprès d'industriels spécialisés respectant les normes locales et internationales.

Les activités de la Société sont essentiellement des activités de bureau et de laboratoire. Elles ne génèrent aucune nuisance sonore particulière pour le personnel ou les personnes riveraines.

Par ailleurs, la Société opère pour ses recherches dans un cadre réglementaire extrêmement contraint, auquel elle se conforme. La Société dispose de tous les agréments nécessaires à la conduite de ses activités.

i. Utilisation durable des ressources

Les locaux utilisés par la Société n'étant pas indépendants, il n'est pas possible à ce jour de relever des indicateurs de consommation de ressources. Dans ce cadre, aucun des indicateurs suivants n'a été retenu comme pertinents :

- Consommation énergétique ;
- Volume d'eau consommé annuellement ;
- Pollution et gestion de déchets ;
- Quantité de déchets de laboratoire envoyés dans un centre spécifique de gestion ;
- Politique générale en matière environnementale et protection de la biodiversité

ii. Politique générale en matière environnementale et protection de la biodiversité

Non applicable

2. Relations entretenues avec les parties prenantes

STENTYS développe et commercialise des solutions innovantes pour le traitement des patients ayant subi un infarctus du myocarde aigu (crise cardiaque) et présentant une coronaropathie complexe. Les stents auto-apposants de STENTYS sont conçus pour s'adapter aux vaisseaux de diamètre ambigu ou variable, en particulier après un infarctus, afin d'éviter les problèmes de mal-apposition liés aux stents conventionnels. Le Groupe évolue dans le domaine de la recherche médicale, ce qui implique des connaissances spécifiques développées en particulier en France et aux Etats-Unis.

a. La phase d'enregistrement et d'autorisation de mise sur le marché

La Société développe et commercialise des dispositifs médicaux de Classe III dont l'évaluation de la conformité a été réalisée par un organisme notifié afin d'obtenir les certificats CE nécessaires au marquage CE qui permet de commercialiser le produit entre autres dans l'Espace Economique Européen (EEE) incluant l'Union Européenne.

L'obtention des certificats CE est subordonnée à la conduite d'essais pré-cliniques selon les référentiels normatifs européens et/ou internationaux applicables à ces dispositifs ainsi que des essais cliniques et à la revue de leurs résultats par l'organisme notifié. Cet organisme procède également à l'approbation de l'étiquetage des dispositifs et à la certification du système de management de la qualité de la Société et la surveillance de ce système afin de s'assurer que les dispositifs fabriqués et mis sur la marché sont bien conformes à ceux approuvés par le dit-organisme., la fabrication, l'étiquetage, la distribution et la commercialisation du matériel médical. De la sorte, la Société se conforme aux dispositions de la Directive Européenne 93/42/CEE applicable aux dispositifs qu'elle fabrique et met sur le marché;

Directive qui harmonise les conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux au sein de l'Espace Economique Européen.

Par ailleurs, pour la commercialisation dans certains pays de l'Espace Economique Européen (EEE), la Société procède à des enregistrements spécifiques nationaux (France, Espagne, Italie, Portugal, ...). Hors de l'EEE, et dans la plupart des pays, la Société procède à des demandes d'autorisation de mise sur le marché ou des enregistrements nationaux sur la base, entre autres, d'un dossier technique plus ou moins complexe et détaillé selon les pays, des certificats CE et des Certificats de Libre Vente en France. Dans certains pays, l'enregistrement spécifique n'est applicable qu'à la vente des dispositifs médicaux dans les hôpitaux du secteur public.

Aux Etats-Unis, la Société se conforme à la réglementation américaine et procède aux demandes d'autorisation auprès de la FDA chargée d'autoriser la conduite d'essais cliniques et la mise sur le marché des dispositifs aux Etats Unis via, entre autres, le contrôle des tests précliniques et cliniques, la fabrication, l'étiquetage, la distribution et la commercialisation du matériel médical. Dans ce contexte, la Société a reçu en 2012 une IDE (« *Investigational Device Exemption* ») de la FDA qui est une autorisation pour la conduite d'une étude clinique aux Etats-Unis portant sur ses stents BMS, en vue de collecter les données nécessaires pour la procédure d'autorisation de mise sur le marché ("PMA) exigée pour ces produits.

b. Sécurité des bénéficiaires

Comme mentionné ci-dessus (phase d'enregistrement et d'autorisation de mise sur le marché), préalablement au marquage CE, la Société réalise entre autres des essais cliniques afin de garantir la sécurité et la santé des patients conformément au processus de validation correspondant à la Phase III de la procédure Recherche et Développement de la Société: SOP 07 (SOP_Research & Development). Les essais cliniques conduits par la Société tant pour l'obtention des certificats CE (études "*pre-market*") que pour la surveillance de l'utilisation des dispositifs approuvés (études "*post-market*") sont réalisés dans le respect des exigences de la norme européenne et internationale relative aux bonnes pratiques cliniques qui leur sont applicables. Avant de mettre en œuvre les études nécessaires à l'obtention des certificats CE, la Société demande dans chacun des pays concernés l'avis d'un (ou de plusieurs) comité d'éthique (CPP (Comité de Protection et des Personnes) en France) et l'autorisation de l'autorité compétente (ANSM en France (article L.1121-4 de la loi de santé publique du code de la santé publique)).

De la sorte, la Société se conforme aux dispositions de la Directive Européenne 93/42/CEE applicable aux dispositifs qu'elle fabrique et met sur le marché; Directive qui harmonise les conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux au sein de l'Espace Economique Européen.

Dans le contexte de surveillance de ces produits commercialisés, la Société a mis en place d'une part des "registres" internationaux pour répondre aux exigences européennes en matière de surveillance clinique post commercialisation et permettant de collecter des informations relatives à l'utilisation de ses produits et aux éventuelles complications observées. Par ailleurs, concernant les procédures de remontée d'informations (réclamations et non-conformités) sur l'efficacité et la sécurité des produits et des «événements indésirables graves» (matéiovigilance), et conformément aux exigences réglementaire, la Société a mis en place une procédure de collecte des informations auprès des utilisateurs afin de permettre leur analyse et un retour d'information vers les 'utilisateurs. Il s'agit de la procédure SOP 03 (Exception Report). Ces remontées d'informations et leur analyse sont discutées en interne régulièrement avec les différentes personnes concernées (R&D, Réglementaire, Commercial, Qualité, ...). Ces analyses peuvent conduire, si nécessaire, à la mise en place de corrections et d'actions correctives/préventives (CAPA).

Le cas échant, si les actions peuvent conduire à des rapports de vigilance auprès des autorités réglementaires ainsi qu'à des actions sur le terrain qui sont décrites dans la procédure de la Société SOP 05 (Vigilance & Recall).

Tout comme le souci de se conformer aux exigences réglementaires de l'UE, des USA, et des organismes de réglementation dans les pays où ses produits sont mis sur le marché, d'améliorer en permanence et maintenir l'efficacité du système de management de la qualité, ceci s'inscrit également dans la politique Qualité de la Société, revue annuellement (§ 5.6 du Manuel Qualité - STENTYS_QAM) à travers la satisfaction client qui fait partie de ses objectifs (§ 5.1 du Manuel Qualité) mais aussi à travers l'engagement de sa direction d'assurer une utilisation sûre et efficace de ses dispositifs dans le traitement des patients.

Mesures d'accompagnement et de formation des équipes médicales à l'utilisation des produits

Afin de répondre aux particularités de son dispositif médical (stent auto-expansif ou auto-apposant), la Société propose aux médecins utilisateurs en fonction de leur expérience passée, des formations sur l'utilisation de ses dispositifs, à travers :

- des formations sur animaux
- des présentations et manipulations sur banc de démonstration

c. Pratique des affaires:

La Société s'adapte au fur et à mesure que la réglementation évolue tout en s'informant au préalable des évolutions de la réglementation en cours afin de se préparer à ces changements.

Dans ce contexte, la Société suit actuellement l'évolution de la révision de la réglementation européenne sur les dispositifs qui aura un impact sur les procédures d'autorisation et de surveillance de la commercialisation de ses dispositifs dans les années à venir.

Ainsi la Société a mis en place des outils afin de se conformer à la loi française « loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 » parue au JO n°0302 dite « Loi Bertrand » qui impose de nouvelles mesures en matière de déclarations, de transparence et de publicité.

Concernant l'indépendance des professionnels de santé et en particulier des leaders d'opinion et des investigateurs, la Société établit des contrats de prestation qui sont ensuite soumis en France au CNOM (Conseil National de l'Ordre des Médecins) pour avis. C'est seulement sur la base d'un tel contrat que les investigateurs peuvent être rémunérés. Il en va de même pour les associations impliquées dans la conduite d'essais cliniques via des conventions de recherche scientifique. La rémunération est possible à condition que les statuts de l'association permettent de participer aux essais cliniques et de percevoir des rémunérations liées à la réalisation de prestations réelles.

La Société veille aussi à se conformer au code de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts suite à la mise en place du « Sunshine Act » à la française. Introduit par la « loi Bertrand » le nouvel article L.1453-1 du code de la santé publique a pour objet d'instaurer un système de transparence pour améliorer l'information du public sur les liens entre les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé et les professionnels de santé. Pour le législateur, ce nouveau système de transparence doit contribuer à dissiper les soupçons qui ont pu naître quant à l'indépendance notamment des médecins, pharmaciens, sociétés savantes et de la presse spécialisée, à la suite de scandales sanitaires.

En pratique, les entreprises du secteur de la santé sont tenues de rendre public l'existence des conventions ou contrats conclus et des avantages consentis aux différents acteurs intervenant dans le domaine de la santé (professionnels de santé) dès lors que ces derniers concluent de telles conventions ou perçoivent des avantages dans l'exercice habituel de leur profession. Toutes les conventions sont visées et doivent être rendues publiques (exemple : un contrat d'orateur pour un médecin lors d'un congrès doit être rendu public).

Les avantages consentis concernés

Ainsi la Société rend public tous les avantages en nature ou en espèces dont le montant est égal ou supérieur à 10€ toutes taxes comprises, que la Société procure, directement ou indirectement, aux médecins, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes, ... (articles L. 1453-1 et D. 1453-1 du code de la santé publique). Ces informations sont disponibles sur le site internet public unique mentionné à l'article R. 1453-4 du code de la santé publique. Et à compter d'Avril 2014, ces informations seront rendues publiques sur le site de l'HAS, en langue française, pendant une durée de 5 ans.

Une présentation « FR-Rémunération professionnels santé- 2013-01 » a été transmise au Directeur Commercial France pour communication et formation auprès des Responsables Régionaux France (incluant les éléments principaux de la Loi DMOS – n°4113-6 de 1996 (loi Anti Cadeau))

Les Responsables Commerciaux France et autres différents acteurs concernés ont été régulièrement informés durant l'année 2013 des évolutions concernant la Loi Bertrand (« Sunshine Act » à la française) et la déclaration de transparence. Une procédure sur la Loi Bertrand sera rédigée au sein de la Société d'ici Juin 2014 dès lors que tous les textes réglementaires seront publiés.

Par ailleurs, la Société ne diffuse aucune publicité auprès du public conformément à la législation de dispositifs de classe III. Il est également à noter que la Société, conformément à la loi française, demande auprès de l'ANSM, un visa d'autorisation des documents commerciaux et publicités concernant les stents coronaires qu'elle met sur le marché en France et destinés aux professionnels de la santé exerçant en France.

d. Sous-traitance et fournisseurs

Une partie importante des activités de Stentys est confiée à des prestataires, notamment pour la fabrication des produits vendus mais aussi pour des prestations intellectuelles. Il s'agit notamment de « CROs » (des organismes gérant les essais cliniques réglementaires).

Au vu de sa taille et de l'enjeu social et environnemental perçu, la Société ne conduit pas d'audit de ses fournisseurs sur les thèmes RSE, cependant elle s'assure que ces derniers se conforment aux législations en vigueur et cherchent à améliorer leur impact environnemental.

Ci-dessous le détail des fournisseurs critiques de STENTYS, directement impliqués dans la production et la distribution des produits.

Admedes Schuessler (Allemagne)

Admedes Schuessler est le premier fournisseur mondial de composants auto extensibles en Nitinol pour l'industrie médicale. Admedes a pris part au programme écologique Allemand ECOFIT en 2007 et 2008, en pièce jointe le certificat délivré à la suite de ce programme gouvernemental. Admedes prépare la certification ISO 50001 qu'il devrait obtenir courant 2014. Une centrale de purification des eaux usées et un programme d'économie d'énergie est également en place dans les locaux de productions. Chaque employé reçoit une information sur les lois du travail applicable en Allemagne. Et l'entreprise prend soin

Cregana Tactx Medical (USA)

Greganna-TACTX MEDICAL, concepteur et fournisseur de solution de traitement des maladies cardiovasculaire. Creganna utilise de l'énergie renouvelable pour ces installations. Une politique de baisse de la consommation d'énergie est également en vigueur, avec une réduction significative entre 2013 et 2012. 100% des déchets de productions seront complètement recyclés d'ici fin 2014.

Arthesys (France)

Arthesys s'engage sur les sujets environnementaux et du droit social dans le respect de la réglementation en vigueur en France.

Hemoteq (Allemagne)

La charte qualité d'Hemoteq spécifie que le respect de l'environnement est un axe majeur de l'entreprise. La rationalisation de la consommation énergétique et le respect de la nature ont été les axes majeurs lors de la construction des locaux de production.

HealthLink Europe (Pays-Bas)

HealthLink Europe est notre fournisseur de solution logistique étendu. Il est en charge du stockage des produits STENTYS et de leur expédition vers le client final. C'est aussi HealthLink Europe qui est le centre l'appel pour toutes les commandes passées par les clients.

HealthLink Europe s'inscrit dans la démarche de développement durable initié par la WEEE registration « Waste Electrical and Electronic Equipment ».

Annexe 4

AUTRES FACTEURS DE RISQUE POUR LE GROUPE

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

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 paragraphes 11.3.1 et 11.3.2 du document de référence enregistré sous le numéro R13-040).

Le premier brevet déposé et le plus important pour la Société compte tenu de la portée très générale de ses revendications, a fait l'objet d'un accord de licence conclu avec Mayo Foundation for Medical Education and Research et stipule notamment que le contrat pourra être résilié de manière anticipée à l'initiative de Mayo Foundation for Medical Education and Research en cas de contestation par STENTYS de la validité ou de l'exécution de tout brevet sous licence, de quelque manière que ce soit (pour une description détaillée des cas de résiliation anticipée voir le paragraphe 11.3.1 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 le paragraphe 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 au paragraphe 11.3.2 du document de référence.

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

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

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

La Société ne peut ainsi garantir :

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

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

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

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

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

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

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

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

Risques spécifiques liés aux contrefaçons

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

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

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

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

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

Les marques de la Société sont des éléments importants de l'identité de la Société et de ses produits. Quand bien même les principaux éléments de ses marques ont été déposés en France, en Europe et aux Etats-Unis, d'autres sociétés pourraient utiliser ou tenter d'utiliser des éléments de ces marques, et créer ainsi une confusion dans l'esprit des tiers (voir le paragraphe 11.4 du document de référence).

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

2 RISQUES RELATIFS AU MARCHE SUR LEQUEL INTERVIENT LA SOCIETE

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.

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

- **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 À L'ACTIVITÉ DE LA SOCIÉTÉ

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

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

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

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

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

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

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

- **Risques liés aux retards des études cliniques**

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

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

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

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

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

- leur manque d'expérience dans l'utilisation des produits de la Société ;
- l'absence de données cliniques favorables publiées sur une longue période ou d'autres preuves du caractère bénéfique des produits sur les patients ;
- l'absence de données cliniques randomisées ou des données cliniques randomisées non convaincantes ;
- la crainte de la mise en jeu de leur responsabilité du fait de l'utilisation de nouveaux produits et de nouvelles procédures d'interventions ;
- les restrictions concernant les remboursements par les régimes d'assurance maladie publics ou privés ou les organismes collectifs, en particulier concernant le stent DES de la Société qui n'est pas éligible aujourd'hui au remboursement en France ; et
- le temps nécessaire à la formation ;
- L'évolution des stents DES a donné ces dernières années une suprématie aux drogues dites « limus ». Dans ce contexte et même si le stent STENTYS à élution de limus (sirolimus) est en cours de validation clinique et pourrait être approuvée en 2014, le stent STENTYS à élution de paclitaxel pourrait être difficile à commercialiser.

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

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

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

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

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

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

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

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

- la non-conformité des produits fabriqués par ces tiers avec les normes réglementaires et de contrôle qualité ;
- la violation de leurs accords avec la Société par ces tiers ; et
- la rupture ou le non-renouvellement de ces accords pour des raisons échappant au contrôle de la Société.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- **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

- **Risques liés à la réglementation et à son évolution**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Le marché américain est régi par la réglementation établie par la FDA qui régleme 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 organismes tiers payant remettent de plus en plus en question les prix des dispositifs médicaux, et de nombreux organismes tiers payant pourraient refuser de rembourser ou pourraient augmenter les quotes-parts payées par les patients pour certain 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 (voir paragraphe 4.3.5 ci-dessus). L'organisme notifié, lors d'un audit de certification ou de suivi, ou les autorités réglementaires, au cours d'une inspection ou à l'occasion de tout autre processus réglementaire, pourraient identifier des manquements à la réglementation ou aux normes applicables et demander à ce qu'il y soit remédié par la conduite d'actions correctives susceptibles d'interrompre la fabrication et la fourniture des produits de la Société. La suspension, l'arrêt total ou l'interdiction totale ou partielle des activités des fournisseurs et sous-traitants de la Société sont susceptibles de nuire à la réputation de la Société et d'avoir un effet défavorable significatif sur la vente des produits de la Société.

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

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

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

- **Risques environnementaux**

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

5 RISQUES LIÉS AUX CONTENTIEUX AUXQUELS LA SOCIÉTÉ EST OU POURRAIT ÊTRE PARTIE

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

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

6 RISQUES FINANCIERS

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

- **Risque de change**

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

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

- Une variation de la parité euro/dollar de +10% générerait une amélioration du résultat net de 119 336 € pour l'exercice clos le 31 décembre 2012 ;
- Une variation de la parité euro/dollar de -10% générerait une dégradation du résultat net de 145 856 € pour l'exercice clos le 31 décembre 2012.

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

- **Risque de crédit**

La Société tente d'exercer une gestion prudente de sa trésorerie disponible. La trésorerie et les équivalents comprennent les disponibilités et les instruments financiers courants détenus par la Société (essentiellement des dépôts à terme). Au 31 décembre 2012, les disponibilités et valeurs mobilières de placement détenues par la Société étaient intégralement placées dans des produits ayant une maturité inférieure à 6 mois. A l'avenir, la Société pourrait envisager d'autres formes d'investissement pour optimiser son retour sur investissement en ce qui concerne ses disponibilités.

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

- **Risque de taux d'intérêt**

Au 31 décembre 2012, les seules dettes financières de la Société sont une avance remboursable à taux zéro d'un montant global de 1,773 million d'euros auprès d'OSEO Innovation pour financer ses programmes de recherches, figurant dans les comptes consolidés annuels de la Société au 31 décembre 2012 pour une valeur actualisée de 1.549.622 euros.

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

- **Risques relatifs à la gestion de la trésorerie**

La Société tente d'exercer une gestion prudente de sa trésorerie disponible. La trésorerie et les équivalents comprennent les disponibilités et les instruments financiers courants détenus par la Société (essentiellement des dépôts à terme). Au 31 décembre 2012, les disponibilités et valeurs mobilières de placement détenues par la Société étaient intégralement placées dans des produits ayant une maturité inférieure à 6 mois. A l'avenir, la Société pourrait envisager d'autres formes d'investissement pour optimiser son retour sur investissement pour ses disponibilités, ce qui pourrait augmenter le risque relatif à la gestion de sa trésorerie.

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

La Société a enregistré des pertes opérationnelles chaque année depuis le début de ses activités en 2006. Au 31 décembre 2012, les pertes nettes cumulées s'élevaient à 36.715.280 euros. Ces pertes résultent des frais de recherche et des coûts de développement mais aussi des coûts marketing et administratifs et les charges liées à la transition aux normes IFRS.

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

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

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

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

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

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

Au 31 décembre 2012, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élèvent à 45.630.905 euros.

L'exploitation de la Société n'a généré que des flux de trésorerie opérationnels négatifs jusqu'à ce jour. Ces flux de trésorerie opérationnels négatifs se sont élevés à (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.

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

Au 31 décembre 2012, la trésorerie et les équivalents de la trésorerie de la Société s'élevaient à 45.630.905 euros pour une consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles et d'investissement de 11.168.949 euros pour l'année 2012, soit plus de 4 ans de trésorerie à niveau d'activité constante.

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

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

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

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

- retarder, réduire ou supprimer des programmes de recherches ;
- obtenir des fonds par le biais d'accords de partenariat qui pourraient la contraindre à renoncer à des droits sur certaines de ses technologies ou certains de ses produits ; ou
- accorder des licences ou conclure de nouveaux accords de collaboration à des conditions qui pourraient être moins favorables que celles qu'elle aurait pu obtenir dans un contexte différent.

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

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

- **Risques liés à la perte du statut de Jeune Entreprise Innovante**

STENTYS a fait une demande de statut de Jeune Entreprise Innovante (« **JEI** ») dès sa création. Le 17 août 2007, la Direction des services fiscaux des Hauts-de-Seine Nord a rendu un avis favorable à la demande d'éligibilité de la Société au statut de JEI.

Le statut de JEI permet à des jeunes entreprises réalisant des projets de recherche et développement de bénéficier d'exonérations de cotisations patronales et d'allègements fiscaux.

Ainsi, les sociétés reconnues comme JEI bénéficient d'exonérations de cotisations patronales de sécurité sociale pour le personnel affecté à la recherche et au développement (les chercheurs, les techniciens, les gestionnaires de projets de recherche et développement, les juristes chargés de la protection industrielle, etc.).

Cette exonération est également ouverte aux mandataires sociaux relevant du régime général de sécurité sociale française.

Néanmoins, pour bénéficier du statut avantageux de JEI, ces sociétés doivent respecter les cinq conditions suivantes :

- être une entreprise établie au sein de l'Union Européenne qui, au titre de l'exercice ou de la période d'imposition pour laquelle elle souhaite bénéficier du statut de JEI, doit, d'une part, employer moins de 250 personnes et, d'autre part, réaliser un chiffre d'affaires inférieur à 50 millions d'euros ou disposer d'un total de bilan inférieur à 43 millions d'euros ;
- avoir réalisé, à la clôture de chaque exercice, des dépenses de recherche représentant au moins 15 % des charges fiscalement déductibles au titre de ce même exercice (ces dépenses de recherche sont calculées sur la base de celles retenues pour le crédit d'impôt recherche) ;
- avoir moins de huit ans d'existence ;
- ne pas avoir été créée dans le cadre d'une concentration, d'une restructuration, d'une extension d'activité préexistante ou d'une reprise d'une telle activité au sens de l'article 44 sexies, III, du Code général des impôts ;
- être indépendante au sens de l'article 44 sexies-0 A du Code général des impôts, c'est-à-dire être détenue de manière continue à 50% au moins par :
 - des personnes physiques ; ou
 - une société répondant aux mêmes conditions dont le capital est détenu pour 50 % au moins par des personnes physiques ; ou
 - des sociétés de capital-risque, des fonds communs de placement à risques, des sociétés de développement régional, des sociétés financières d'innovation ou des sociétés unipersonnelles d'investissement à risque, à la condition qu'il n'existe pas de lien de dépendance entre la JEI et ces dernières sociétés ; ou
 - des fondations ou associations reconnues d'utilité publique à caractère scientifique ; ou

- une société qualifiée elle-même de jeune entreprise innovante réalisant des projets de recherche et de développement ; ou
- des établissements publics de recherche et d'enseignement ou leurs filiales.

En 2012, la Société a bénéficié du statut JEI car elle répondait à l'ensemble des critères d'éligibilité.

La Société profitera du statut JEI tout au long de l'exercice 2013 mais plus en 2014 car le 6 juillet 2014, date du 8^{ème} anniversaire de sa constitution et conformément aux règles actuelles applicables aux JEI, la Société perdra définitivement son éligibilité à ce statut. Cependant, d'autres facteurs, comme un changement de son actionnariat, pourrait provoquer la suppression de ce statut avant cette date.

Si la Société venait à perdre son statut de JEI, ceci pourrait avoir un effet défavorable sur ses résultats, sa situation financière et ses perspectives.

- **Risques liés à l'accès à des avances publiques**

Dans le cas où la Société ne respecterait pas les conditions contractuelles prévues dans la convention d'avance remboursable conclue avec OSEO Innovation aux termes de laquelle elle a reçu au 31 décembre 2012 un montant global cumulé de 1,773 million d'euros, dont 150 000 euros ont déjà été remboursés au 31 décembre 2012, elle pourrait être amenée à rembourser les sommes avancées de façon anticipée. Il se peut que la Société n'ait pas les ressources pour payer de telles sommes ou, si elle les a, une telle situation pourrait priver la Société de certains des moyens financiers requis pour mener ses projets de recherche et développement. En effet, la Société ne peut garantir qu'elle disposera alors des moyens financiers supplémentaires nécessaires, du temps ou de la possibilité de remplacer ces ressources financières par d'autres. Si un de ces événements se matérialisait, ceci aurait un effet défavorable significatif sur les résultats, la situation financière et les perspectives de la Société.

- **Risques liés au crédit d'impôt recherche**

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

La Société a bénéficié de crédits d'impôt recherche qui ont été remboursés au titre des exercices 2010 et 2011. Le remboursement du crédit d'impôt de 2012 a été demandé par anticipation à l'administration fiscale courant 2013 et a été obtenu au cours du 1^{er} semestre 2013.

Concernant 2013 et les années à venir, les services fiscaux pourraient mettre en cause les modes de calcul des dépenses de recherche et développement retenus par la Société ou le CIR pourrait être remis en cause par un changement de réglementation ou par une contestation des services fiscaux alors même que la Société se conforme aux exigences de documentation et d'éligibilité des dépenses. Si une telle situation devait se produire, cela pourrait avoir un effet défavorable sur les résultats, la situation financière et les perspectives de la Société.

- **Risque de dilution**

Dans le cadre de la politique de motivation de ses dirigeants et employés, la Société a, depuis sa création, régulièrement émis ou attribué des bons de souscription d'actions (BSA) et des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BCE). Elle a également procédé à l'émission et à l'attribution d'options de souscription d'action en 2010, 2011 et 2012.

L'exercice intégral de l'ensemble des instruments donnant accès au capital de la Société existant au 31 décembre 2012 entraînerait l'émission de 1.593.409 actions nouvelles générant une dilution égale à 12,54 % du capital social existant au 31 décembre 2012.

Un tableau synthétique de l'ensemble des titres donnant accès au capital à la date du 31 décembre 2012 est présenté au paragraphe 21.1.4 du document de référence.

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

7 RISQUES LIÉS A L'ORGANISATION DE LA SOCIÉTÉ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- **Risques liés à la gestion de la croissance**

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

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

A cet effet, la Société devra notamment :

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

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

STENTYS

Société anonyme
au capital de 333.345,69 €
Siège social : 31, rue Saint Augustin
75002 Paris
490 932 449 R.C.S. Paris

Comptes consolidés selon les normes IFRS aux 31 décembre 2013

ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE

(Montants en euros)

| | Note | Au 31 décembre 31/12/2013 | Au 31 décembre 31/12/2012 * |
|---|------|------------------------------|--------------------------------|
| | | € | € |
| ACTIF | | | |
| Actif non courant | | | |
| Immobilisations incorporelles | 4 | 3 354 618 | 2 461 618 |
| Immobilisations corporelles | 5 | 79 471 | 50 001 |
| Immobilisations financières et autres actifs financiers | 6 | 157 003 | 167 221 |
| Total de l'actif non courant | | <u>3 591 092</u> | <u>2 678 840</u> |
| Actif courant | | | |
| Stocks et en cours | 7 | 1 633 875 | 1 268 421 |
| Créances clients et comptes rattachés | 8.1 | 1 391 472 | 592 413 |
| Autres créances | 8.2 | 1 611 367 | 1 623 026 |
| Trésorerie et équivalents de trésorerie | 9 | 31 872 458 | 45 630 905 |
| Total de l'actif courant | | <u>36 509 171</u> | <u>49 114 765</u> |
| TOTAL DEL'ACTIF | | <u>40 100 264</u> | <u>51 793 605</u> |

ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE

(Montants en euros)

| | Note | Au 31 décembre 31/12/2013 | Au 31 décembre 31/12/2012 * |
|--|---------|------------------------------|--------------------------------|
| | | € | € |
| PASSIF | | | |
| Capitaux propres | | | |
| Capital social | 10 | 334 101 | 333 346 |
| Primes liées au capital | | 82 753 625 | 82 484 175 |
| Réserves | | -36 702 972 | -25 750 564 |
| Résultat | | -11 728 734 | -10 964 715 |
| Ecarts de conversion cumulés | | 20 092 | 11 122 |
| Total des capitaux propres | | <u>34 676 112</u> | <u>46 113 363</u> |
| Passif non courant | | | |
| Dettes à long terme | 11 & 14 | 856 913 | 1 263 585 ** |
| Subvention | | | |
| Provisions | 12 | 51 169 | 79 001 |
| Autres dettes | | | |
| Total du passif non courant | | <u>908 082</u> | <u>1 342 586</u> |
| Passif courant | | | |
| Emprunts et dettes financières à court terme | | 440 000 | 286 037 ** |
| Fournisseurs et comptes rattachés | 13 | 3 024 937 | 2 921 972 |
| Autres passifs | 15 | 1 051 133 | 1 129 648 |
| Produits constatés d'avance | | | |
| Total du passif courant | | <u>4 516 070</u> | <u>4 337 657</u> |
| TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES | | <u>40 100 264</u> | <u>51 793 605</u> |

* Dans le cadre de l'application de la norme IAS 19 révisée "Avantages au Personnel", les états financiers de l'exercice clos au 31 décembre 2012 ont été retraités en conformité avec les nouvelles règles à des fins de comparaison (cf Note 3).

** L'aide OSEO était intégralement présentée au 31 décembre 2012 sur la ligne Dettes à long terme.

La part à moins d'un an présentée dans les notes aux états financiers de l'exercice clos au 31 décembre 2012 a été reclassée sur la ligne Emprunt et dettes financières à court terme (cf Note 14).

ETAT DU RESULTAT GLOBAL

(Montants en euros)

| | <u>Note</u> | <u>2013</u> | <u>2012 *</u> |
|--|-------------|---------------------------|---------------------------|
| Produits | | | |
| Chiffre d'affaires | 17 | 3 393 552 | 2 530 730 |
| Total des Produits | | <u>3 393 552</u> | <u>2 530 730</u> |
| Charges opérationnelles | | | |
| Coûts des marchandises vendues | 20.1 | -2 037 974 | -1 429 122 |
| Recherche et Développement | 20.2 | -4 697 285 | -2 809 755 |
| Ventes & Marketing | 20.3 | -5 977 925 | -5 983 170 |
| Frais Généraux | 20.4 | -2 467 474 | -2 247 381 |
| Païement fondé sur des actions | 19 | -196 237 | -1 107 825 |
| Résultat courant opérationnel | | -11 983 343 | -11 046 523 |
| Produits financiers | 21 | 392 741 | 225 841 |
| Charges financières | 21 | -138 132 | -144 033 |
| Résultat courant avant impôt | | -11 728 734 | -10 964 715 |
| Impôt sur les sociétés | | | |
| Résultat net | | <u>-11 728 734</u> | <u>-10 964 715</u> |
| Nombre moyen pondéré d'actions en circulation ** | | 11 111 523 | 8 299 645 |
| Résultat de base par action (€/action) | | -1,06 | -1,32 |
| Nombre moyen pondéré d'actions potentielles | | 12 592 071 | 9 991 326 |

AUTRES ELEMENTS DU RESULTAT GLOBAL

| | <u>2013</u> | <u>2012 *</u> |
|---|---------------------------|---------------------------|
| Résultat net | -11 728 734 | -10 964 715 |
| Eléments recyclables en résultat : | | |
| - écart de change sur conversion des activités à l'étranger | 8 970 | -3 716 |
| Eléments non recyclables en résultat : | | |
| - écarts actuariels sur les régimes à prestations définies | 12 309 | -12 107 |
| Résultat global de l'exercice | <u>-11 707 455</u> | <u>-10 980 538</u> |

* En application de la norme IAS19 révisée "Avantages du personnel" et amendement IAS 1 "Présentation des autres éléments du résultat global", les états financiers de l'exercice clos le 31 décembre 2012 ont été retraités en conformité avec les nouvelles règles à des fins de comparaison (Cf Note 3)

** Basé sur le nombre moyen d'actions en circulation reconnu par le Conseil d'administration au 31 décembre 2013

ETAT DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES

(Montant en euros)

| | Nombre d'actions | Montant | Primes liées au capital | Pertes cumulées | Ecarts actuariels | Réserves de conversion | Total capitaux propres |
|----------------------------------|---------------------|----------------|----------------------------|--------------------|----------------------|---------------------------|------------------------------|
| Au 31 décembre 2011* | 7 303 059 | 219 092 | 39 173 161 | -25 735 284 | -3 174 | 14 837 | 13 668 632 |
| Perte nette | | | | -10 964 715 | | | -10 964 715 |
| Augmentation de capital | 3 808 464 | 114 254 | 42 124 613 | | | | 42 238 867 |
| Souscription de BSA | | | | | | | 0 |
| Contrat de liquidité | | | 12 053 | | | | 12 053 |
| Paiements fondés sur des actions | | | 1 174 348 | | | | 1 174 348 |
| Gains / Pertes actuariels | | | | | -12 107 | | -12 107 |
| Réserves de conversion | | | | | | -3 716 | -3 716 |
| Au 31 décembre 2012* | 11 111 523 | 333 346 | 82 484 175 | -36 699 999 | -15 281 | 11 122 | 46 113 363 |
| Perte nette | | | | -11 728 734 | | | -11 728 734 |
| Augmentation de capital ** | 25 192 | 755 | 70 921 | | | | 71 676 |
| Contrat de liquidité | | | -20 069 | | | | -20 069 |
| Paiements fondés sur des actions | | | 218 597 | | | | 218 597 |
| Gains / Pertes actuariels | | | | | 12 309 | | 12 309 |
| Réserves de conversion | | | | | | 8 970 | 8 970 |
| Au 31 décembre 2013 | 11 136 715 | 334 101 | 82 753 625 | -48 428 733 | -2 972 | 20 092 | 34 676 112 |

* Dans le cadre de l'application de la norme IAS 19 révisée "Avantages au Personnel", les états financiers des exercices clos au 31 décembre 2012 et 31 décembre 2011 ont été retraités en conformité avec les nouvelles règles à des fins de comparaison (cf Note 3)

** L'émission de ces nouvelles actions n'a pas été constatée par le Conseil d'administration au 31 décembre 2013 (cf Note 10)

ETAT DES FLUX DE TRESORERIE

(montant en euros)

| | Consolidé 2013 | Consolidé 2012 * |
|--|--------------------|-------------------|
| Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles | | |
| Résultat de l'exercice | -11 728 734 | -10 964 715 |
| Réconciliation du résultat net et de la trésorerie utilisée pour les activités opérationnelles: | 0 | |
| Amortissements et dépréciations | 250 150 | 251 148 |
| Charges calculées liées aux paiements en actions | 196 237 | 1 095 718 |
| Autres éléments exclus de la trésorerie (comptes de régularisation, provisions, plus/(moins) value latente etc.) | 14 029 | 76 348 |
| Crédit d'impôt recherche à recevoir | 0 | |
| Capacité d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net et impôt | -11 268 317 | -9 541 501 |
| | | |
| Stocks et en cours | -365 732 | -550 908 |
| Créances clients | -799 192 | -125 064 |
| Autres créances | 66 122 | -791 761 |
| Fournisseurs | 115 741 | 907 614 |
| Autres passifs courants | -84 291 | 182 161 |
| Variation du besoin de fonds de roulement | -1 067 352 | -377 959 |
| | | |
| Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles | -12 335 669 | -9 919 460 |
| Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement | | |
| Acquisitions d'immobilisations corporelles | -62 106 | -10 155 |
| Acquisitions d'immobilisations incorporelles | -1 089 162 | -1 219 587 |
| Acquisitions d'immobilisations financières | -58 695 | -19 747 |
| Cessions d'immobilisations | 0 | |
| Variation des dettes sur immobilisations | | |
| Autres flux liés aux opérations d'investissement | 7 739 | |
| Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement | -1 202 224 | -1 249 489 |
| Flux de trésorerie liés aux activités de financement: | | |
| Augmentation (diminution) des emprunts | -290 328 | -150 000 |
| Emission d'ORA | 0 | |
| Augmentation de capital | 71 676 | 42 238 867 |
| Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement: | -218 652 | 42 088 867 |
| Profits/ (pertes) de change sur la trésorerie | -1 902 | -985 |
| (Diminution) / Augmentation de la trésorerie | -13 758 447 | 30 918 933 |
| Trésorerie, équivalents de trésorerie et découverts bancaires à l'ouverture | 45 630 905 | 14 711 972 |
| Trésorerie, équivalents de trésorerie et découverts bancaires à la clôture | 31 872 458 | 45 630 905 |

* Dans le cadre de l'application de la norme IAS 19 révisée "Avantages au Personnel", les états financiers de l'exercice clos au 31 décembre 2012 ont été retraités en conformité avec les nouvelles règles à des fins de comparaison (cf Note 3)

NOTE AUX ETATS FINANCIERS

| | |
|--|----|
| Note 1 : La Société..... | 68 |
| Note 2 : Principes comptables | 68 |
| Note 3 : Impacts de l'application de la norme IAS 19 Révisée..... | 78 |
| Note 4 : Immobilisations incorporelles | 79 |
| Note 5 : Immobilisations corporelles..... | 80 |
| Note 6 : Autres actifs financiers..... | 81 |
| Note 7 : Stocks et encours | 81 |
| Note 8 : Créances clients, autres créances et autres actifs financiers | 81 |
| Note 9 : Trésorerie, équivalents de trésorerie et instruments financiers courants..... | 82 |
| Note 10 : Capital..... | 83 |
| Note 11 : Subventions et financements publics | 85 |
| Note 12 : Provisions | 86 |
| Note 13 : Fournisseurs et comptes rattachés..... | 86 |
| Note 14 : Maturité des passifs financiers..... | 87 |
| Note 15. Autres passifs..... | 87 |
| Note 16 : Instruments financiers inscrit au bilan et effet résultat | 88 |
| Note 18 : Charges de personnel..... | 89 |
| Note 19 : Paiements en actions..... | 90 |
| Note 20 : Détails des charges par fonction | 91 |
| Note 21 : Produits et charges financiers, nets..... | 93 |
| Note 22 : Impôts sur les sociétés | 94 |
| Note 23: Engagements | 94 |
| Note 24: Relations avec les parties liées | 95 |
| Note 25 : Résultat par action..... | 95 |
| Note 26 : Gestion des risques financiers | 96 |
| Note 28 : Événements postérieurs à la clôture..... | 98 |

Note 1 : La Société

Créée en juillet 2006, la Société conçoit, développe et commercialise des stents auto expansifs innovants répondant à des problématiques médicales peu traitées, comme le traitement de l'infarctus, ou mal traitées, comme les bifurcations coronariennes. Stentys SA («la Société») vise essentiellement à développer des dispositifs médicaux innovants afin de traiter les sténoses vasculaires au niveau des bifurcations ainsi que de l'infarctus du myocarde.

FAITS MARQUANTS

Au cours de l'année 2013, les faits marquants ont été les suivants :

- Le 21 mars 2013, Monsieur Jacques Seguin a démissionné de son mandat de Président du Conseil d'administration de la Société et de son poste de Président du comité des rémunérations.
- Lors du Conseil d'administration du 27 mars 2013, Monsieur Michel Darnaud a été nommé Président du Conseil d'administration de la Société et Président du comité des rémunérations. Lors du même Conseil d'administration, le Fond Stratégique d'Investissement a été coopté administrateur de la Société en remplacement de Monsieur Séguin. Le représentant permanent de la Bpifrance Participations (ex-FSI) sur l'exercice 2013 est Madame Mailys Ferrère.
- La Société a débuté l'étude APPOSITION V sur les territoires européens et américains. Les résultats de cette étude devraient permettre à la Société de vendre son stent aux Etats Unis.
- La Société a obtenu une extension du marquage CE de ces produits au mois de juillet 2013 pour vaisseaux coniques, anévrismaux, ectasiques (dilatés) ou de très grand diamètre ou des pontages coronariens. Ce nouveau marquage lui permet de commencer à amortir un part des frais de développement immobilisés.
- La Société a poursuivi ses travaux de recherche et a été amenée à poursuivre l'immobilisation de frais de développement pour un montant de 1 091 421€.

Note 2 : Principes comptables

Les états financiers sont présentés en euros.

2.1 Base de préparation des états financiers

Les états financiers sont préparés selon la convention du coût historique, à l'exception des actifs financiers évalués à leur juste valeur. L'établissement des états financiers selon les principes IFRS nécessite d'effectuer des estimations et de formuler des hypothèses qui affectent les montants et les informations fournies dans les états financiers. Les résultats réels peuvent s'avérer sensiblement différents de ces estimations en fonction d'hypothèses ou de conditions différentes et le cas échéant, une analyse de sensibilité peut être mise en œuvre si elle présente un caractère significatif. Le poste concerné est celui relatif aux paiements par actions (voir note 19).

L'hypothèse de la **continuité de l'exploitation** a été retenue par le Conseil d'administration compte tenu des éléments suivants :

- La situation déficitaire historique de la Société s'explique par le caractère innovant des produits développés impliquant ainsi une phase de recherche et de développement de plusieurs années avant de pouvoir commencer la commercialisation ;
- La trésorerie disponible au 31 décembre 2013 de 31,9 millions d'euros qui devrait permettre à la société de couvrir ses besoins pour les 12 prochains mois.

En application du règlement européen n° 1606/2002 du 19 juillet 2002, les comptes consolidés de l'exercice 2013, arrêtés par le Conseil d'Administration le 6 mars 2014, sont établis en conformité avec les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union Européenne. Ces comptes ne seront définitifs qu'après leur approbation par l'Assemblée Générale des Actionnaires.

Les principes retenus pour l'établissement de ces informations financières résultent de l'application de toutes les normes et interprétations adoptées par l'Union Européenne et d'application obligatoire au 31 décembre 2013. Ces dernières sont disponibles sur le site Internet de la Commission européenne : http://ec.europa.eu/internal_market/accounting/ias/index_fr.htm. Ces principes ne diffèrent par ailleurs pas des normes IFRS telles que publiées par l'IASB ; de positions comptables retenues en l'absence de dispositions prévues par le référentiel normatif.

Ces différentes options et positions sont détaillées comme suit :

Les normes retenues pour l'élaboration des comptes 2013 et des comptes comparatifs 2012 sont celles publiées au Journal Officiel de l'Union Européenne (JOUE) au 31 décembre 2013 et qui sont applicables obligatoirement.

Les méthodes comptables retenues ont été appliquées de façon permanente à tous les exercices présentés.

Stentys a appliqué au 1^{er} Janvier 2013 le standard IFRS 13 et les amendements et révisions portant sur les normes IAS 1, IAS12, IAS 19 et IFRS 7, les améliorations annuelles des IFRS (cycle 2009-2011) et IFRIC 20, qui n'ont pas eu d'impact significatif sur les comptes.

Normes et amendements adoptés par l'Union Européenne mais dont l'application obligatoire est postérieure au 31 décembre 2013 : normes et amendements portant sur IFRS10, IFRS11, IFRS12, IAS27, IAS28, IAS32, IAS36, IAS 39. Aucun impact significatif n'est attendu de leur application.

Normes et amendements non adoptés par l'Union Européenne au 31 décembre 2013: normes et amendements portant sur IAS 39, IAS 19 et IFRS 9 et IFRIC 21.

La direction prévoit que l'application de ces normes ne devrait pas avoir d'impact significatif sur les états financiers consolidés.

2.2 Changement de méthode comptable

A l'exception des nouveaux textes identifiés ci-dessus, Stentys n'a pas procédé à des changements de méthodes comptables au titre de l'exercice clos au 31 décembre 2013.

2.3 Méthodes de consolidation

Filiales

Les filiales sont toutes les entités pour lesquelles la Société a le pouvoir de diriger les politiques financières et opérationnelles, pouvoir s'accompagnant généralement de la détention de plus de la moitié des droits de vote. Les filiales sont consolidées par intégration globale à compter de la date à laquelle la Société en acquiert le contrôle. Elles sont déconsolidées à compter de la date à laquelle le contrôle cesse d'être exercé.

Les transactions et les soldes intragroupes sont éliminés. Les méthodes comptables de la filiale ont été alignées sur celles de la Société.

A la date de publication de ces états financiers, la Société ne détient qu'une filiale à 100%, Stentys Inc, qu'elle a créée en juin 2008.

2.4 Immobilisations incorporelles

En application des critères de la norme IAS 38, les immobilisations incorporelles acquises sont comptabilisées à l'actif du bilan à leur coût d'acquisition.

- **Frais de recherche et développement**

Les frais de recherche sont systématiquement comptabilisés en charges.

Selon IAS 38, les frais de développement, sont comptabilisés en immobilisations incorporelles uniquement si l'ensemble des critères suivants sont satisfaits :

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

Sont activables les coûts qui sont directement attribuables à la production de l'immobilisation, qui incluent :

- les coûts des services utilisés ou consommés pour générer l'immobilisation incorporelle ;
- les salaires et charges du personnel engagé pour générer l'actif y compris les charges liées au paiement en actions à proportion de leur participation à la production de l'immobilisation.

Les dépenses ne sont activées qu'à partir de la date à laquelle les conditions d'activation de l'immobilisation incorporelle sont remplies. La valeur de l'immobilisation incorporelle cesse d'être augmentée lorsque cette dernière est prête à être utilisée. Cette date de fin de développement est assimilée à celle à laquelle l'enregistrement réglementaire (marquage CE) est réalisé. Le départ de l'amortissement est fixé à la date de la première vente.

Les coûts de développement portés à l'actif sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité. Celle-ci est assimilée à la période courant jusqu'à la date d'expiration du premier brevet d'invention attaché aux produits, soit le 14 avril 2019. Les charges d'amortissement sont enregistrées en Recherche et Développement.

- **Brevets**

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

Le coût des brevets est amorti sur leur durée d'utilité soit 9 à 20 ans.

- **Logiciels**

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

Lorsqu'ils ont une durée d'utilité finie, l'amortissement est calculé de façon linéaire afin de ventiler le coût sur leur durée d'utilité estimée, soit 1 à 3 ans.

2.5 Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition. Les rénovations et les aménagements majeurs sont immobilisés, les frais de réparation, de maintenance et les coûts des autres travaux de rénovation sont comptabilisés en charges au fur et à mesure des dépenses.

Les immobilisations corporelles sont amorties linéairement sur la durée de vie estimée des biens. Les agencements de biens loués sont amortis sur la durée la plus courte de leur durée de vie propre ou de la durée du contrat de location.

Les durées d'amortissement retenues sont les suivantes :

| | |
|--|-----------|
| Agencements et aménagements des constructions | 10 ans |
| Matériel de recherche et Installations techniques..... | 3 à 5 ans |
| Matériel et mobilier de bureau | 3 ans |
| Matériel informatique | 3 ans |

2.6 Actifs Financiers

Les actifs financiers comprennent les actifs disponibles à la vente, les actifs détenus jusqu'à leur échéance, les prêts et les créances et la trésorerie et équivalents de trésorerie.

L'évaluation et la comptabilisation des actifs et passifs financiers sont définies par la norme IAS 39 « Instruments financiers : comptabilisation et évaluation ».

- *Actifs détenus jusqu'à leur échéance*

Ces titres sont exclusivement des titres à revenus fixes ou déterminables et à échéances fixées, autres que les prêts et créances, et que la société a l'intention et la capacité de conserver jusqu'à l'échéance. Après leur comptabilisation initiale à leur juste valeur, ils sont évalués et comptabilisés au coût amorti selon la méthode du taux d'intérêt effectif (« TIE »).

Les actifs détenus jusqu'à leur échéance font l'objet d'un suivi d'indication objective de dépréciation. Un actif financier est déprécié si sa valeur comptable est supérieure à sa valeur recouvrable estimée lors des tests de dépréciation. La perte de valeur est enregistrée en compte de résultat.

- *Actifs à la juste valeur par le compte de résultat*

Les actifs considérés comme détenus à des fins de transaction comprennent les actifs que la Société a l'intention de revendre dans un terme proche afin de réaliser une plus-value, qui appartiennent à un portefeuille d'instruments financiers gérés ensemble et pour lequel il existe une pratique de cession à court terme. Les actifs de transaction peuvent aussi comprendre des actifs volontairement classés dans cette catégorie, indépendamment des critères énumérés ci-dessus (option « fair-value »).

2.7 Valeur recouvrable des actifs non courants

Les frais de développement en cours sont soumis à un test annuel de dépréciation. Les actifs amortis sont soumis à un test de dépréciation lorsque la recouvrabilité de leur valeur comptable est mise en doute. Une perte de valeur est comptabilisée à concurrence de l'excédent de la valeur comptable sur la valeur recouvrable de l'actif. La valeur recouvrable d'un actif correspond à sa juste valeur diminuée des coûts de cession ou sa valeur d'utilité, si celle-ci est supérieure.

2.8 Stocks et en-cours

Les stocks sont comptabilisés à leur coût de production ou à leur valeur nette de réalisation, si celle-ci est inférieure.

Les produits finis peuvent être dépréciés si la date de péremption est dépassée, ou dans certains cas, si celle-ci est trop proche pour que le produit puisse être vendu. Un produit en dépôt peut être utilisé jusqu'à sa date de péremption alors qu'un produit fini stocké au sein de la plateforme logistique sera déprécié quelques mois avant sa date de péremption.

2.9 Prêts et Créances

Cette catégorie inclut les créances rattachées à des participations, les autres prêts et créances et les créances commerciales. Ces instruments sont initialement comptabilisés à la juste valeur puis au coût amorti calculé à l'aide du TIE. Les créances à court terme sans taux d'intérêt déclaré sont évaluées au montant de la facture d'origine à moins que l'application d'un taux d'intérêt implicite n'ait un effet significatif. Pour les prêts et créances à taux variable, une ré-estimation périodique des flux de trésorerie, afin de traduire

l'évolution des taux d'intérêt du marché, modifie le taux d'intérêt effectif et par conséquent la valorisation du prêt ou de la créance.

Les prêts et créances font l'objet d'un suivi d'indication objective de dépréciation. Un actif financier est déprécié si sa valeur comptable est supérieure à sa valeur recouvrable estimée lors des tests de dépréciation. La perte de valeur est enregistrée en compte de résultat.

Les prêts et créances comprennent aussi les dépôts et cautionnements, classés au bilan en Immobilisations financières et autres actifs financiers.

2.10 Subventions publiques à recevoir

- *Subventions et avances conditionnées*

La Société bénéficie d'un certain nombre d'aides publiques, sous forme de subventions ou d'avances conditionnées. Le détail de ces aides est fourni en Note 11.

Les subventions publiques sont comptabilisées lorsqu'il existe une assurance raisonnable que :

- la Société se conformera aux conditions attachées aux subventions ; et
- les conditions sous-tendant leur réception sont remplies.

Un prêt non remboursable sous conditions de l'Etat est traité comme une subvention publique s'il existe une assurance raisonnable que l'entreprise remplira les conditions relatives à la dispense de remboursement du prêt. Dans le cas contraire, il est classé en dettes.

Une subvention publique à recevoir en compensation de charges ou de pertes déjà encourues est comptabilisée en réduction des coûts associés de l'exercice au cours duquel la créance devient acquise.

Une avance remboursable ne portant pas intérêt ou portant intérêt à un taux préférentiel, est comptabilisée en dette, pour la part actualisée, et en subvention pour l'effet de l'actualisation au moment de son versement.

Depuis sa création, la Société déclare bénéficiaire du nouveau statut de Jeune Entreprise Innovante, ("JEI"). A ce titre, elle bénéficie de réductions de charges de sécurité sociale pour ses salariés affectés principalement à des projets de recherche, qui ont été comptabilisées en réduction des charges de personnel jusqu'au 31 décembre 2013, par conséquent la Société ne bénéficie plus de ce statut à compter du 1^{er} janvier 2014.

Crédit d'impôt recherche

Des crédits d'impôt recherche sont octroyés aux entreprises par l'État français afin de les inciter à réaliser des recherches d'ordre technique et scientifique. Les entreprises qui justifient de dépenses remplissant les critères requis (dépenses de recherche localisées en France ou, depuis le 1^{er} janvier 2005, au sein de la Communauté Européenne ou dans un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace Économique Européen et ayant conclu avec la France une convention fiscale contenant une clause d'assistance administrative) bénéficient d'un crédit d'impôt qui peut être utilisé pour le paiement de l'impôt sur les sociétés dû au titre de l'exercice de réalisation des dépenses et des trois exercices suivants ou, le cas échéant, être remboursé pour sa part excédentaire.

Le crédit d'impôt recherche est présenté en moins des coûts de recherche et développement ou des coûts de marketing dans le compte de résultat pour la partie relative aux études en cours et en diminution des immobilisations incorporelles pour la partie des coûts de développement immobilisés conformément à IAS 38.

La Société bénéficie du crédit d'impôt recherche depuis l'exercice fiscal clos le 31 décembre 2007.

2.11 Trésorerie, Équivalents de trésorerie et Instruments financiers

La trésorerie et les équivalents de trésorerie sont constitués par des liquidités immédiatement disponibles et des comptes à terme mobilisables à tout moment et offrant une garantie en capital à l'échéance.

Les équivalents de trésorerie sont détenus dans le but de faire face aux engagements de trésorerie à court terme plutôt que pour un placement ou d'autres finalités. Ils sont facilement convertibles, en un montant de trésorerie connu et soumis à un risque négligeable de changement de valeur. La trésorerie et équivalents de trésorerie sont constitués par les liquidités immédiatement disponibles et par les placements à court terme dont l'échéance est généralement inférieure ou égale à trois mois à la date d'acquisition. Ils sont évalués à la juste valeur et les variations de valeur sont enregistrées en résultat financier.

2.12 Capital

Les actions ordinaires sont classées dans les capitaux propres. Les coûts marginaux directement attribuables à l'émission d'actions ou d'options nouvelles sont comptabilisés dans les capitaux propres en déduction des produits de l'émission.

2.13 Contrat de liquidité

Suite à son introduction en bourse sur le marché NYSE Euronext Paris, la Société a signé un contrat de liquidité avec un établissement spécialisé afin de limiter la volatilité intra-day de l'action Stentys. Dans ce cadre, la Société a confié 100 000 euros à cet établissement afin que ce dernier prenne des positions à l'achat comme à la vente sur les actions de la Société. La part du contrat qui est investi en actions propres de la société par ce prestataire est comptabilisée en moins des capitaux propres consolidés de la Société au 31 décembre 2013. La partie détenue en trésorerie de ce contrat est présentée à l'actif en Autres actifs financiers (courant).

2.14 Paiements en actions

Depuis sa création, la Société a mis en place plusieurs plans de rémunération dénoués en instruments de capitaux propres sous la forme de « *bons de souscription de parts de créateur d'entreprise* » BCE ou de « *stock options* » SO attribués à des salariés et/ou dirigeants et sous la forme de « *Bons de Souscription d'Actions* » BSA attribués à des membres du Conseil d'Administration indépendants.

En application de la norme IFRS 2, le coût des transactions réglées en instruments de capitaux propres est comptabilisé en charge sur la période au cours de laquelle les droits à bénéficier des instruments de capitaux propres sont acquis, en contrepartie d'une augmentation des capitaux propres.

En cas de départ de salarié au cours de la période d'acquisition de ces droits, les charges précédemment enregistrées au titre de la norme IFRS2 pour ce salarié sont reprise sur l'exercice.

La Société a appliqué la norme IFRS 2 à l'ensemble des instruments de capitaux propres octroyés depuis 2006 à des employés ou mandataires sociaux.

La juste valeur des options de souscription d'actions octroyées aux employés est déterminée par application du modèle Black-Scholes de valorisation d'options. Il en est de même pour les options octroyées à d'autres personnes physiques fournissant des services similaires, la valeur de marché de ces derniers n'étant pas déterminable.

La détermination de la juste valeur des options intègre les conditions d'acquisition des droits comme décrit en Note 19. Les autres facteurs pris en considération sont également présentés en Note 19.

2.15 Passifs financiers

- **Passifs financiers au coût amorti**

Les emprunts et autres passifs financiers sont évalués initialement à la juste valeur puis au coût amorti, calculé à l'aide du taux d'intérêt effectif (« TIE »).

Les frais de transaction qui sont directement attribuables à l'acquisition ou à l'émission d'un passif financier viennent en diminution de ce passif financier. Ces frais sont ensuite amortis actuariellement sur la durée de vie du passif, sur la base du TIE. Le TIE est le taux qui égalise le flux attendu des sorties de trésorerie futures à la valeur nette comptable actuelle du passif financier afin d'en déduire son coût amorti.

- **Passifs à la juste valeur par le compte de résultat**

Les passifs à la juste valeur par le compte de résultat sont évalués à leur juste valeur.

- **Juste valeur**

La juste valeur d'instruments financiers négociés sur un marché actif, tels que les titres disponibles à la vente, est fondée sur le prix de marché à la date de clôture. Les prix de marché utilisés pour les actifs financiers détenus par la Société sont les cours acheteurs en vigueur sur le marché à la date d'évaluation.

La valeur nominale, diminuée des provisions pour dépréciation, des créances et dettes courantes est présumée avoisiner la juste valeur de ces éléments.

2.16 Provisions

- **Provisions pour risques et charges :**

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

Une provision est comptabilisée lorsque la société a une obligation envers un tiers résultant d'un événement passé dont il est probable qu'elle provoquera une sortie de ressources au bénéfice de ce tiers, sans contrepartie au moins équivalente attendue de celui-ci, et que les sorties futures de liquidités peuvent être estimées de manière fiable.

Le montant comptabilisé en provision est la meilleure estimation de la dépense nécessaire à l'extinction de l'obligation, actualisée si nécessaire à la date de clôture.

- **Engagement de retraite**

Les salariés de la Société bénéficient des prestations de retraites prévues par la loi en France :

- obtention d'une indemnité de départ à la retraite, versée par la Société, lors de leur départ en retraite (régime à prestations définies) ;
- versement de pensions de retraite par les organismes de Sécurité Sociale, lesquels sont financés par les cotisations des entreprises et des salariés (régime à cotisations définies).

Pour les régimes à prestations définies, les coûts des prestations de retraite sont estimés selon la norme IAS 19 révisée en utilisant la méthode des unités de crédit projetées.

Selon cette méthode, le coût des retraites est constaté dans le résultat de manière à le répartir uniformément sur la durée de services des employés,

Le coût des services passés relatif à la partie non acquise des droits est toutefois comptabilisé immédiatement en charge (augmentation des avantages accordés) ou en produit (diminution des avantages accordés) dès la mise en place du nouveau régime ou de la modification du régime. Les écarts actuariels sont comptabilisés immédiatement et en totalité en autres éléments du résultat global dans les capitaux propres.

Les engagements de retraite sont évalués à la valeur actuelle des paiements futurs estimés en retenant le taux de rendement des obligations d'entreprises notées AA dont l'échéance est approximativement celle du passif correspondant. Cette évaluation est basée sur des conseils d'actuaire qualifiés effectuant une revue annuelle de la valorisation de ces plans.

Les paiements de la Société pour les régimes à cotisations définies sont constatés en charges du compte de résultat de la période à laquelle ils sont liés.

2.17 Chiffre d'affaires

Les revenus de la Société résultent de la vente de stents et d'autres produits de cardiologie interventionnelle.

Les produits des activités ordinaires correspondent à la juste valeur de la contrepartie reçue ou à recevoir au titre des biens vendus dans le cadre habituel des activités de la Société. Les produits des activités ordinaires figurent nets de la taxe sur la valeur ajoutée, des retours de produits, des rabais et des remises, et déduction faite des ventes intragroupes.

La Société comptabilise des produits lorsque le montant peut être évalué de façon fiable, qu'il est probable que les avantages économiques futurs bénéficieront à la Société et que des critères spécifiques sont remplis pour l'activité de la Société. Pour les ventes de produits, le chiffre d'affaires est constaté à la livraison ou lors de l'utilisation du produit par le cardiologue lorsqu'il s'agit de dépôt vente.

2.18 Coûts des marchandises vendues

Les coûts des marchandises vendues prennent en compte le coût des différentes parties composant les produits vendus par la Société, à savoir, le stent, le revêtement actif, le système de pose, le processus de stérilisation, le packaging, le mode d'emploi ainsi que les royalties versées aux propriétaires des licences.

2.19 Impôts sur les sociétés

La société est assujettie à l'impôt sur les bénéfices en France dans le cadre de ses activités.

Les impôts différés sont constatés selon la conception étendue et selon la méthode du report variable, pour toutes les différences temporaires provenant de la différence entre la base fiscale et la base comptable des actifs et passifs figurant dans les états financiers. Les différences temporaires principales sont liées aux provisions pour engagements de retraites et aux pertes fiscales reportables. Les taux d'impôts ayant été entérinés par un texte de loi à la date de clôture sont retenus pour déterminer les impôts différés.

Les actifs d'impôts différés correspondant principalement aux déficits reportables ne sont constatés que dans la mesure où il est probable qu'un bénéfice imposable futur sera disponible. La société doit faire appel à son jugement pour déterminer la probabilité de l'existence d'un bénéfice futur imposable. Compte tenu de son stade de développement qui ne permet pas d'établir des projections de résultat jugées fiables, la société ne comptabilise pas les actifs nets d'impôts différés liés principalement aux pertes fiscales reportables.

2.20 Information sectorielle

La Société opère sur l'activité de recherche et développement de matériel médical en cardiologie interventionnelle et la commercialisation de ce matériel. Les actifs et la perte opérationnelle présentés sont localisés en France et aux États-Unis.

Jusqu'en 2012, la Société n'avait pas identifié de secteurs opérationnels distincts. En 2013, la Société a débuté l'étude APPOSITION V afin d'obtenir à terme l'autorisation de vendre son stent BMS sur le territoire américain. Compte tenu de l'importance du marché américain et du coût associé à l'accès à ce marché, il a été décidé de présenter séparément les activités historiques et le pré-marketing aux États-Unis (dont l'étude APPOSITION V).

2.21 Autres éléments du résultat global

Les éléments de produits et de charges de la période comptabilisés directement dans les capitaux propres, sont présentés, le cas échéant, dans la rubrique « Autres éléments du résultat global ».

2.22 Estimations et jugements comptables déterminants

Les estimations et les jugements, auxquels la direction procède dans la mise en œuvre des méthodes comptables décrites ci-avant sont fondés sur les informations historiques et sur d'autres facteurs, notamment les anticipations d'événements futurs jugés raisonnables au vu des circonstances. Ces estimations et jugements sont principalement les suivants :

- *Valorisation des bons de souscription et options de souscription d'actions*

L'évaluation de la juste valeur des bons et options de souscription d'actions octroyés à des employés ou à des mandataires sociaux est effectuée sur la base de modèles actuariels. Ces modèles requièrent l'utilisation par la Société de certaines hypothèses de calcul telle que la volatilité historique et attendue du titre. La société s'appuie sur des experts indépendants pour ces évaluations.

- *Comptabilisation des impôts différés sur déficits reportables*

La société est assujettie à l'impôt sur les bénéfices en France dans le cadre de ses activités.

Les actifs d'impôts différés correspondant principalement aux déficits reportables ne sont constatés que dans la mesure où il est probable qu'un bénéfice imposable futur sera disponible. La société doit faire appel à son jugement pour déterminer la probabilité de l'existence d'un bénéfice futur imposable. Compte tenu de son stade de développement, la société ne comptabilise pas les actifs nets d'impôts différés.

- *Evaluation des provisions pour risques et charges*

Dans le cadre de ses activités, la Société peut être exposée à certains risques notamment liés à ses engagements contractuels. La direction de la Société doit ainsi exercer son jugement pour estimer la probabilité d'une sortie de ressources et, le cas échéant, le montant de cette sortie ainsi que les informations à fournir sur les passifs éventuels.

2.23 Événements postérieurs à la clôture

Le bilan et le compte de résultat de la Société sont ajustés pour refléter des événements ultérieurs altérant les montants relatifs aux situations existantes à la date de clôture. Les ajustements ont lieu jusqu'à la date d'arrêté des comptes par le Conseil d'Administration.

Les autres événements postérieurs à la date de clôture ne donnant pas lieu à des ajustements sont présentés dans les notes.

Note 3 : Impacts de l'application de la norme IAS 19 Révisée

Le tableau ci-dessous récapitule les principaux impacts de la première application de la norme IAS 19 révisée sur les états financiers des exercices clos au 31 décembre 2012 et au 31 décembre 2013.

ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE (Montants en euros)

| | 31/12/2011 | | | 31/12/2012 | | |
|---|-------------------|---------------------|-------------------|-------------------|---------------------|-------------------|
| | Publié | Ajustements IAS19 R | Retraité | Publié | Ajustements IAS19 R | Retraité |
| | € | € | € | € | € | € |
| ACTIF | | | | | | |
| Actif non courant | | | | | | |
| Immobilisations incorporelles | 1 350 563 | - | 1 350 563 | 2 461 618 | - | 2 461 618 |
| Immobilisations corporelles | 106 615 | - | 106 615 | 50 001 | - | 50 001 |
| Immobilisations financières et autres actifs financiers | 147 475 | - | 147 475 | 167 221 | - | 167 221 |
| Total de l'actif non courant | 1 604 653 | - | 1 604 653 | 2 678 840 | - | 2 678 840 |
| Actif courant | | | | | | |
| Stocks et en cours | 717 513 | - | 717 513 | 1 268 421 | - | 1 268 421 |
| Créances clients et comptes rattachés | 467 349 | - | 467 349 | 592 413 | - | 592 413 |
| Autres créances | 831 265 | - | 831 265 | 1 623 026 | - | 1 623 026 |
| Trésorerie et équivalents de trésorerie | 14 711 972 | - | 14 711 972 | 45 630 905 | - | 45 630 905 |
| Total de l'actif courant | 16 728 098 | - | 16 728 099 | 49 114 765 | - | 49 114 765 |
| TOTAL DEL'ACTIF | 18 332 752 | - | 18 332 752 | 51 793 605 | - | 51 793 605 |

ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE (Montants en euros)

| | 31/12/2011 | | | 31/12/2012 | | |
|--|-------------------|---------------------|-------------------|-------------------|---------------------|-------------------|
| | Publié | Ajustements IAS19 R | Retraité | Publié | Ajustements IAS19 R | Retraité |
| | € | € | € | € | € | € |
| PASSIF | | | | | | |
| Capitaux propres | | | | | | |
| Capital social | 219 092 | - | 219 092 | 333 346 | - | 333 346 |
| Primes liées au capital | 39 173 161 | - | 39 173 161 | 82 484 175 | - | 82 484 175 |
| Réserves | (16 235 142) | (3 174) | (16 238 316) | (25 738 457) | (12 107) | (25 750 564) |
| Résultat | (9 503 315) | 3 174 | (9 500 141) | (10 976 822) | 12 107 | (10 964 715) |
| Ecart de conversion cumulés | 14 837 | - | 14 837 | 11 122 | - | 11 122 |
| Total des capitaux propres | 13 668 633 | - | 13 668 633 | 46 113 363 | - | 46 113 363 |
| Passif non courant | | | | | | |
| Dettes à long terme | 1 604 857 | - | 1 604 857 | 1 263 585 | - | 1 263 585 ** |
| Subvention | 0 | - | 0 | - | - | 0 |
| Provisions | 97 418 | - | 97 418 | 79 001 | - | 79 001 |
| Autres dettes | 0 | - | 0 | - | - | 0 |
| Total du passif non courant | 1 702 275 | - | 1 702 275 | 1 342 586 | - | 1 342 586 |
| Passif courant | | | | | | |
| Emprunts et dette financière à court terme | - | - | - | 286 037 | - | 286 037 ** |
| Fournisseurs et comptes rattachés | 2 014 358 | - | 2 014 358 | 2 921 972 | - | 2 921 972 |
| Autres passifs | 947 487 | - | 947 487 | 1 129 648 | - | 1 129 648 |
| Produits constatés d'avance | 0 | - | 0 | 0 | - | 0 |
| Total du passif courant | 2 961 845 | - | 2 961 845 | 4 337 657 | - | 4 337 657 |
| TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES | 18 332 752 | - | 18 332 752 | 51 793 605 | - | 51 793 605 |

** Laide OSEO était intégralement présentée au 31 décembre 2012 sur la ligne Dettes à long terme.

La part à moins d'un an présentée dans les notes aux états financiers de l'exercice clos au 31 décembre 2012 a été reclassée sur la ligne Emprunt et dettes financières à court terme (cf Note 14).

ETAT DE VARIATION DES CAPITAUX PROPRES
(Montants en euros)

| | | Capital | Primes | Réserves consolidées | Réserve de conversion | Ajustement IAS19R Ecart actuariels | Résultat consolidé | Total capitaux propres |
|--|--|---------|------------|----------------------|-----------------------|---------------------------------------|--------------------|------------------------|
| Capitaux propres publiés au 31/12/2011 | | 219 092 | 39 173 161 | (16 235 142) | 14 837 | | (9 503 315) | 13 668 633 |
| Ajustements IAS 19R | | | | | | (3 174) | 3 174 | |
| Capitaux propres retraités au 31/12/2011 | | 219 092 | 39 173 161 | (16 238 316) | 14 837 | (3 174) | (9 500 141) | 13 668 633 |
| Capitaux propres publiés au 31/12/2012 | | 333 346 | 82 484 175 | (25 738 457) | 11 122 | | (10 976 822) | 46 113 363 |
| Ajustements IAS 19R exercice antérieur | | | | 3 174 | | (3 174) | | |
| Ajustements IAS 19R | | | | | | (12 107) | 12 107 | |
| Capitaux propres retraités au 31/12/2012 | | 333 346 | 82 484 175 | (25 735 283) | 11 122 | (15 281) | (10 964 715) | 46 113 363 |

ETAT DU RESULTAT GLOBAL
(Montants en euros)

| | 31/12/2011 publié | Ajustements IAS 19 R | 31/12/2011 retraité | 31/12/2012 publié | Ajustements IAS 19 R | 31/12/2012 retraité |
|---|----------------------|-------------------------|------------------------|----------------------|-------------------------|------------------------|
| | € | € | € | € | € | € |
| Produits | | | | | | |
| Chiffre d'affaires | 1 431 578 | - | 1 431 578 | 2 530 730 | - | 2 530 730 |
| Total des Produits | 1 431 578 | 0 | 1 431 578 | 2 530 730 | 0 | 2 530 730 |
| Charges opérationnelles | | | | | | |
| Coûts des marchandises vendues | -730 138 | - | -730 138 | -1 429 122 | - | -1 429 122 |
| Recherche et Développement | -2 814 777 | 1 123 | -2 813 654 | -2 813 471 | 3 716 | -2 809 755 |
| Ventes & Marketing | -4 549 796 | 1 062 | -4 548 734 | -5 986 766 | 3 596 | -5 983 170 |
| Frais Généraux | -2 106 446 | 989 | -2 105 458 | -2 252 176 | 4 795 | -2 247 381 |
| Paiement fondé sur des actions | -947 511 | - | -947 511 | -1 107 825 | - | -1 107 825 |
| Résultat courant opérationnel | -9 717 090 | 3 174 | -9 713 917 | -11 058 630 | 12 107 | -11 046 523 |
| Produits financiers | 329 000 | - | 329 000 | 225 841 | - | 225 841 |
| Charges financières | -115 224 | - | -115 224 | -144 033 | - | -144 033 |
| Résultat courant avant impôt | -9 503 314 | 3 174 | -9 500 141 | -10 976 822 | 12 107 | -10 964 715 |
| Impôt sur les sociétés | - | - | - | - | - | - |
| Résultat net | -9 503 314 | 3 174 | -9 500 141 | -10 976 822 | 12 107 | -10 964 715 |
| Nombre moyen pondéré d'actions en circulation | 7 261 886 | | 7 261 886 | 8 299 645 | | 8 299 645 |
| Résultat de base par action (€/action) | -1,31 | | -1,31 | -1,32 | | -1,32 |
| Nombre moyen pondéré d'actions potentielles | 8 821 662 | | 8 821 662 | 9 991 326 | | 9 991 326 |

AUTRES ELEMENTS DU RESULTAT GLOBAL
(Montants en euros)

| | 31/12/2011 publié | Ajustements IAS 19 R* | 31/12/2011 retraité | 31/12/2012 publié | Ajustements IAS 19 R | 31/12/2012 retraité |
|---|----------------------|--------------------------|------------------------|----------------------|-------------------------|------------------------|
| | € | € | € | € | € | € |
| Résultat net | -9 503 314 | 3 174 | -9 500 141 | -10 976 822 | 12 107 | -10 964 715 |
| Eléments recyclables en résultat: | | | | | | |
| - écart de change sur conversion des activités à l'étranger | -785 | - | -785 | -3 716 | - | -3 716 |
| Eléments non recyclables en résultat: | | | | | | |
| - écarts actuariels sur les régimes à prestations définies | | -3 174 | -3 174 | | -12 107 | -12 107 |
| Résultat global de l'exercice | -9 504 100 | 0 | -9 504 100 | -10 980 538 | 0 | -10 980 538 |

Note 4 : Immobilisations incorporelles

La société a de nouveau activé de coûts de développement au cours de l'année 2013.

Ventilation des frais de développement activés sur les exercices 2012 et 2013 :

| En Euros | 2013 | 2012 |
|--------------------------------|------------|------------|
| Coûts externes | 1 028 756 | 948 353 |
| Frais de personnel | 293 055 | 575 648 |
| Païement fondé sur les actions | 22 360 | 81 033 |
| | - 252 | - 306 |
| Crédit d'impôt recherche | <u>750</u> | <u>137</u> |
| Total net | 1 091 421 | 1 298 898 |

L'obtention de nouveaux marquages CE en juillet 2013 a permis de commencer l'amortissement de frais de développement comptabilisés depuis 2012 pour un montant de 276 159€, à hauteur de 24 037 €, en Recherche & Développement.

Les immobilisations incorporelles s'analysent comme suit :

IMMOBILISATIONS INCORPORELLES

(Montants en euros)

| | 2012 | Augment. | Dimin. | Ecart de change | 2013 |
|--|------------------|------------------|--------|-----------------------|------------------|
| Brevets, licences, marques | 226 620 | | | | 226 620 |
| Logiciels | 22 024 | 20 100 | | | 42 064 |
| Frais de développement | 2 771 988 | 1 091 421 | | | 3 863 410 |
| Total valeurs brutes | 3 020 633 | 1 111 545 | | | 4 132 094 |
| Amort. cumulés des brevets, licences, marques | -72 931 | -24 422 | | | -97 353 |
| Amortissements cumulés des logiciels | -12 017 | -9 381 | | | -21 368 |
| Amortissements cumulés des frais de développement | -474 068 | -184 687 | | | -658 755 |
| Amortissements cumulés | -559 016 | -218 401 | | | -777 476 |
| Total net | 2 461 618 | 893 144 | | | 3 354 618 |

Il n'y a pas eu de constatation de pertes de valeur.

Note 5 : Immobilisations corporelles

IMMOBILISATIONS CORPORELLES

(Montants en euros)

| | 2012 | Augment. | Diminut. | Écart de change | 2013 |
|---|----------------|---------------|----------|-----------------|----------------|
| Matériel de laboratoire | 304 546 | 0 | | -9 129 | 295 418 |
| Agencements des constructions | 17 634 | 41 396 | | -763 | 58 267 |
| Matériel de transport | | 0 | | 0 | 0 |
| Matériel de bureau | 12 003 | 4 321 | | -335 | 15 988 |
| Matériel informatique | 77 544 | 16 207 | | -1 237 | 92 515 |
| Autres immobilisations corporelles | | | | | |
| Total, brut | 411 727 | 61 924 | | -11 463 | 462 187 |
| Amortissement cumulé du matériel de laboratoire | 290 555 | 13 385 | | -8 523 | 295 418 |
| Amortissement cumulé des agencements des constructions | 1 906 | 3 050 | | -82 | 4 874 |
| Amortissement cumulé du matériel de transport | | | | | |
| Amortissement cumulé du matériel de bureau | 9 658 | 1 343 | | -312 | 10 689 |
| Amortissement cumulé du matériel informatique | 59 606 | 13 215 | | -1 086 | 71 735 |
| Amortissement cumulé des autres immobilisations corporelles | | | | | |
| Total des amortissements cumulés | 361 726 | 30 993 | | -10 002 | 382 716 |
| Total, net | 50 001 | 30 931 | | -1 461 | 79 471 |

| | 2011 | Augment. | Diminut. | Écart de change | 2012 |
|---|----------------|----------------|----------|-----------------|----------------|
| Matériel de laboratoire | 308 702 | 0 | 0 | -4 156 | 304 546 |
| Agencements des constructions | 17 981 | 0 | 0 | -348 | 17 634 |
| Matériel de transport | | | | | |
| Matériel de bureau | 11 032 | 1 123 | 0 | -152 | 12 003 |
| Matériel informatique | 69 043 | 9 032 | 0 | -532 | 77 544 |
| Autres immobilisations corporelles | 0 | | | | 0 |
| Total, brut | 406 759 | 10 155 | 0 | -5 188 | 411 727 |
| Amortissement cumulé du matériel de laboratoire | 247 929 | 46 570 | 0 | -3 944 | 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 |
| Total des amortissements cumulés | 300 143 | 66 226 | 0 | -4 644 | 361 726 |
| Total, net | 106 615 | -56 071 | 0 | -543 | 50 001 |

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

Note 6 : Immobilisations financières et autres actifs financiers

Les autres actifs financiers sont composés des dépôts de garantie versés dans le cadre des contrats de location simple ou de prestation de services.

Note 7 : Stocks et encours

La fabrication des produits vendus par la Société nécessite l'intervention de plusieurs sous-traitants en Europe et aux États-Unis. La contribution de ces derniers entraîne la gestion d'encours de production dont le montant à fin 2013 est de 910 967€. Par ailleurs, la Société a augmenté son stock de produits finis afin d'accompagner l'évolution de ses ventes. Ce stock de produits finis était estimé à fin 2013 à 722 908€.

Le montant des stocks comptabilisés en charges dans la période (correspond au montant des stents consommés par la Recherche et Développement et les Ventes et Marketing et retraité des COGS;

- 468 355€ pour la Recherche et Développement
- 297 372 pour les Ventes & Marketing ;

Le montant des dépréciations comptabilisées en charges sur la période s'établit à 87 061€.

Note 8 : Créances clients, autres créances et autres actifs financiers

8.1 Créances clients

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

Au 31 décembre 2013, les créances clients avaient les maturités suivantes :

- A moins de 3 mois : 845 397€
- Entre 3 et 6 mois : 147 253 €
- A plus de 6 mois : 398 822 €

8.2 Autres créances

Les autres créances courantes s'analysent comme suit :

AUTRES CREANCES COURANTES (Montants en euros)

| | <u>2013</u> | <u>2012</u> |
|--------------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Crédit d'impôt recherche | 976 373 | 817 808 |
| Autres créances fiscales et sociales | 259 957 | 555 781 |
| Autres créances | 38 173 | 9 879 |
| Autres actifs financiers courants | <u>49 172</u> | |
| Charges constatées d'avance | <u>287 692</u> | <u>239 558</u> |
| Total | <u><u>1 611 367</u></u> | <u><u>1 623 026</u></u> |

Crédit d'impôt recherche

La Société bénéficie des dispositions des articles 244 quater B et 49 septies F du Code Général des Impôts relatives au crédit d'impôt recherche. Conformément aux principes décrits en Note 2.10, le crédit d'impôt recherche est comptabilisé en moins des charges de recherche et de marketing au cours de l'année à laquelle se rattachent les dépenses éligibles et en diminution des immobilisations incorporelles pour la partie des coûts de développement immobilisés conformément à IAS 38.

Le tableau suivant présente l'évolution de ce crédit d'impôt en 2012 et 2013 :

- 2012 : 817 808 € dont le remboursement a été perçu en mai 2013 ;
- 2013 : 976 373 € dont le remboursement est attendu en 2014

Les autres créances fiscales sont relatives principalement à la TVA déductible ainsi qu'au remboursement de TVA demandé. Les charges constatées d'avance correspondent pour l'essentiel à des prestations de sous-traitance dans le cadre des essais cliniques ainsi qu'à des dépenses d'assurances.

Les autres créances courantes contiennent également les autres actifs financiers courants correspondant à la part du contrat de liquidité non investie en actions propres. Ce montant s'établit au 31 décembre 2013 à 49 172€. Au 31 décembre 2012, ils représentaient 69 241€, qui étaient présentés dans les comptes en immobilisations financières et autres actifs financiers.

Note 9 : Trésorerie, équivalents de trésorerie et instruments financiers courants

9.1 Trésorerie et équivalents de trésorerie

Le poste trésorerie et équivalents de trésorerie s'analyse comme suit:

TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE

(Montants en euros)

| | <u>2013</u> | <u>2012</u> |
|--------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Dépôts bancaires à court terme | 1 872 458 | 1 730 905 |
| Instruments financiers à court terme | 30 000 000 | 43 900 000 |
| Total | <u><u>31 872 458</u></u> | <u><u>45 630 905</u></u> |

Au 31 décembre 2013, les instruments financiers à court terme étaient composés de comptes à terme à maturité courte ou à taux progressif pour 30M€.

A titre comparatif, au 31 décembre 2012, les instruments financiers à court terme étaient composés de comptes à terme pour un montant de 43,9M€.

Note 10 : Capital**10.1 Capital émis**

Le capital social est fixé à la somme de trois cent trente-quatre mille cent un euros et quarante-cinq centimes (334 101,45 euros). Il est divisé en 11 136 715 actions ordinaires entièrement souscrites et libérées de valeur nominale € 0,03. Le capital social juridiquement reconnu est de 333 345,69 euros. Il est composé de 11 111 523 actions ordinaires. La différence s'explique par l'exercice de 70 500 BCE sur l'exercice 2013 entraînant la création de 25 192 actions nouvelles de valeur nominale € 0,03. Ces conversions ont été actées par le Conseil d'administration du 6 mars 2014.

Le nombre d'actions composant le capital social s'entend hors Bons de Souscription d'Actions ("BSA"), Bons de Souscription de Parts de Créateur d'Entreprise ("BCE") et options de souscription octroyés à certains investisseurs et à certaines personnes physiques, salariées ou non de la Société et non encore exercés.

Toutes les actions donnent droit à leurs titulaires à une part proportionnelle des résultats et de l'actif net de la Société.

Le tableau ci-dessous présente la variation du nombre d'actions de la Société depuis le 31 décembre 2012 :

| | <u>Nombre d'actions</u> |
|----------------------------|--------------------------|
| Au 31 décembre 2012 | 11 111 523 |
| - Exercice de 70 500 BCE | 25 192 |
| Au 31 décembre 2013 | <u><u>11 136 715</u></u> |

Les opérations intervenues sur le capital pendant l'exercice 2013 ont engendré des augmentations :

- De 756 € pour le capital social ;
- de 70 921 € pour la prime d'émission ;

Les BCE exercés au cours de l'exercice 2013 avaient respectivement des prix d'exercice de 0,76€ et 1,29€.

10.2 Bons de souscription et options de souscription d'actions

La Société a émis des bons de souscription d'actions ("BSA") représentatifs d'une rémunération ainsi que des options de souscription d'actions destinées à ses salariés ("BCE" et autres) comme suit :

| Décision de l'Assemblée Générale | Type | Nombre de bons à émettre au 31/12/13 | Nombre de bons caducs au 31/12/13 | Nombre de bons en circulation au 31/12/13 | Nombre maximum d'action à émettre | Prix de souscription par action |
|----------------------------------|--------------|--------------------------------------|-----------------------------------|---|-----------------------------------|---------------------------------|
| 29/09/2006 | BSPCE/BSA | 1 533 499 | | 948 499 | 338 930 | 2,27 € |
| 03/08/2007 | BSPCE/BSA | 550 000 | 400 000 | 147 000 | 52 528 | 3,86 € |
| 17/03/2008 | BSPCE/BSA | 2 200 000 | 1 160 000 | 936 350 | 334 589 | 3,86 € |
| 16/06/2009 | BSPCE/BSA | 700 000 | 56 667 | 600 000 | 214 400 | 3,86 € |
| 15/12/2009 | BSPCE/BSA | 460 000 | 45 035 | 166 352 | 59 443 | 3,86 € |
| 26/08/2010 | BSPCE/BSA | 900 000 | 107 292 | 216 648 | 230 832 | 11,19 € |
| 31/05/2011 | BSPCE/BSA/SO | 626 339 | 57 888 | 12 864 | 12 864 | 13,68 € |
| 31/05/2011 | BSPCE/BSA/SO | | 27 144 | 108 868 | 115 240 | 14,95 € |
| 31/05/2011 | BSPCE/BSA/SO | | 7 500 | 5 500 | 5 500 | 12,00 € |
| | Total | 6 969 838 | 1 861 526 | 3 142 081 | 1 364 326 | |

L'augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires intervenue en novembre 2012 a eu pour effet de modifier le nombre d'options de souscription ainsi que le prix de souscription des actions issues de l'exercice d'options (SO), de bons de souscription de part de créateur d'entreprise (BSPCE) ou de bons de souscription d'actions (BSA). Les descriptions ci-dessous des plans attribués prennent en compte les modifications issues de cette opération financière.

Les premières attributions de bons ont été votées lors de l'AGE validant l'entrée au capital de Sofinnova et des business angels, ces premiers bons pouvaient être exercés après la première implantation dans l'homme (réalisée en septembre 2007). Ensuite l'Assemblée Générale du 3 août 2007 a voté des résolutions permettant d'offrir des BCE/BSA aux employés de Stentys. Ces résolutions ont été remplacées lors de l'Assemblée Générale du 17 mars 2008, qui a voté un plan plus large prenant en compte les nouvelles perspectives de la Société ainsi que l'évolution de sa valorisation. L'Assemblée Générale du 16 juin 2009 a voté une attribution directe aux principaux fondateurs/dirigeants de l'entreprise. Ensuite, l'Assemblée Générale du 15 décembre 2009 a voté les résolutions nécessaires afin d'attribuer de nouveaux BCE/BSA suite à l'expiration des résolutions de l'Assemblée Générale du 17 mars 2008.

Par ailleurs, le changement de nominal de l'action voté lors de l'AG du 26 août 2010 (passant de 0,01€ à 0,03€) implique l'exercice de 3 bons (bons émis avant l'AG du 26 août 2010) pour la souscription d'une action nouvelle.

L'Assemblée Générale du 26 août 2010 a voté une résolution autorisant la création de 900 000 BCE/BSA au profit des employés de la Société et des dirigeants. Après le succès de l'introduction en bourse, le Conseil d'administration a décidé d'octroyer des BCE/BSA à l'ensemble des salariés de la Société ainsi qu'aux administrateurs indépendants. Dans ce cadre, 326 993 bons ont été émis avec un prix d'exercice égal au prix de l'action au jour de la 1^{ère} cotation le 25 octobre 2010 soit 12€ (suite à l'augmentation de capital avec maintien du DPS, le prix d'introduction en bourse a été recalculé et ressort à 11,194€).

L'Assemblée Générale du 31 mai 2011 a voté une résolution autorisant la création de 626 339 BCE/BSA/SO au profit des employés de la Société et des dirigeants. Le 27 septembre 2011, le Conseil d'administration a attribué 66 000 options de souscription à l'ensemble des salariés arrivés au cours de l'exercice 2011, après le changement de parité issue de l'augmentation de capital avec maintien du DPS ce

nombre est porté à 70 752 options. Le prix de souscription des actions était de 14,67€ et a été porté à 13,684€ suite à l'opération financière du mois de novembre 2012. Le 23 mars 2012, le Conseil d'administration a attribué 113 500 BCE ainsi que 21 000 SO (22 512 SO après changement de la parité due à l'opération financière du mois de novembre 2012) au profit de salariés et d'un dirigeant. Le prix de souscription de des actions est de 16,03€ porté à 14,953€ post opération. Le Conseil d'administration a attribué le 12 décembre 2012 13 000 options de souscription à des salariés, le prix de souscription des actions a été fixé à 12€.

La possibilité pour le bénéficiaire d'exercer des bons dépend du temps passé au sein de la Société mais aussi d'objectifs personnels et collectifs permettant à la Société de franchir des étapes importantes de son développement.

L'incidence de paiements fondés sur des actions sur comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2013 est présentée en Note 19.

Note 11 : Subventions et financements publics

Le 26 mai 2009, Stentys a obtenu de la part d'OSEO une aide à l'innovation remboursable de 1,8 million d'euros pour un projet de développement d'un nouveau stent de bifurcation coronaire en alliage à mémoire de forme nickel-titane, auto-expansif et à mailles sécables (études cliniques et pré-IDE). Le montant de l'aide OSEO devait représenter 31,49% du montant initial hors taxe du projet. A l'issue du projet le montant total de l'aide OSEO est de 1 772 953 €, sensiblement inférieur à ce qui avait été prévu. La raison de cette baisse est que le coût total du projet a été inférieur à ce qui avait été initialement prévu. Les versements d'OSEO se sont échelonnés entre la signature du contrat et la fin du projet, les principales étapes ont été :

- 500 000 € à la signature du contrat ;
- 500 000 € le 19 avril 2010
- 400 000 € le 29 juin 2010
- 372 953 € le 4 juillet 2011

Le remboursement de cette aide à l'innovation a débuté en 2012 et s'est poursuivi en 2013 suite au succès technique et commercial du projet. A ce jour la Société a déjà remboursé 440 000€.

Le calendrier des échéances futures est le suivant :

| Montant des remboursements | Date d'échéance des remboursements |
|----------------------------|------------------------------------|
| - 80 000 € | 31/03/2014 |
| - 120 000 € | 30/06/2014 |
| - 120 000 € | 30/09/2014 |
| - 120 000 € | 31/12/2014 |
| - 120 000 € | 31/03/2015 |
| - 200 000 € | 30/06/2015 |
| - 200 000 € | 30/09/2015 |
| - 200 000 € | 31/12/2015 |
| - 172 953 € | 31/03/2016 |

Dans le référentiel IFRS, le fait que l'avance remboursable ne supporte pas le paiement d'un intérêt annuel revient à considérer que la Société a bénéficié d'un prêt à taux zéro, soit plus favorable que les conditions de marché. La différence entre le montant de l'avance au coût historique et celui de l'avance actualisée au taux sans risque du 31 décembre 2013 de 2,432% (OAT 10 ans) est enregistrée en charge financière de l'exercice.

Entre fin 2012 et fin 2013, l'évolution des dettes à long terme s'explique par les premiers remboursements pour 290 000 € et les impacts de la désactualisation du montant total de l'avance perçue.

Note 12 : Provisions**PROVISIONS**

(Montants en euros)

| | <u>2013</u> | <u>2012</u> |
|-------------------------|---------------|---------------|
| Engagements retraite | 51 169 | 49 027 |
| Provisions pour risques | 29 974 | 29 974 |
| Total | <u>51 169</u> | <u>79 001</u> |

12.1 Provision pour risques

Au cours du premier semestre 2013, la Société a repris une provision de 29 974 € compte tenu de l'extinction du risque qu'elle couvrait. Cette reprise a impacté le département Recherche et Développement.

12.2 Engagement retraite

Au 31 décembre 2013, les provisions sont intégralement composées de la provision pour indemnité de fin de carrière.

Les principales hypothèses actuarielles utilisées pour l'évaluation des indemnités de départ à la retraite sont les suivantes :

- convention collective de la Métallurgie,
- taux d'actualisation : 2,724% en 2012 et 3,019% en 2013,
- âge de départ à la retraite : 64 ans pour les cadres et 62 ans pour les non-cadres,
- augmentation annuelle future des salaires : 3,00%,
- Table de mortalité INSEE HF 2008-2010,

La provision pour engagement de retraite s'élève à 51 169 € à la fin de l'exercice 2013 (49 027 € à la fin de l'exercice 2012). En application de la norme IAS 19 révisée, l'impact sur le résultat de l'exercice 2013 est une charge de 14 451 € (contre 22 250 € sur l'exercice 2012 après prise en compte de l'impact de l'application de la norme IAS 19 révisée « Avantages au Personnel »). L'impact sur les capitaux propres est de 12 309 €.

Note 13 : Fournisseurs et comptes rattachés

Aucune actualisation n'a été pratiquée sur les fournisseurs et comptes rattachés dans la mesure où les montants ne représentaient pas d'antériorité supérieure à 1 an à la fin de chaque exercice présenté.

FOURNISSEURS ET COMPTES RATTACHES

(Montants en euros)

| <u>2013</u> | <u>2012</u> |
|-------------|-------------|
|-------------|-------------|

| | | |
|------------------------|------------------|------------------|
| Fournisseurs | 2 134 949 | 2 314 572 |
| Factures non parvenues | 889 988 | 607 400 |
| Total | 3 024 937 | 2 921 972 |

Les dettes fournisseurs sont restées stables entre 2012 et 2013.

Les factures non parvenues correspondent essentiellement aux factures non émises par les centres collaborant aux programmes cliniques ou de prestataires de services toujours dans le cadre de ces études.

Note 14 : Maturité des passifs financiers

Échéance des passifs inscrits au 31 décembre 2013

| | Montant brut € | A moins d'un an € | De un à cinq ans € | Plus de cinq ans € |
|-------------------------------------|----------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------------|
| PASSIF financier | | | | |
| Dettes à LT | 1 296 913 | 440 000 | 856 913 | |
| Subvention | | | | |
| Autres dettes | | | | |
| Emprunts et dettes financières à CT | | | | |
| Fournisseurs et comptes rattachés | 3 024 937 | 3 024 937 | | |
| Total passif | 4 321 850 | 3 464 937 | 856 913 | |

Échéance des passifs inscrits au 31 décembre 2012 :

| | Montant brut € | A moins d'un an € | De un à cinq ans € | Plus de cinq ans € |
|-------------------------------------|----------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------------|
| PASSIF financier | | | | |
| Dettes à LT | 1 549 622 | 286 037 | 1 263 585 | |
| Subvention | | | | |
| Autres dettes | | | | |
| Emprunts et dettes financières à CT | | | | |
| Fournisseurs et comptes rattachés | 2 921 972 | 2 921 972 | | |
| Total passif | 4 471 594 | 3 208 009 | 1 263 585 | |

Note 15. Autres passifs

Les autres passifs s'analysent comme suit et regroupent les dettes à court terme vis-à-vis des tiers, des salariés et des organismes sociaux et fiscaux :

AUTRES PASSIFS

(Montants en euros)

| | 2013 | 2012 |
|-----------------|---------|-----------|
| Dettes sociales | 980 765 | 1 107 208 |
| Dettes fiscales | 70 368 | 9 490 |
| Autres | | 12 950 |

Total 1 051 133 1 129 648

Note 16 : Instruments financiers inscrit au bilan et effet résultat

Les actifs et passifs de la Société sont évalués à leur juste valeur pour chaque année:

| 2013 | Valeur au bilan | Juste Valeur par résultat | Prêts et créances | Dette au coût amorti | Instruments non financiers |
|--------------------------------------|-------------------|---------------------------|-------------------|----------------------|----------------------------|
| (Montants en euros) | | | | | |
| ACTIF financier | | | | | |
| Actif disponible à la vente | | | | | |
| Autres actifs financiers non courant | 157 003 | | 157 003 | | |
| Instruments financiers dérivés | | | | | |
| Créances clients nettes | 1 391 472 | | 1 391 472 | | |
| Autres créances | 1 611 367 | | | | 1 611 367 |
| Equivalents de trésorerie | 30 000 000 | 30 000 000 | | | |
| Trésorerie | 1 872 458 | 1 872 458 | | | |
| Total actif financier | <u>35 032 300</u> | <u>31 872 458</u> | <u>1 548 475</u> | | <u>1 611 367</u> |
| | Valeur au bilan | Juste valeur par résultat | Prêts et créances | Dette au coût amorti | Instruments non financiers |
| Dettes à LT | 856 913 | | 856 913 | | |
| Autres dettes | | | | | |
| Emprunts et dettes financières à CT | 440 000 | | 440 000 | | |
| Fournisseurs et autres passifs | 4 076 070 | | 3 024 937 | | 1 051 133 |
| Total passif financier | <u>5 372 983</u> | | <u>4 321 850</u> | | <u>1 051 133</u> |
| | Valeur au bilan | Juste Valeur par résultat | Prêts et créances | Dette au coût amorti | Instruments non financiers |
| (Montants en euros) | | | | | |
| ACTIF financier | | | | | |
| Actif disponible à la vente | | | | | |
| Autres actifs financiers non courant | 167 221 | | 167 221 | | |
| Instruments financiers dérivés | | | | | |
| Créances clients nettes | 592 413 | | 592 413 | | |
| Autres créances | 1 623 026 | | | | 1 622 234 |
| Equivalents de trésorerie | 43 900 000 | 43 900 000 | | | |
| Trésorerie | 1 730 905 | 1 730 905 | | | |
| Total actif financier | <u>48 013 566</u> | <u>45 630 905</u> | <u>759 634</u> | | <u>1 622 234</u> |
| | Valeur au bilan | Juste valeur par résultat | Prêts et créances | Dette au coût amorti | Instruments non financiers |
| Dettes à LT | 1 263 585 * | | 1 263 585 | | |
| Autres dettes | | | | | |
| Emprunts et dettes financières à CT | 286 037 * | | 286 037 | | |
| Fournisseurs et autres passifs | 4 051 619 | | 2 921 972 | | 1 129 648 |
| Total passif financier | <u>5 601 241</u> | | <u>4 471 594</u> | | <u>1 129 648</u> |

* L'aide OSEO était intégralement présentée au 31 décembre 2012 sur la ligne Dettes à long terme.

La part à moins d'un an présentée dans les notes aux états financiers de l'exercice clos au 31 décembre 2012 a été reclassée sur la ligne Emprunt et dettes financières à court terme (cf Note 14).

| | Valeurs au compte | | Juste Valeur par résultat | |
|---------------------|-------------------|----------|---------------------------|----------|
| | 2012 | 2013 | 2012 | 2013 |
| Produits financiers | 225 841 | 392 741 | 225 841 | 392 741 |
| Charges financières | -144 033 | -138 132 | -144 033 | -138 132 |

Note 17 : Chiffre d'affaires et produits opérationnels

Les produits opérationnels se détaillent de la manière suivante :

CHIFFRE D'AFFAIRES ET AUTRES PRODUITS OPERATIONNELS

(Montants en euros)

| | 2013 | 2012 |
|---------------------|------------------|------------------|
| Chiffres d'affaires | 3 393 552 | 2 530 730 |
| Total | 3 393 552 | 2 530 730 |

En 2013, la Société a réalisé un chiffre d'affaires de 3,39 M€ en progression de 34% par rapport à l'année 2012. Ce chiffre d'affaires est réalisé dans l'ensemble de l'Europe mais aussi sur des marchés où la Société n'est pas présente en direct mais représentée par des distributeurs locaux comme au Moyen Orient.

En 2013, la Société a vendu 4 317 stents, soit 1 170 BMS et 3 147 DES, à comparer aux 2 935 stents vendus l'année précédente.

Note 18 : Charges de personnel

La Société employait 38 personnes au 31 décembre 2013, contre 35 au 31 décembre 2012.

Les frais de personnel s'analysent comme suit:

SALAIRES ET TRAITEMENTS

(Montants en euros)

| | 2013 | 2012 |
|-------------------------|------------------|------------------|
| Salaires et traitements | 4 440 357 | 3 896 472 |
| Charges sociales | 854 269 | 935 094 |
| Retraite | 14 451 | 22 250 |
| IFRS2 | 196 237 | 1 174 348 |
| | 5 505 314 | 6 028 164 |

La Société a obtenu en 2007 le statut de Jeune Entreprise Innovante ("JEI"). Ce statut lui a permis de bénéficier d'exemptions de cotisations sociales pour les employés travaillant sur les projets de recherche jusqu'en 2013.

Note 19 : Paiements en actions

Les paiements en actions concernent tous les bons (BSA/BCE) attribués à des salariés mandataires sociaux. Ils ont été enregistrés en charge sur la période d'acquisition des droits. Ils s'analysent comme suit :

| Date d'Octroi | Type | Nombre d'options | Nombre d'options exercées | Durée moyenne attendue | Taux sans risque | Prix d'exercice (1) | Volatilité | Prix moyen de l'option | Cout probabilisé du plan au 31/12/2012 |
|---------------|---------------|------------------|---------------------------|------------------------|------------------|---------------------|------------|------------------------|--|
| 29/09/2006 | BCE 1 | 1 533 499 | 585 000 | 5,40 | 3,64% | 0,81 | 46,70% | 0,38 | 582 730 |
| 03/08/2007 | BSPCE(08-07) | 60 000 | | 6,23 | 4,39% | 0,81 | 46,70% | 0,42 | 24 809 |
| 03/08/2007 | BSA(08-07) | 90 000 | 3 000 | 6,19 | 4,39% | 0,81 | 46,70% | 0,42 | 37 203 |
| 17/03/2008 | BSPCE(03-08) | 700 000 | | 5,77 | 3,79% | 1,38 | 46,70% | 0,68 | 472 500 |
| 26/06/2008 | BSA(03-08) | 100 000 | 49 998 | 5,78 | 4,80% | 1,38 | 46,70% | 0,70 | 68 902 |
| 01/10/2008 | BSPCE(03-08) | 100 000 | 6 000 | 5,67 | 4,02% | 1,38 | 46,70% | 0,67 | 66 441 |
| 01/10/2008 | BSA(03-08) | 140 000 | 47 652 | 5,78 | 4,02% | 1,38 | 46,70% | 0,68 | 93 506 |
| 02/12/2008 | BSA (03-08) | 0 | | 5,73 | 3,00% | 1,38 | 46,70% | 0,65 | 32 045 |
| 16/06/2009 | BSPCE(06-09) | 600 000 | | 5,52 | 2,75% | 1,38 | 46,70% | 0,63 | 373 996 |
| 24/06/2009 | BSPCE(06-09) | 43 333 | 43 333 | 5,60 | 2,75% | 1,38 | 46,70% | 0,64 | 63 100 |
| 10/02/2010 | BSPCE(12-09) | 107 165 | 88 413 | 5,26 | 2,30% | 1,38 | 46,70% | 0,61 | 57 362 |
| 21/04/2010 | BSPCE(12-09) | 17 800 | 10 200 | 5,21 | 2,10% | 1,38 | 46,70% | 0,61 | 20 835 |
| 17/05/2010 | BSPCE(12-09) | 140 000 | | 5,96 | 2,08% | 1,38 | 47,60% | 0,65 | 86 425 |
| 19/11/2010 | BSPCE (08-10) | 148 037 | 4 373 | 6,06 | 2,20% | 12,00 | 47,60% | 4,34 | 820 747 |
| 19/11/2010 | SO (08-10) | 19 652 | | 6,06 | 2,20% | 11,19 | 47,60% | 4,34 | 74 667 |
| 20/06/2011 | BSA (08-10)* | 6 666 | | 3,14 | 1,80% | 12,00 | 49,40% | 12,65 | 73 003 |
| 23/06/2011 | BSA (08-10)* | 46 666 | | 3,13 | 1,65% | 12,00 | 49,40% | 11,83 | 474 531 |
| 27/09/2011 | SO (09-11) | 12 864 | | 6,24 | 1,79% | 13,68 | 50,10% | 10,10 | 336 700 |
| 23/03/2012 | BCE (03-12) | 88 500 | | 6,33 | 1,96% | 16,03 | 49,60% | 7,97 | 697 507 |
| 23/03/2012 | SO (03-12) | 20 368 | | 6,33 | 1,96% | 14,95 | 49,60% | 7,97 | 140 219 |
| 12/12/2012 | SO (12-12) | 5 500 | | 6,13 | 1,46% | 12,00 | 47,40% | 6,10 | 35 525 |
| Total | | 3 980 050 | 837 969 | | | | | | 4 632 752 |

* date de souscription des BSA octroyés par le Conseil d'administration du 7 janvier 2011 sur laquelle est basée le calcul de la charge IFRS2

(1) Post changement de parité due à l'augmentation de capital avec DPS de novembre 2012

| Date d'Octroi | Date de fin de vie | Type | Prix d'exercice | Cours | Taux sans risque | Nombre d'options | Coût probabilisé du plan |
|---------------|--------------------|-------------|-----------------|--------|------------------|------------------|--------------------------|
| 29/09/2006 | 31/07/2016 | BCE 1 | 0,812 | 0,812 | 3,64% | 948 499 | 582 730 |
| 03/08/2007 | 03/08/2017 | BCE1(08.07) | 0,812 | 0,812 | 4,39% | 60 000 | 24 809 |
| 03/08/2007 | 03/08/2017 | BSA(08.07) | 0,812 | 0,812 | 4,39% | 87 000 | 37 203 |
| 17/03/2008 | 17/03/2018 | BCE3(03-08) | 1,3778 | 1,3778 | 3,79% | 700 000 | 472 500 |
| 26/06/2008 | 25/06/2018 | BSA(03-08) | 1,3778 | 1,3778 | 4,80% | 50 002 | 68 902 |
| 01/10/2008 | 01/10/2018 | BCE3(03-08) | 1,3778 | 1,3778 | 4,02% | 94 000 | 66 441 |
| 01/10/2008 | 01/10/2018 | BSA(03-08) | 1,3778 | 1,3778 | 4,02% | 92 348 | 93 506 |
| 02/12/2008 | 02/12/2018 | BSA(12-09) | 1,3778 | 1,3778 | 3,00% | 0 | 32 045 |
| 16/06/2009 | 16/06/2019 | BCE2(03-08) | 1,3778 | 1,3778 | 2,75% | 600 000 | 373 996 |
| 24/06/2009 | 01/08/2019 | BCE3(03-08) | 1,3778 | 1,3778 | 2,75% | 0 | 63 100 |
| 10/02/2010 | 10/02/2020 | BCE(12-09) | 1,3778 | 1,3778 | 2,30% | 18 752 | 57 362 |
| 21/04/2010 | 21/04/2020 | BCE(12-09) | 1,3778 | 1,3778 | 2,10% | 7 600 | 20 835 |
| 17/05/2010 | 17/05/2020 | BCE(12-09) | 1,3778 | 1,3778 | 2,08% | 140 000 | 86 425 |
| 19/11/2010 | 19/11/2020 | BCE(08-10) | 12,00 | 12,00 | 2,20% | 143 664 | 820 747 |
| 19/11/2010 | 19/11/2020 | SO(08-10) | 11,19 | 12,00 | 2,20% | 19 652 | 74 667 |
| 20/06/2011 | 07/01/2016 | BSA(08-10) | 12,00 | 22,35 | 1,80% | 6 666 | 73 003 |
| 23/06/2011 | 07/01/2016 | BSA(08-10) | 12,00 | 21,47 | 1,65% | 46 666 | 474 531 |
| 27/09/2011 | 27/09/2021 | SO(09-11) | 13,68 | 18,21 | 1,79% | 12 864 | 336 700 |
| 23/03/2012 | 23/03/2022 | BCE(03-12) | 16,03 | 15,97 | 1,96% | 88 500 | 697 507 |
| 23/03/2012 | 23/03/2022 | SO(03-12) | 14,95 | 15,97 | 1,96% | 20 368 | 140 219 |
| 12/12/2012 | 12/12/2022 | SO(12-12) | 12,00 | 12,65 | 1,46% | 5 500 | 35 525 |
| Total | | | | | | 3 142 081 | 4 632 752 |

La charge reconnue en 2013 est de 196 237€.

La charge IFRS2 comptabilisée au cours de l'exercice résulte des attributions de bons et d'options des années antérieures car il n'y a pas eu de nouvelles attributions en 2013.

La possibilité pour le bénéficiaire d'exercer des bons dépend du temps passé au sein de la Société. Mais pour certains bénéficiaires, l'exercice des bons dépend aussi d'objectifs personnels et collectifs permettant à la Société de franchir des étapes importantes de son développement. La condition de performance non marché est aujourd'hui principalement l'obtention d'un PMA aux Etats Unis.

L'information détaillée sur le nombre d'options par catégories et les prix d'exercice est présentée en Note 10.2.

Note 20 : Détails des charges par fonction

20.1 Coûts des marchandises vendues

| | | |
|--------------------------------|-------------|-------------|
| | <u>2013</u> | <u>2012</u> |
| Coûts des marchandises vendues | 2 037 974 | 1 429 122 |

En 2013, la Société a vendu 4 317 stents, soit 1 170 BMS et 3 147 DES, à comparer aux 2 935 stents vendus l'année précédente.

20.2 Recherche & Développement

Au cours de l'exercice 2013, l'équipe de Recherche et Développement s'est focalisée sur deux activités principales: le lancement de l'étude APPOSITION V qui permettra à terme de commercialiser le stent

BMS sur le marché américain et les travaux qui ont permis d'obtenir l'extension du marquage CE des stents Stentys sur de nouvelles indications (vaisseaux de taille importante, de forme eustatique...).

Recherche et Développement

| | <u>2013</u> | <u>2012*</u> |
|--------------------------|------------------|------------------|
| Charges de personnel | 1 896 060 | 1 080 037 |
| Design & prototypage | 646 193 | 855 528 |
| Etudes cliniques | 1 398 863 | 64 960 |
| | | - 213 |
| CIR | - 545 613 | 907 |
| Honoraires & Consultants | 273 965 | 129 014 |
| Amortissements | 229 256 | 168 659 |
| Autres | 798 560 | 725 464 |
| | <u>4 697 285</u> | <u>2 809 755</u> |

** En application de la norme IAS19 révisée "Avantages du personnel" et amendement IAS 1 "Présentation des autres éléments du résultat global", les états financiers de l'exercice clos le 31 décembre 2012 ont été retraités en conformité avec les nouvelles règles à des fins de comparaison (Cf Note 3).

L'augmentation importante des charges de personnel s'explique par le recrutement d'une équipe pour la gestion de l'étude APPOSITION V aux Etats Unis et en Europe.

Les charges de Design & Prototypage ont sensiblement diminué, en effet, les charges liées aux nouvelles indications se sont révélées moins onéreuses que les travaux pré-cliniques liés à l'étude APPOSITION V (étude FDA).

La hausse très significative des charges liées aux études cliniques, aux Honoraires & Consultants et Autres dépenses s'explique par le lancement de l'étude APPOSITION V. Le budget de cette étude qui porte sur 880 patients aux Etats Unis et en Europe est estimé à ce jour à 20M€ pour l'ensemble de l'étude.

20.3 Département Ventes & Marketing

Ventes & Marketing

| | <u>2013</u> | <u>2012*</u> |
|---|------------------|------------------|
| Charges de personnel | 2 831 951 | 2 810 179 |
| Congrès, communication, frais de représentation et de déplacement | 1 736 474 | 1 827 038 |
| Etudes cliniques | 650 508 | 984 013 |
| CIR | - 178 010 | -297 764 |
| Amortissements | 9 806 | 33 541 |
| Honoraires divers | 771 972 | 441 133 |
| Autres | 155 223 | 185 030 |
| | <u>5 977 925</u> | <u>5 983 170</u> |

* En application de la norme IAS19 révisée "Avantages du personnel" et amendement IAS 1 "Présentation des autres éléments du résultat global", les états financiers de l'exercice clos le 31 décembre 2012 ont été retraités en conformité avec les nouvelles règles à des fins de comparaison (Cf Note 3).

Les charges de personnel sont restées très proches de celles enregistrées au cours de l'année 2012, l'équipe dédiée au département Ventes & Marketing étant restée stable.

Les frais de congrès, de représentation et de déplacement ont sensiblement diminué suite à une rationalisation des dépenses marketing sur certaines zones géographiques.

Les dépenses liées aux études cliniques ont essentiellement diminué suite à la fin de l'étude APPOSITION III. En parallèle la quote-part du CIR comptabilisé en Ventes & Marketing a suivi la même tendance.

A compter de 2011, le CIR a fait l'objet d'une ventilation entre la recherche et développement d'une part et le marketing d'autre part sur la base de la répartition des études menées.

Les honoraires divers rassemblent les frais de recrutement ainsi que l'ensemble des honoraires versés à des prestataires aidant la Société à s'implanter sur ses nouveaux marchés.

20.4 Frais Généraux

Frais Généraux

| | <u>2013</u> | <u>2012*</u> |
|--------------------------------------|------------------|------------------|
| Charges de personnel | 853 833 | 951 493 |
| Communication, voyage et déplacement | 324 540 | 119 518 |
| Honoraires et consultants | 432 672 | 341 631 |
| Autres | 856 429 | 834 740 |
| | <u>2 467 474</u> | <u>2 247 381</u> |

* En application de la norme IAS19 révisée "Avantages du personnel" et amendement IAS 1 "Présentation des autres éléments du résultat global", les états financiers de l'exercice clos le 31 décembre 2012 ont été retraités en conformité avec les nouvelles règles à des fins de comparaison (Cf Note 3).

La baisse des frais de personnel s'explique essentiellement par le non remplacement du Responsable des opérations qui a quitté la Société en milieu d'année.

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

Note 21 : Produits et charges financiers nets

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

| | <u>2013</u> | <u>2012</u> |
|---|-----------------------|----------------------|
| Produits financiers | 392 741 | 225 841 |
| Plus-values latentes | | |
| Total produits financiers | 392 741 | 225 841 |
| Charges financières | 138 132 | 144 033 |
| Moins-values latentes | | |
| Total charges financières | <u>138 132</u> | <u>144 033</u> |
| Produits et charges financiers, nets | <u><u>254 610</u></u> | <u><u>81 808</u></u> |

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

La croissance du résultat financier provient essentiellement de la hausse des produits financiers issus des intérêts perçus sur les placements de trésorerie.

Note 22 : Impôts sur les sociétés

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

- indéfiniment reportables en France pour un montant de 56 671 654€,
- reportables sur 20 ans aux États-Unis pour un montant de 127 813 USD,

Le montant total des déficits fiscaux s'élève donc à 56 764 333 € au 31 décembre 2013.

Le taux d'impôt applicable à la Société est le taux en vigueur en France, soit 33,33%.

En application des principes décrits en Note 2.19, aucun impôt différé n'est comptabilisé dans les comptes de la Société.

Note 23: Engagements

Obligations au titre des contrats de location simple

Pour son siège social, la Société a signé le 15 août 2013 avec la société Gecina un bail commercial pour ses locaux. Le montant des loyers et charges futurs à ce titre s'analysait comme suit au 31 décembre 2013 :

- 2014 : 127 439,96€
- 2015 : 127 439,96€
- 2016 : 79 124,81€

La filiale de la Société, Stentys Inc., a signé le 27 juin 2011 un engagement pour étendre le bail commercial initialement signé en 2008 pour une durée de 4 ans pour des locaux à Princeton dans le New Jersey. L'extension de bail commence le 1^{er} février 2012 jusqu'au 30 avril 2015. Le montant des loyers et charges futurs à ce titre s'analysait comme suit au 31 décembre 2013 :

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

Obligations au titre d'autres contrats

Ayant sous-traité plusieurs fonctions importantes, la Société est amenée à conclure dans le cadre de ses opérations courantes des contrats de sous-traitance ou de délégation à court ou moyen terme avec différents tiers, en France et à l'étranger, qui comportent diverses obligations usuelles dans ces circonstances.

En octobre 2006, la Société a signé un accord de licence avec Mayo Foundation For Medical Education And Research, au titre duquel la Société peut exploiter l'intégralité des brevets déposés aux USA sous les numéros US 6,258,117, US 6,485,510 ou US 6,699,280 et des brevets futurs considérés comme « Continuation-In-Part ». Dans 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 24: Relations avec les parties liées

Les rémunérations présentées ci-après, octroyées aux membres du conseil d'administration de la Société, ont été comptabilisées en charges au cours des exercices présentés (en euros) :

| | <u>2013</u> | <u>2012</u> |
|--|-------------|-------------|
| Membres du Conseil d'Administration (salaires et traitements) | 387 416 | 319 105 |
| Paielements en actions aux membres du Conseil d'Administration | 0 | 221 399 |

Les salaires et traitements versés en 2013 sont composés de la rémunération fixe et exceptionnelle du Directeur Générale ainsi que de la souscription d'une garantie sociale à son attention pour 9 166€, des jetons de présence perçus par le Président et les administrateurs indépendants.

Les modalités d'évaluation de l'avantage relatif à des paiements fondés sur des actions sont présentées en Note 19.

Comme évoqué précédemment, Stentys a été fondée autour d'une famille de brevets déposés par les Professeurs Jacques Seguin et Jean Claude Laborde, dans ce contexte, la Société a signé un accord de licence exclusive et mondiale pour bénéficier de ces brevets. L'accord signé prévoyait la prise en charge des coûts générés pour le dépôt de ces brevets ainsi que le versement d'un pourcentage des ventes nettes réalisées par la société au titre de royalties. Au cours de l'exercice 2013, le montant des royalties versées dans le cadre de ces licences était de 66 007,34€.

Note 25 : Résultat par action

Résultat de base

Le résultat de base par action est calculé en divisant le bénéfice net revenant aux actionnaires de la Société par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation au cours de l'exercice.

Les actions créées par exercice de BSA/BCE/SO sont prises en compte à la date de constatation de la conversion par le conseil d'administration.

Au 31 décembre

| | <u>2013</u> | <u>2012*</u> |
|---|---------------------|---------------------|
| Résultat de l'exercice | - 11 728 734 | -10 964 715 |
| Nombre moyen pondéré d'actions en circulation | 11 111 523 | 8 299 645 |
| Résultat de base par actions (€/action) | <u><u>-1,06</u></u> | <u><u>-1,32</u></u> |
| Nombre moyen pondéré d'actions potentielles | 12 592 071 | 9 991 326 |

* En application de la norme IAS19 révisée "Avantages du personnel" et amendement IAS 1 "Présentation des autres éléments du résultat global", les états financiers de l'exercice clos le 31 décembre 2012 ont été retraités en conformité avec les nouvelles règles à des fins de comparaison (Cf Note 3).

Les instruments donnant droit au capital de façon différée (BSA et BCE) sont considérés comme anti dilutifs car ils induisent une augmentation du résultat par action. Ainsi le résultat dilué par action est identique au résultat de base par action. Le nombre moyen pondéré d'actions potentielles pour les exercices 2012 et 2013 est respectivement de 9 991 326 et de 12 592 071.

Note 26 : Gestion des risques financiers

Les principaux instruments financiers de la Société sont constitués d'actifs financiers, de trésorerie et de titres de placement. L'objectif de la gestion de ces instruments est de permettre le financement des activités de la Société. La politique de la Société est de ne pas souscrire d'instruments financiers à des fins de spéculation. La Société n'utilise pas d'instrument financier dérivé.

Les risques principaux auxquels la Société est exposée sont le risque de taux d'intérêt et le risque de crédit.

Risque de change

La filiale Stentys Inc. créée en 2008 dans l'état du New Jersey a pour objet de gérer une partie importante des travaux de recherche de la Société. Dans ce cadre, elle est financée intégralement par la maison mère avec laquelle elle a mis en place une convention de refacturation.

Risque de liquidité

Cf. note 2.1

Risque de taux d'intérêt

L'exposition de la Société au risque de taux d'intérêt concerne principalement les équivalents de trésorerie. Ceux-ci sont composés de comptes à terme. Les variations de taux d'intérêt ont une incidence directe sur le taux de rémunération de ces placements et les flux de trésorerie générés.

Risque de crédit

Le risque de crédit lié à la trésorerie, aux équivalents de trésorerie et aux instruments financiers courants n'est pas significatif au regard de la qualité des institutions financières co-contractantes.

Juste valeur

La juste valeur d'instruments financiers négociés sur un marché actif, tels que les titres disponibles à la vente, est fondée sur le prix de marché à la date de clôture. Les prix de marché utilisés pour les actifs financiers détenus par la Société sont les cours acheteurs en vigueur sur le marché à la date d'évaluation.

La valeur nominale, diminuée des provisions pour dépréciation, des créances et dettes courantes est résumée avoisiner la juste valeur de ces éléments.

Note 27 : Informations sectorielles

Au cours du 1er semestre 2013, la Société a débuté l'étude APPOSITION V afin d'obtenir à terme l'autorisation de vendre son stent BMS sur le territoire américain. Compte tenu de l'importance du marché américain et du coût associé à l'accès à ce marché, il a été décidé de présenter séparément les activités historiques et le pré-marketing aux Etats-Unis (dont l'étude APPOSITION V).

INFORMATIONS SECTORIELLES

(Montants en euros)

| au 31/12/2013 | Résultat Global des Activités historiques | Résultat Global du pré- marketing aux Etats-Unis | Résultat Global Consolidé |
|--------------------------------------|--|---|--------------------------------------|
| Produits | | | |
| Chiffre d'affaires | 3 393 552 | - | 3 393 552 |
| Total des Produits | 3 393 552 | - | 3 393 552 |
| Charges opérationnelles | | | |
| Coûts des marchandises vendues | - 2 037 974 | - | - 2 037 974 |
| Recherche et Développement | - 2 568 781 | - 2 128 504 | - 4 697 285 |
| Ventes & Marketing | - 5 871 724 | - 106 201 | - 5 977 925 |
| Frais Généraux | - 2 362 423 | - 105 051 | - 2 467 474 |
| Paiement fondé sur des actions | - 145 320 | - 50 917 | - 196 237 |
| Résultat courant opérationnel | - 9 592 669 | - 2 390 674 | - 11 983 343 |
| Produits financiers | 392 741 | - | 392 741 |
| Charges financières | - 138 132 | - | - 138 132 |
| Résultat courant avant impôt | - 9 338 060 | - 2 390 674 | - 11 728 734 |
| Impôt sur les sociétés | | | |
| Résultat net | - 9 338 060 | - 2 390 674 | - 11 728 734 |

INFORMATIONS SECTORIELLES

(Montants en euros)

| au 31/12/2012 | Résultat Global des Activités historiques Retraité * | Résultat Global du pré- marketing aux Etats-Unis | Résultat Global Consolidé Retraité* |
|--------------------------------------|---|---|--|
| Produits | | | |
| Chiffre d'affaires | 2 530 730 | - | 2 530 730 |
| Total des Produits | 2 530 730 | - | 2 530 730 |
| Charges opérationnelles | | | |
| Coûts des marchandises vendues | - 1 429 122 | - | - 1 429 122 |
| Recherche et Développement | - 2 809 755 | - | - 2 809 755 |
| Ventes & Marketing | - 5 983 170 | - | - 5 983 170 |
| Frais Généraux | - 2 247 381 | - | - 2 247 381 |
| Paiement fondé sur des actions | - 1 107 825 | - | - 1 107 825 |
| Résultat courant opérationnel | - 11 046 523 | - | - 11 046 523 |
| Produits financiers | 225 841 | - | 225 841 |
| Charges financières | - 144 033 | - | - 144 033 |
| Résultat courant avant impôt | - 10 964 715 | - | - 10 964 715 |
| Impôt sur les sociétés | | | |
| Résultat net | - 10 964 715 | - | - 10 964 715 |

* En application de la norme IAS19 révisée "Avantages du personnel" et amendement IAS 1 "Présentation des autres éléments du résultat global", les états financiers de l'exercice clos le 31 décembre 2012 ont été retraités en conformité avec les nouvelles règles à des fins de comparaison (Cf Note 3).

Note 28 : Événements postérieurs à la clôture

Nomination de Madame Marie Meynadier comme représentante de la Bpifrance Participations en remplacement de Madame Maïlys Ferrere qui a démissionné.

Début de la commercialisation en Asie grâce à la signature de contrats de distribution.

Stentys
Exercice clos le 31 décembre 2013

Rapport des commissaires aux comptes
sur les comptes consolidés

AUDIT ET DIAGNOSTIC

14, rue Clapeyron
75008 Paris

Commissaire aux Comptes
Membre de la compagnie
régionale de Paris

ERNST & YOUNG et Autres

1/2, place des Saisons
92400 Courbevoie - Paris-La Défense 1
S.A.S. à capital variable

Commissaire aux Comptes
Membre de la compagnie
régionale de Versailles

Stentys

Exercice clos le 31 décembre 2013

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

Aux Actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2013, sur :

- le contrôle des comptes consolidés de la société Stentys, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;
- la justification de nos appréciations ;
- la vérification spécifique prévue par la loi.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

I. Opinion sur les comptes consolidés

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France ; ces normes requièrent la mise en œuvre de diligences permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés ne comportent pas d'anomalies significatives. Un audit consiste à vérifier, par sondages ou au moyen d'autres méthodes de sélection, les éléments justifiant des montants et informations figurant dans les comptes consolidés. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis, les estimations significatives retenues et la présentation d'ensemble des comptes. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Nous certifions que les comptes consolidés de l'exercice sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière, ainsi que du résultat de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

II. Justification des appréciations

En application des dispositions de l'article L. 823-9 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les éléments suivants :

- Dans le cadre de notre appréciation des principes comptables suivis par votre société, nous avons examiné les modalités d'inscription à l'actif et d'amortissement des frais de développement et vérifié leur valeur recouvrable, et nous nous sommes assurés que la note 2.4 de l'annexe aux états financiers consolidés donne une information appropriée.
- Les principes comptables relatifs aux principales hypothèses et méthodes utilisées pour l'évaluation des paiements en actions sont décrits en note 2.14 et 19 de l'annexe aux états financiers consolidés. Nos travaux ont consisté à examiner le bien-fondé et le caractère raisonnable des données et hypothèses utilisées, à revoir les calculs effectués, et à vérifier que les notes susmentionnées de l'annexe aux états financiers consolidés fournissent une information appropriée.

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

III. Vérification spécifique

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, à la vérification spécifique prévue par la loi des informations relatives au groupe, données dans le rapport de gestion.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

Paris et Paris-La Défense, le 12 mars 2014

Les Commissaires aux Comptes

AUDIT & DIAGNOSTIC

ERNST & YOUNG et Autres

STENTYS

Société anonyme
au capital de 333.345,69 €
Siège social : 31, rue Saint Augustin
75002 Paris
490 932 449 R.C.S. Paris

Comptes sociaux aux 31 décembre 2013

STENTYS SA

Bilan Actif

| Etat exprimé en euros | | 31/12/2013 | | | 31/12/2012 |
|--|--|-------------------|------------------|-------------------|-------------------|
| | | Brut | Amort et Dépréc. | Net | Net |
| Capital souscrit non appelé | | | | | |
| ACTIF IMMOBILISE | IMMOBILISATIONS INCORPORELLES | | | | |
| | Frais d'établissement | | | | |
| | Frais de développement | | | | |
| | Logiciels | 40 720 | 20 248 | 20 472 | 9 306 |
| | Fonds commercial (1) | | | | |
| | Autres immobilisations incorporelles | | | | |
| | Avances et acomptes | | | | |
| | IMMOBILISATIONS CORPORELLES | | | | |
| | Terrains | | | | |
| | Agencement constructions | 41 396 | 2 594 | 38 802 | |
| | Installations techniques, mat. et outillage indus. | 93 671 | 93 671 | | |
| | Matériel de bureau, informatique et mobilier | 68 994 | 48 390 | 20 604 | 16 267 |
| | Immobilisations en cours | | | | |
| | Avances et acomptes | | | | |
| | IMMOBILISATIONS FINANCIERES(2) | | | | |
| Participations évaluées selon mise en équival. | | | | | |
| Autres participations | 6 365 | 6 365 | | | |
| Créances rattachées à des participations | | | | | |
| Autres titres immobilisés | | | | | |
| Prêts | | | | | |
| Autres immobilisations financières | 226 546 | 12 374 | 214 172 | 170 873 | |
| Total (II) | | 477 692 | 183 642 | 294 051 | 196 446 |
| ACTIF CIRCULANT | STOCKS ET EN-COURS | | | | |
| | Matières premières, approvisionnements | | | | |
| | En-cours de production de biens | 910 967 | | 910 967 | 539 020 |
| | En-cours de production de services | | | | |
| | Produits finis | 775 978 | 60 321 | 715 657 | 729 401 |
| | Marchandises | | | | |
| | Avances et Acomptes versés sur commandes | | | | |
| | CREANCES (3) | | | | |
| | Créances clients et comptes rattachés | 1 387 991 | | 1 387 991 | 592 413 |
| | Autres créances | 1 273 052 | | 1 273 052 | 1 395 699 |
| Capital souscrit appelé, non versé | | | | | |
| Valeurs mobilières de placement | 30 000 000 | | 30 000 000 | 43 900 000 | |
| Disponibilités | 1 871 626 | | 1 871 626 | 1 649 341 | |
| Charges constatés d'avance | 276 579 | | 276 579 | 228 231 | |
| Total (III) | | 36 496 192 | 60 321 | 36 435 871 | 49 034 105 |
| COMPTES DE REGULARISATION | Frais d'émission d'emprunt à étaler (IV) | | | | |
| | Prime de remboursement des obligations (V) | | | | |
| | Ecart de conversion actif (VI) | 140 | | 140 | 2 469 |
| TOTAL ACTIF | | 36 974 024 | 243 963 | 36 730 061 | 49 233 020 |
| (1) dont droit au bail | | | | | |
| (2) dont immobilisations financières à moins d'un an | | | | | |
| (3) dont créances à plus d'un an | | | | | |
| | | | | 214 172 | 170 873 |

STENTYS SA

Bilan Passif

| Etat exprimé en euros | | 31/12/2013 | 31/12/2012 |
|---|---|-------------------|-------------------|
| Capitaux Propres | Capital social ou individuel | 334 101 | 333 346 |
| | Prime d'émission, de fusion, d'apport... | 78 089 515 | 78 018 594 |
| | Ecarts de réévaluation | | |
| | RESERVES | | |
| | Réserve légal | | |
| | Réserves statutaires ou contractuelles | | |
| | Réserve réglementées | 326 608 | 326 608 |
| | Autres réserves | | |
| | Report à nouveau | -34 994 373 | -24 170 151 |
| | Résultat de l'exercice | (12 339 282) | (10 824 222) |
| Suventions d'investissement | | | |
| Provisions réglementées | | | |
| Total des capitaux propres | | 31 416 569 | 43 684 174 |
| Autres fonds propres | Produits des émissions de titres participatifs | | |
| | Avances conditionnées | 1 332 953 | 1 622 953 |
| Total des autres fonds propres | | 1 332 953 | 1 622 953 |
| Provisions | Provisions pour risques | 149 608 | 2 469 |
| | Provisions pour charges | | |
| Total des provisions | | 149 608 | 2 469 |
| DETTES (1) | DETTES FINANCIERES | | |
| | Emprunts obligataires convertibles | | |
| | Autres emprunts obligataires | | |
| | Emprunts dettes auprès des établissements de crédit (2) | | 328 |
| | Emprunts et dettes financières divers | 7 739 | |
| | Avance et acomptes reçus sur commandes en cours | | |
| | Dettes inter-compagnies | 190 507 | |
| | DETTES D'EXPLOITATION | | |
| | Dettes fournisseurs et comptes rattachés | 2 697 306 | 2 888 777 |
| | Dettes fiscales et sociales | 916 409 | 1 010 215 |
| DETTE DIVERS | | | |
| Dettes sur immobilisations et comptes rattachés | | | |
| Autres dettes | | | |
| Produits constatés d'avance (1) | | | 12 950 |
| Total des dettes | | 3 811 961 | 3 912 271 |
| Ecart de conversion passif | | 18 970 | 11 154 |
| TOTAL PASSIF | | 36 730 061 | 49 233 020 |
| Résultat de l'exercice exprimé en centimes | | (12 339 282) | (10 824 222) |
| (1) Dettes et produits constatés d'avances à moins d'un an | | 3 811 961 | 3 912 271 |
| (2) Dont concours bancaires courants, et soldes créditeurs de banque et CCP | | | 328 |

STENTYS SA

Compte de Résultat

| | | Etat exprimé en euros | |
|--|---|-----------------------|---------------------|
| | | 31/12/2013 | 31/12/2012 |
| | | 12 mois | 12 mois |
| PRODUITS D'EXPLOITATION | Ventes de marchandises | | |
| | Production vendue (Biens) | 3 436 557 | 2 530 730 |
| | Production vendue (Services et Travaux) | | |
| | Motant net du chiffre d'affaires | 3 436 558 | 2 530 730 |
| | Production stockée | 46 577 | 206 759 |
| | Production immobilisée | | |
| | Subventions d'exploitation | | |
| | Reprises sur provisions et amortissements, transfert de charges | 275 661 | 323 969 |
| Autres produits | 12 169 | 115 | |
| Total des produits d'exploitation | | 3 770 965 | 3 061 574 |
| CHARGES D'EXPLOITATION | Achats de marchandises | | |
| | Variation de stock | | |
| | Achats de matières et autres approvisionnements | 3 080 811 | 2 318 385 |
| | Variation de stock | (371 947) | (344 149) |
| | Autres achats et charges externes | 9 464 708 | 7 984 089 |
| | Impôts, taxes et versements assimilés | 58 022 | 29 662 |
| | Salaires et traitements | 3 543 597 | 3 499 116 |
| | Charges sociales du personnel | 1 123 599 | 989 452 |
| | Cotisations personnelles de l'exploitant | | |
| | Dotation aux amortissements, aux dépréciation et aux provisions | 83 262 | 258 827 |
| | Autres charges | 244 058 | 130 926 |
| Total des charges d'exploitation | | 17 226 110 | 14 866 308 |
| RESULTAT D'EXPLOITATION | | (13 455 145) | (11 804 734) |
| Opéra. Comm. | Bénéfice attribué ou perte transférée | | |
| | Perte supportée ou bénéfice transféré | | |
| PRODUITS FINANCIERS | De participation (3) | 7 312 | 10 769 |
| | D'autres valeurs mobilisées et créances d'actif immobilisé (3) | | |
| | Autres intérêts et produits assimilés (3) | 290 172 | 216 980 |
| | Reprises sur provisions et dépréciations et transfert de charges | 5 322 | 12 380 |
| | Différences provitives de change | 87 378 | 22 397 |
| | Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement | | |
| | Total des produits financiers | 390 184 | 262 526 |
| CHARGES FINANCIERES | Dotations aux amortissements, aux dépréciations et aux provisions | 161 982 | 5 322 |
| | Intérêts et charges assimilés (4) | 2 354 | 6 222 |
| | Différences négatives de change | 104 088 | 55 785 |
| | Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement | | |
| Total des charges financières | | 268 424 | 67 330 |
| RESULTAT FINANCIER | | 121 760 | 195 197 |
| RESULTAT COURANT AVANT IMPOTS | | (13 333 385) | (11 609 538) |
| Total des produits exceptionnels | | 18 065 | 17 570 |
| Total des charges exceptionnelles | | 334 | 50 063 |
| RESULTAT EXCEPTIONNEL | | 17 731 | (32 493) |
| PARTICIPATION DES SALAIRES | | | |
| IMPOTS SUR LES BENEFICES | | (976 373) | (817 808) |
| TOTAL DES PRODUITS | | 4 179 213 | 3 341 670 |
| TOTAL DES CHARGES | | 16 518 495 | 14 165 893 |
| RESULTAT DE L'EXERCICE | | (12 339 282) | (10 824 222) |

| | | |
|-------|---|-----|
| 1. | Nature de l'activité | 108 |
| | Présentation du portefeuille de produits : | 108 |
| 2. | Principes, règles et méthodes comptables | 108 |
| 2.1. | Immobilisations incorporelles et corporelles..... | 108 |
| 2.1.1 | Immobilisations incorporelles..... | 108 |
| 2.1.2 | Immobilisations corporelles..... | 108 |
| 2.2. | Immobilisations financières..... | 109 |
| 2.3. | Stocks et en-cours | 109 |
| 2.4. | Créance | 109 |
| 2.5. | Trésorerie et équivalents de trésorerie..... | 109 |
| 2.6. | Provision pour risques et charges..... | 109 |
| 2.7. | Opérations en devises | 110 |
| 2.8. | Produits d'exploitation..... | 110 |
| 2.9. | Options et bons de souscription d'actions | 110 |
| 2.10. | Droit individuel à la formation (DIF)..... | 110 |
| 3. | Accords de recherche et développement..... | 110 |
| 4. | faits marquants de l'exercice 2013 | 110 |
| 4.1. | Développement commercial | 110 |
| 4.2. | Conseil d'administration | 110 |
| 4.3. | Marquage CE..... | 110 |
| 4.4. | Etude APPOSITION V | 111 |
| 4.5. | Evolution du chiffres d'affaires | 111 |
| 5. | Immobilisations incorporelles | 111 |
| 6. | Immobilisations corporelles | 111 |
| 7. | Immobilisations financières..... | 112 |
| 8. | Stocks | 112 |
| 9. | Créances..... | 112 |
| 9.1. | Créances clients | 112 |
| 9.2. | Autres créances..... | 113 |
| 10. | Trésorerie et équivalents de trésorerie | 113 |
| 11. | Charges constatées d'avance..... | 113 |
| 12. | Capital social..... | 114 |
| 12.1. | Capital social actuel | 114 |
| 12.2. | Variation des capitaux propres..... | 114 |
| 12.3. | Bons de souscription et options de souscription d'actions | 115 |
| 13. | Avances conditionnées | 115 |
| 14. | Provisions pour risques et charges | 116 |
| 15. | Ventilation des dettes selon leur échéance | 116 |

| | | |
|-------|--|-----|
| 16. | Détail des charges à payer..... | 117 |
| 17. | Chiffre d'affaires et ventes..... | 117 |
| 18. | Résultat financier..... | 117 |
| 19. | Résultat exceptionnel..... | 117 |
| 20. | Situation fiscale latente..... | 118 |
| 21. | Transactions avec les filiales..... | 118 |
| 22. | Obligations contractuelles et engagements hors bilan..... | 118 |
| 22.1. | Obligations au titre des contrats de location simple..... | 118 |
| 22.2. | Obligations au titre d'autres contrats..... | 118 |
| 22.3. | Engagement retraite..... | 119 |
| 22.1. | Droit Individuel à la Formation..... | 119 |
| 23. | Contrats de location financement..... | 119 |
| 24. | Honoraires de commissariat aux comptes..... | 119 |
| 25. | Transactions réalisées avec des parties liées..... | 120 |
| 26. | Rémunérations des membres du conseil d'administration..... | 120 |
| 27. | Effectif moyen..... | 120 |
| 28. | Filiales et participations..... | 121 |
| 29. | Etablissement de comptes consolidés..... | 121 |
| 30. | Evènements postérieurs à la clôture..... | 121 |

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 36 730 061 euros. Le compte de résultat présenté sous forme de liste, affiche un total de produits de 4 179 213 euros et un total de charges de 16 518 495 euros, dégageant ainsi un résultat de -12 339 282 euros.

L'exercice considéré débute le 01/01/2013 et finit le 31/12/2013. 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 2013 des disponibilités et valeurs mobilières de placement d'un montant total de 31.9M€ (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

2.1.1 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 amortis linéairement sur une durée de 1 ou 3 ans.

2.1.2 Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition (prix d'achats et frais accessoires, hors frais d'acquisition des immobilisations). 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 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 ainsi que les deux composantes du 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.

Les produits finis peuvent être dépréciés si la date de péremption est dépassée, ou dans certains cas, si celle-ci est trop proche pour que le produit puisse être vendu. Un produit en consignement peut être utilisé jusqu'à sa date de péremption alors qu'un produit fini stocké au sein de la plateforme logistique sera déprécié quelques mois avant sa date de péremption.

2.4. 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. 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.

2.8. 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. 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.

2.9. 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 2013

4.1. Développement commercial

En 2013, 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. Parallèlement, la Société a signé plusieurs contrats avec des distributeurs afin de conquérir de nouveaux marchés.

4.2. Conseil d'administration

Le 21 mars 2013, Monsieur Jacques Seguin a démissionné de son mandat de Président du Conseil d'administration de la Société et de son poste de Président du comité des rémunérations.

Lors du Conseil d'administration du 27 mars 2013, Monsieur Michel Darnaud a été nommé Président du Conseil d'administration de la Société et Président du comité des rémunérations. Lors du même Conseil d'administration, le Fond Stratégique d'Investissement a été coopté administrateur de la Société en remplacement de Monsieur Séguin. Le représentant permanent de la Bpifrance Participations (ex-FSI) est Madame Maylis Ferrère.

4.3. Marquage CE

La Société a obtenu une extension du marquage CE de ces produits au mois de juillet 2013 pour vaisseaux coniques, anévrismaux, ectasiques (dilatés) ou de très grand diamètre ou des pontages coronariens.

4.4. Etude APPOSITION V

La Société a débuté l'étude APPOSITION V sur les territoires européens et américains. Les résultats de cette étude devraient permettre à la Société de vendre son stent aux Etats Unis.

4.5. Evolution du chiffres d'affaires

En 2013, la Société a réalisé un chiffre d'affaires de 3 436 557 euros, y compris un chiffre d'affaire intercompany de 43 005 euros, en progression de 36% par rapport à l'année 2012.

4.6 Changement du siège social

Les locaux de la Société ont été transférés au 31 rue Saint Augustin 75002 Paris. La Société a bénéficié d'une franchise de loyer d'une durée de 6 mois qui a été répartie sur 3 ans.

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 31/12/2012 | Mouvements de l'exercice | | | | Valeurs brutes au 31/12/2013 |
|-----------------------|--|---------------------------------|--------------------------|---------------|----------------|----------|---------------------------------|
| | | | Augmentations | | Diminutions | | |
| | | | Réévaluations | Acquisitions | Viremt p. à p. | Cessions | |
| INCORPORELLES | Logiciels | 20 620 | | 20 100 | | | 40 720 |
| | TOTAL IMMOBILISATIONS INCORPORELLES | 20 620 | | 20 100 | | | 40 720 |

| Etat exprimé en euros | | Amortissements au 31/12/2012 | Mouvements de l'exercice | | Amortissements au 31/12/2013 |
|---|---------------|---------------------------------|--------------------------|-------------|---------------------------------|
| | | | Dotations | Diminutions | |
| | | | INCORPORELLES | Logiciels | |
| TOTAL AMORTISSEMENTS INCORPORELS | 11 315 | 8 933 | | | 20 248 |

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 31/12/2012 | Mouvements de l'exercice | | | | Valeurs brutes au 31/12/2013 |
|-----------------------|---|------------------------------|--------------------------|---------------|----------------|----------|------------------------------|
| | | | Augmentations | | Diminutions | | |
| | | | Réévaluations | Acquisitions | Virent p. à p. | Cessions | |
| CORPORELLES | Agencement constructions | | | 41 396 | | | 41 396 |
| | Instal. technique, matériel outillage industriels | 93 671 | | | | | 93 671 |
| | Matériel de bureau, informatique et mobilier | 53 245 | | 15 750 | | | 68 994 |
| | TOTAL IMMOBILISATIONS CORPORELLES | 146 916 | | 57 146 | | | 204 061 |

| Etat exprimé en euros | | Amortissements au 31/12/2012 | Mouvements de l'exercice | | Amortissements au 31/12/2013 |
|---|----------------|------------------------------|--------------------------|-------------------------|------------------------------|
| | | | Dotations | Diminutions | |
| | | | CORPORELLES | Agencement construction | |
| Instal. technique, matériel outillage industriels | 93 671 | | | | 93 671 |
| Matériel de bureau, informatique et mobilier | 36 977 | 11 413 | | | 48 390 |
| TOTAL AMORTISSEMENTS IMMOBILISATIONS CORPORELLES | 130 648 | 14 007 | | | 144 655 |

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 149 468 euros au 31 décembre 2013 (négatifs de 214 486 euros au 31 décembre 2012). 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 126 546 euros contre 73 727 euros au 31 décembre 2012, (l'augmentation s'explique principalement par le dépôt de garantie des nouveaux locaux sur 2013),
- ainsi qu'aux deux composantes du contrat de liquidité, souscrit par la société en novembre 2010 pour un montant total de 100 000 euros se ventilant comme suit au 31 décembre 2013 :
 - La trésorerie détenue dans le cadre de ce contrat est de 49 172 euros. La société détient par ailleurs 4 117 actions de la société en propre via ce contrat, enregistrée à l'actif pour 50 828 euros. Une dépréciation de ces titres est enregistrée à l'actif pour 12 374 euros au 31 décembre 2013 (contre 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 2013 est de 910 967 euros. Parallèlement, le stock de produits finis présente une valeur brute de 775 978 euros. Ce dernier a été déprécié à hauteur de 60 321 euros selon les méthodes de dépréciation appliquées par la société.

9. Créances

9.1. Créances clients

Les créances client s'élèvent à 1 387 991 euros au 31 décembre 2013. Les produits de la Société sont vendus à des hôpitaux publics et privés mais également à des distributeurs. Le risque de défaillance a été évalué comme faible. Dans ce cadre, aucune provision n'a été comptabilisée au 31 décembre 2013.

9.2. Autres créances

| Etat exprimé en euros | | Valeurs brutes au 31/12/2013 | 1 an au plus | plus d'1 an |
|------------------------|--------------------------------|---------------------------------|------------------|------------------|
| | | | | |
| AUTRES CREANCES | Personnel et comptes rattachés | 5 586 | 5 586 | |
| | Impôts sur les bénéfices | 976 373 | 976 373 | |
| | Taxes sur la valeur ajoutée | 259 957 | 259 957 | |
| | Produits à recevoir | 5 669 | 5 669 | |
| | Frs avoirs à recevoir | 25 467 | 25 467 | |
| | TOTAL DES CREANCES | | 1 273 052 | 1 273 052 |

Les autres créances de la société sont constituées de la créance de CIR pour 976 373 euros, de créances sociales, de TVA (dont TVA Allemande pour 177 659,77€ dont 99 691.1€ de l'année 2012), et de produits à recevoir.

10. Trésorerie et équivalents de trésorerie

La trésorerie et les équivalents de trésorerie se détaillent comme suit :

| | 2013 | 2012 |
|-------------------------------------|-------------------|-------------------|
| Dépôts bancaires à court terme | 1 871 626 | 1 649 013 |
| Instuments financiers à court terme | 30 000 000 | 43 900 000 |
| Total | 31 871 626 | 45 549 013 |

Au 31 décembre 2013, les équivalents de trésorerie étaient uniquement composées de comptes à terme pour 30M€. A titre comparatif, au 31 décembre 2012, ils étaient composés de comptes à terme pour un montant de 43,9M€.

11. Charges constatées d'avance

| Etat exprimé en euros | | Période | Montant | 31/12/2013 |
|--|-------------|---------|---------|----------------|
| | | | | |
| Charges constatées d'avance - EXPLOITATION | | | | 276 579 |
| Assurances | 2014 | | 3 426 | |
| Assurances patients | 2014 à 2017 | | 165 075 | |
| Salons congrès | 2014 | | 59 717 | |
| Sage maintenance informatique | 2014 | | 1 275 | |
| Loyer | 2014 | | 47 087 | |
| Charges constatées d'avance - FINANCIERES | | | | |
| Charges constatées d'avance - EXCEPTIONNELLES | | | | |
| TOTAL | | | | 276 579 |

12. Capital social

12.1. Capital social actuel

Le capital social est fixé à la somme de trois cent trente-quatre mille cent un euro et quarante-cinq centimes (334 101,45 euros). Il est divisé en 11 136 715 actions ordinaires entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de € 0,03. Le capital social juridiquement reconnu est de 333 345,69 euros. Il est composé de 11 111 523 actions ordinaires. La différence s'explique par l'exercice de 70 500 BCE sur l'exercice 2013 entraînant la création de 25 195 actions nouvelles de valeur nominale €0,03. Ces conversions seront actées par le Conseil d'administration du 6 mars 2014.

Le nombre d'actions composant le capital social s'entend hors Bons de Souscription d'Actions ("BSA"), Bons de Souscription de Parts de Créateur d'Entreprise ("BCE") et options de souscription octroyés à certains investisseurs et à certaines personnes physiques, salariées ou non de la Société et non encore exercés.

Toutes les actions donnent droit à leurs titulaires à une part proportionnelle des résultats et de l'actif net de la Société.

Le tableau ci-dessous présente la variation du nombre d'actions de la Société depuis le 31 décembre 2012 :

| | |
|--------------------------|---------------------|
| | Nombre d'actions |
| Au 31 décembre 2012 | 11 111 523 |
| - Exercice de 70 500 BCE | 25 192 |
| Au 31 décembre 2013 | 11 136 715 |

Les BCE exercés au cours de l'exercice 2013 avaient respectivement des prix d'exercice de 0,76€, 1,29€.

12.2. Variation des capitaux propres

| | <i>Capital souscrit</i> | <i>Primes d'émission</i> | <i>Réserves réglementées</i> | <i>Résultat de l'exercice</i> | <i>Report à nouveau</i> | <i>Capitaux propres</i> |
|--|-------------------------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Solde au 31 décembre 2012 | 333 346 | 78 018 594 | 326 608 | -10 824 222 | -24 170 151 | 43 684 174 |
| Affectation résultat 2012 | | | | 10 824 222 | -10 824 222 | |
| Résultat de l'exercice | | | | -12 339 282 | | -12 339 282 |
| Augmentation du capital par Exercices BCE | 756 | 70 921 | | | | 71 677 |
| Solde au 31 décembre 2013 | 334 102 | 78 089 515 | 326 608 | -12 339 282 | -34 994 373 | 31 416 569 |

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 à émettre au 31/12/13 | Nombre de bons caducs au 31/12/13 | Nombre de bons en circulation au 31/12/13 | Nombre maximum d'action à émettre | Prix de souscription par action |
|----------------------------------|--------------|--------------------------------------|-----------------------------------|---|-----------------------------------|---------------------------------|
| 29/09/2006 | BSPCE/BSA | 1 533 499 | | 948 499 | 338 930 | 2,27 € |
| 03/08/2007 | BSPCE/BSA | 550 000 | 400 000 | 147 000 | 52 528 | 3,86 € |
| 17/03/2008 | BSPCE/BSA | 2 200 000 | 1 160 000 | 936 350 | 334 589 | 3,86 € |
| 16/06/2009 | BSPCE/BSA | 700 000 | 56 667 | 600 000 | 214 400 | 3,86 € |
| 15/12/2009 | BSPCE/BSA | 460 000 | 45 035 | 166 352 | 59 443 | 3,86 € |
| 26/08/2010 | BSPCE/BSA | 900 000 | 107 292 | 216 648 | 230 832 | 11,19 € |
| 31/05/2011 | BSPCE/BSA/SO | 626 339 | 57 888 | 12 864 | 12 864 | 13,68 € |
| 31/05/2011 | BSPCE/BSA/SO | | 27 144 | 108 868 | 115 240 | 14,95 € |
| 31/05/2011 | BSPCE/BSA/SO | | 7 500 | 5 500 | 5 500 | 12,00 € |
| | Total | 6 969 838 | 1 861 526 | 3 142 081 | 1 364 326 | |

L'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. Avances conditionnées

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 et s'est poursuivi en 2013 suite au succès technique et commercial du projet. A ce jour la Société a déjà remboursé 440 000€.

Le calendrier des échéances futures est le suivant :

| Montant des remboursements | Date d'échéance des remboursements |
|----------------------------|------------------------------------|
| - 80 000 € | 31/03/2014 |

| | | |
|---|--------------|------------|
| - | 120 000 € | 30/06/2014 |
| - | 120 000 € | 30/09/2014 |
| - | 120 000 € | 31/12/2014 |
| - | 120 000 € | 31/03/2015 |
| - | 200 000 € | 30/06/2015 |
| - | 200 000 € | 30/09/2015 |
| - | 200 000 € | 31/12/2015 |
| - | 172 953,17 € | 31/03/2016 |

14. Provisions pour risques et charges

Les provisions pour risques et charges enregistrées dans les comptes de la société au 31 décembre 2013 correspondent à une provision pour risque filiale pour 149 468 euros et correspondant au provisionnement de la situation nette négative de Stentys Inc ainsi qu'à une provision pour risque de change de 140 euros. Cette provision était de 2 469 euros au 31 décembre 2012.

La variation de cette provision sur l'exercice a impacté le résultat financier de la société à hauteur de 147 139 euros au 31 décembre 2013.

15. Ventilation des dettes selon leur échéance

| Etat exprimé en euros | | 31/12/2013 | 1 an au plus | 1 à 5 ans | plus de 5 ans |
|---|---|------------------|------------------|--------------|---------------|
| DETTES | Emprunts et dettes financières divers | 7 739 | | 7 739 | |
| | Dettes inter-compagnies | 190 507 | 190 507 | | |
| | Fournisseurs et comptes rattachés | 2 697 306 | 2 697 306 | | |
| | Personnel et comptes rattachés | 514 998 | 514 998 | | |
| | Sécurité sociale et autres organismes sociaux | 332 492 | 332 492 | | |
| | Taxes sur la valeur ajoutée | 1 819 | 1 819 | | |
| | Autres impôts, taxes et assimilés | 67 099 | 67 099 | | |
| | TOTAL DES DETTES | 3 811 961 | 3 804 222 | 7 739 | |
| Emprunts souscrits en cours d'exercice | | | | | |
| Emprunts remboursés en cours d'exercice | 290 000 | | | | |
| Emprunts dettes associés (personne physiques) | | | | | |

16. Détail des charges à payer

| Etat exprimé en euros | | 31/12/2013 |
|---|----------------|------------------|
| Total des Charges à payer | | 1 415 886 |
| Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit | | 0 |
| <i>Intérêts à payer</i> | | |
| Dettes fournisseurs et comptes rattachés | | 837 309 |
| <i>Four. Fact. non parvenues</i> | <i>837 309</i> | |
| Dettes fiscales et sociales | | 728 373 |
| <i>Dettes prov/ congés payés</i> | <i>170 718</i> | |
| <i>Provision primes salariés</i> | <i>344 280</i> | |
| <i>Charg soc/ congés à payer</i> | <i>55 547</i> | |
| <i>Prov cs/ primes salariés</i> | <i>128 920</i> | |
| <i>Etat charges à payer</i> | <i>564</i> | |
| <i>Autres charges à payer</i> | <i>28 344</i> | |

17. Chiffre d'affaires et ventes

Au cours de l'exercice 2013, la Société a continué la commercialisation de ses stents auto expansifs. Le chiffre d'affaires enregistré sur la période s'élève à 3 393 552€ (hors refacturation intragroupe de 43k€). 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 :

- 725K€
- 913K€
- 768K€
- 987K€

18. Résultat financier

Le résultat financier 2013 est positif grâce au placement des fonds levés dans le cadre de des augmentations de capital de 2012. 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 290 172€ de produits financiers ; outre ces produits, le résultat financier positif de l'exercice de 121 760€ prend en compte divers produits et charges financiers comme les gains et pertes de change pour respectivement 104 088€ et 87 378€.

19. Résultat exceptionnel

Le résultat exceptionnel est principalement constitué par la refacturation d'une partie des frais liés au déménagement, au sous-locataire de la société.

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^{er} 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 2013 s'élève à -13 348 426 euros.

Le total des déficits reportables fiscalement à la date du 31 décembre 2013 s'élève à 56 671 654 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 2013, STENTYS Inc. a réalisé un chiffre d'affaires de 3 092 312 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 2013, le capital social de STENTYS Inc. est de 10 000 USD divisé en 200 actions et son résultat net est de 11 347 USD soit 8 542 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 août 2013 avec la société Gecina un bail commercial pour ses locaux. Le montant des loyers et charges futurs à ce titre s'analysait comme suit au 31 décembre 2013 :

- 2014 : 127 439,96€.
- 2015 : 127 439,96€
- 2016 : 79 124,81€

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. 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.

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 : 2,724% en 2012 et 3,019% en 2013,
- âge de départ à la retraite : 64 ans pour les cadres et 62 ans pour les non-cadres,
- augmentation annuelle future des salaires : 3,00%,
- Table de mortalité INSEE HF 2008-2010,
- Rotation du personnel dégressive en fonction de l'âge (taux moyen de 3%).

Le montant de l'engagement de retraite s'élève à 51 169 euros à la fin de l'exercice 2013 (49 027 euros à la fin de l'exercice 2012).

22.1. 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 655 heures au 31 décembre 2013. Au cours de l'année 2013, 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 2013.

23. Contrats de location financement

Au 31 décembre 2013, 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 | Audit et Diagnostic |
|---|-----------------|---------------------|
| Audit | | |
| Commissariat aux comptes, certification et examen des comptes individuels et consolidés | | |
| -Stentys SA | 50 | 30 |
| -Filiale intégrée globalement (Stentys Inc) | 40 | |
| Autres diligences et prestations directement liées à la mission du commissaire aux comptes | | |
| -Stentys SA | 7,5 | 3,8 |
| -Filiale intégrée globalement (Stentys Inc) | | |
| Sous Total | 98 | 33,8 |
| Autres prestations rendues par les réseaux aux filiales intégrées globalement | | |
| Juridique, fiscal, social | | |
| Autres | | |
| Sous Total | | |
| Total | 98 | 33,8 |

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.

26. Rémunérations des membres du conseil d'administration

Les rémunérations présentées ci-après, octroyées aux membres du conseil d'administration de la Société, ont été comptabilisées en charges au cours des exercices présentés (en euros) :

| | <u>2013</u> | <u>2012</u> |
|---|-------------|-------------|
| Membres du Conseil d'Administration (salaires et traitements) | 387 416 | 319 105 |

Les salaires et traitements versés en 2013 sont composés de la rémunération fixe et exceptionnelle du Directeur Général ainsi que de la souscription d'une garantie sociale à son attention pour 9 166€, des jetons de présence perçus par Président du CA et les administrateurs indépendants.

27. Effectif moyen

La Société employait 27 (24 cadres et 3 non cadres) personnes au 31 décembre 2013, contre 30 (28 cadres et 2 non cadres) au 31 décembre 2012. 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, par conséquent à compter du 1^{er} janvier 2014 la Société n'en bénéficie plus.

28. Filiales et participations

| Etat exprimé en euros | Capitaux propres | Quote-part détenue en pourcentage | Résultat du dernier exercice clos |
|---|------------------|---|---|
| A. Renseignements détaillés | | | |
| 1. Filiales (Plus de 50 %) | | | |
| STENTYS INC | -149 468 | 100,00 | 8 542 |
| 2. Participation (10 à 50%) | | | |
| B. Renseignements globaux | | | |
| 1. Filiales non reprises en A | | | |
| a) françaises | | | |
| b) étrangères | | | |
| 2. Participation non reprises en A | | | |
| 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

Nomination de Madame Marie Meynadier comme représentante de la Bpifrance Participations en remplacement de Madame Mailys Ferrere qui a démissionné.

Début de la commercialisation en Asie grâce à la signature de contrats de distribution.

STENTYS

Exercice clos le 31 décembre 2013

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

AUDIT ET DIAGNOSTIC

14, rue Clapeyron
75008 Paris

Commissaire aux Comptes
Membre de la compagnie
régionale de Paris

ERNST & YOUNG et Autres

1/2, place des Saisons
92400 Courbevoie - Paris-La Défense 1
S.A.S. à capital variable

Commissaire aux Comptes
Membre de la compagnie
régionale de Versailles

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 vos Assemblées Générales, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2013, sur :

- le contrôle des comptes annuels de la société STENTYS, S.A., 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 votre 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 les éléments suivants :

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 ». Votre société constitue une provision pour couvrir le risque lié à ces immobilisations financières, tel que décrit dans la note 14 de l'annexe. 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.

Les Commissaires aux comptes

Paris-La Défense, le 12 mars 2014

Paris, le 12 mars 2014

ERNST & YOUNG et Autres

AUDIT & DIAGNOSTIC S.A.R.L.

Patrick CASSOUX
Associé

Olivier MAURIN
Associé