



STENTYS

RAPPORT FINANCIER ANNUEL 2011

RAPPORT FINANCIER ANNUEL 2011

Au 23 avril 2012

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 2011, STENTYS a poursuivi son développement commercial en Europe ainsi que son programme clinique.

Plus d'informations sur www.stentys.com.

PLAN DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL 2011

1.	Attestation de responsabilité	3
2.	Rapport de Gestion du Conseil d'administration à l'Assemblée générale mixte annuelle du 9 mai 2012	4
3.	Communiqué relatif aux honoraires des contrôleurs légaux des comptes	38
4.	Comptes consolidés et annexes	39
5.	Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	69
6.	Comptes sociaux et annexes	72
7.	Rapports des Commissaires aux Comptes sur les comptes sociaux	91

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 237 270,42 euros
Siège social : 25 rue de Choiseul – 75002 PARIS
490 932 449 R.C.S. PARIS

<p>RAPPORT DE GESTION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION SUR LES COMPTES SOCIAUX ET LES COMPTES CONSOLIDES POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2011</p>
--

Chers Actionnaires,

Votre Conseil d'administration vous a réunis en Assemblée Générale afin de vous informer de la marche des affaires de notre Société au cours de l'exercice social, clos le 31 décembre 2011, de vous présenter le rapport de gestion sur les activités de la Société durant cet exercice ainsi que les comptes et résultats et de les soumettre à votre approbation.

Nous avons l'honneur de vous présenter le rapport de gestion établi par votre Conseil d'administration, conformément aux dispositions des articles L. 225-100 et L. 232-1 du Code de commerce. Il a été établi sur la base des comptes sociaux et des comptes consolidés de l'exercice social clos le 31 décembre 2011 qui ont été arrêtés par votre Conseil d'administration, lors de sa séance du 6 mars 2012, 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 évènements importants au cours de l'exercice 2011

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

Après avoir commencé la commercialisation de ses produits suite à l'obtention du marquage CE en 2009 pour une première génération de stent BMS, puis en 2010 pour le traitement de l'infarctus du myocarde et pour son stent DES (stent actif doté d'un revêtement de paclitaxel), la Société a réalisé un chiffre d'affaires de 1 431 578 € en 2011 contre un chiffre d'affaires de 305 591 € en 2010.

Ces ventes ont été réalisées principalement aux Pays Bas et en Allemagne, pays dans lesquels la Société est présente commercialement depuis 2010.

1.1.1 Recherche et Développement - Etudes cliniques

La Société est passée d'une phase de développement durant laquelle elle a mis en place des études cliniques pour obtenir le marquage CE de ses produits à une phase de « controlled release » durant laquelle elle a cherché à augmenter la valeur médicale de ses produits en réalisant des études à grande échelle au niveau européen.

Dans ce contexte de « controlled release », la Société a poursuivi son programme de recherche clinique en 2011, 2^{ème} année de cette phase de « controlled release » en continuant des études cliniques.

L'étude APPOSITION III s'est poursuivie en 2011 après avoir été lancée en 2010. Initialement prévue pour 500 patients, l'étude comptera au total 1 000 patients répartis à travers plus de 8 pays européens et près de 50 centres. Cette étude, comme la précédente l'étude APPOSITION II, est une étude clinique « post-market » qui doit permettre de suivre et d'évaluer l'utilisation du stent dans le traitement de l'infarctus du myocarde en « vie réelle » à travers l'Europe.

Cette étude sera clé, car elle va permettre à un grand nombre de cardiologues de tester le produit et devrait confirmer à grande échelle les résultats des études précédentes. Le principal critère d'évaluation sera le nombre d'événements cardiaques indésirables majeurs (MACE) survenus dans un délai de 12 mois après l'implantation du stent.

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

Bien que le protocole de l'étude mentionne la publication de résultats à 30 jours et à un an, des résultats préliminaires à 30 jours sur 600 patients ont été annoncés lors du TCT de San Francisco en novembre 2011. Ces premiers résultats montrent qu'à un mois, le pourcentage d'événements cardiaques indésirables majeurs a été réduit significativement. Sur l'ensemble des 600 patients, ce pourcentage est de 3,8% et de 2,4% pour la seconde cohorte (210 patients sur les 600). Les études précédentes faisaient ressortir des taux de MACE de l'ordre de 5 à 6%.

Sur la base des premiers résultats, les principaux investigateurs ainsi que les équipes de Stentys ont décidé d'assouplir très sensiblement le protocole afin d'offrir une plus grande liberté aux cardiologues dans l'utilisation des stents Stentys. Cette petite modification du protocole a donné lieu à la création d'une seconde cohorte dans l'étude clinique APPOSITION III, celle-ci à l'issue de l'étude comportera 610 patients (vs 390 patients pour la cohorte 1).

Les résultats définitifs des 600 premiers patients seront connus fin 2012 et mi 2013 pour l'ensemble des 1 000 patients.

Dans le cadre de cette étude, les dispositifs sont vendus aux hôpitaux et aux cliniques, ce qui permet à la Société d'augmenter ses ventes.

L'activité Recherche et Développement a aussi été consacrée à l'extension de la gamme de produits pour offrir aux cardiologues les dimensions adéquates pour le traitement de multiples tailles de lésion.

De nombreux essais précliniques ont également été réalisés aux Etats-Unis afin de préparer le dossier de soumission à la FDA. L'obtention de l'IDE est toujours prévue dans le courant de l'année 2012 avec le début de l'étude américaine, APPOSITION V, début 2013. Les modalités de l'étude APPOSITION V ne sont pas encore totalement arrêtées.

1.1.2 Vente et marketing

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

En 2011, la Société a accéléré son déploiement commercial en recrutant au cours du premier semestre des directeurs commerciaux en Suisse, en Espagne, en Pologne, en Scandinavie, en Italie et en France. La montée en puissance de ces pays se fait progressivement comme ce fut le cas pour l'Allemagne et les Pays Bas.

En février 2011, l'Institut allemand pour le système de tarification hospitalier (InEK) a décerné le statut de « dispositif innovant de recherche et de traitement » (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, ou « NUB ») au stent Stentys pour l'année 2011. Ce statut, réservé à un nombre limité de dispositifs médicaux, permet d'obtenir des prix de remboursement supérieurs et constitue un atout très significatif vis-à-vis de la concurrence.

En parallèle, la Société a accentué ses efforts marketing en augmentant sa présence dans les médias spécialisés et dans les congrès dédiés, mettant en avant les résultats positifs de ses études cliniques. Ainsi, elle a annoncé lors de la conférence TCT (*Transcatheter Cardiovascular Therapeutics*) les très bons résultats cliniques à 30 jours sur les 600 premiers patients de l'étude APPOSITION III.

En mai 2011, la Société a annoncé la nomination du Professeur Gilles Montalescot, Cardiologue Interventionnel et Responsable des Soins Intensifs de l'Institut de Cardiologie de l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière à Paris en qualité de membre de son comité consultatif scientifique et stratégique. Le Professeur Montalescot a été l'investigateur principal de plusieurs essais cliniques randomisés nationaux et internationaux, en particulier dans le domaine du syndrome coronaire aigu. Le docteur Montalescot a reçu plusieurs distinctions dont le Prix Jean Valade de la Fondation de France et le Prix J. Escalle de l'Académie nationale de médecine (France). Il est membre du comité de rédaction de l'European Heart Journal et a publié de nombreux articles dans des revues scientifiques prestigieuses telles que le New England Journal of Medicine, JAMA ou Circulation.

1.1.3 Mise en place d'une chaîne logistique externalisée

En 2011, 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.

La Société a pris aussi le parti d'externaliser 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 ;

1.1.4 Ressources Humaines

Au cours de l'exercice, le nombre d'employés a significativement augmenté. Si le nombre des membres de la direction n'a pas évolué, le département « vente et marketing » a recruté 6 responsables pays expérimentés et spécialisés dans les dispositifs cardiovasculaires. Le département « recherche et développement » a recruté un responsable qualité aux Etats-Unis ainsi que deux responsables cliniques pour l'organisation et la gestion des études cliniques. Par ailleurs, un responsable comptable a aussi été recruté. Au total, le nombre de salariés est passé de 17 à fin 2010 à 26 à fin 2011.

1.1.5 Financement et structure du capital

En octobre 2010, la Société a levé 22,7 M€ lors de son introduction en bourse sur le marché NYSE Euronext de Paris. Dans un contexte particulièrement difficile caractérisé par une défiance des investisseurs institutionnels pour les opérations primaires et une forte volatilité, la Société a réussi à placer 1 893 939 actions nouvelles auprès d'investisseurs institutionnels, de gestion privée, d'investisseurs

personnes physiques ainsi qu'auprès de ses actionnaires historiques grâce à une procédure d'offre au public.

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

1.1.6 Progrès réalisés/ Difficultés rencontrées

L'exercice 2011 a été marqué par le franchissement de nombreux jalons clés pour le développement de l'entreprise.

Tout d'abord, le renforcement de l'équipe commerciale et son développement au niveau européen. La Société est désormais présente dans 10 pays et sur 2 continents.

Mais aussi, la poursuite de l'étude Apposition III avec le recrutement d'environ 800 patients au cours de l'année et la publication des résultats à 30 jours pour les 600 premiers patients. Ces 800 patients ont été traités dans 46 hôpitaux différents situés dans 13 pays européens.

La crise économique qui s'est accélérée en Europe à partir de l'été 2011 a eu un impact sur le développement commercial de la Société. En effet, certains pays du sud de l'Europe ont montré une certaine fébrilité vis-à-vis des innovations médicales en général.

1.2 Résultat des activités

1.2.1 Chiffre d'affaires et ventes

Au cours de l'exercice 2011, la Société a commercialisé pour la 2^{ème} année ses stents auto expansifs. Le chiffre d'affaires enregistré sur la période s'élève à 1 431 578€. Si les principaux marchés restent les Pays-Bas et l'Allemagne, les autres pays, dont la présence commerciale de Stentys a débuté au cours du 1^{er} semestre de l'exercice, contribuent progressivement au chiffre d'affaires.

Les ventes ont augmenté régulièrement tout au long de l'année, à l'exception des mois d'août et septembre qui ont montré une certaine stabilité. Les chiffres d'affaires trimestriels ont été les suivants :

- 251,4 K€
- 347,6 K€
- 371,0 K€
- 463,0 K€

1.2.2 Coût de production

En 2011, la Société a vendu 1 609 stents, soit 1 029 BMS et 580 DES. Bien que le nombre de stents vendus au cours de l'année ait été multiplié par plus de 4 par rapport à l'année précédente, ces ventes n'ont pas été en mesure de 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 730 138€.

La marge brute est ainsi de 49%, en progression sensible par rapport à l'année précédente (47%).

1.2.3 Frais de recherche et développement

Au cours de l'exercice 2011, l'équipe de Recherche & Développement s'est focalisée sur trois activités principales : (i) la préparation et l'exécution des tests précliniques afin de déposer un dossier à la FDA (pour obtenir l'autorisation de faire une étude clinique aux Etats-Unis), (ii) la validation des processus

industriels du stent DES en vue de son lancement commercial, et (iii) le support de la force commerciale dans son interaction avec les cardiologues et la formation technique.

Les dépenses de recherche se sont élevées à 2 814 777€ en 2011 contre 2 222 144€ en 2010. Ces sommes prennent en compte les montants versés au titre du crédit d'impôt recherche (CIR) à hauteur de 245 234€ en 2011 et 415 246€ en 2010.

1.2.4 Frais de marketing et de vente

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

Les frais de marketing et de vente ont sensiblement augmenté avec le renforcement de l'équipe commerciale en Europe et la poursuite de l'étude « post market » Apposition III.

Les dépenses marketing et vente se sont élevées à 4 549 796€ en 2011 en progression de 16% par rapport à 2010, exercice pendant lequel les dépenses liées aux activités commerciales s'étaient élevées à 3 912 130€.

1.2.5 Frais généraux et administratifs

Les frais généraux sont passés de 1 339 396 € en 2010 à 2 106 446€ en 2011, soit une progression de 57%. Cette augmentation s'explique par la prise en compte sur une année complète des salaires des personnes arrivées pendant l'année 2010 ainsi que l'embauche d'une nouvelle personne au cours de l'exercice (le responsable comptable), par la prise en compte sur une année complète du loyer des nouveaux locaux (déménagement fin aout 2010) et par les coûts liés à la cotation sur le marché NYSE Euronext Paris.

1.2.6 Paiement fondé sur des actions

Comme au cours des exercices précédents, la Société a continué à octroyer des BCE, des SO ou des BSA à ses employés, des dirigeants ou administrateurs. Le coût de la charge affectée à ces attributions au titre de 2011 ressort à 947 511€ contre 504 690€ en 2010.

1.2.7 Résultats financiers

Le résultat financier 2011 est nettement positif grâce au placement des fonds levés dans le cadre de l'introduction en bourse. En effet, bien que les taux d'intérêt proposés pour des placements sans risques soient faibles, les placements effectués tout au long de l'année par la Société ont permis de générer 329 000€ de produits financiers pour un résultat financier de 213 776€.

1.2.8 Résultat de l'exercice

Au cours de l'exercice 2011, le Groupe a enregistré une perte de 9 503 315€ à comparer avec la perte de 7 767 619€ enregistrée au cours de l'exercice précédent, soit une augmentation de 22%.

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 2011 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 le document de base lors de l'introduction en bourse ainsi que dans le dernier document de référence enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers en août 2011) 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, en SICAV de trésorerie et sur des comptes rémunérés. La Société place une partie importante de sa trésorerie en placements détenus jusqu'à échéance car ils offrent un meilleur rendement et une partie plus faible de sa trésorerie en instruments disponibles afin de répondre à ses besoins à court terme. La Société n'investit pas dans des produits financiers qui pourraient entraîner un risque en capital.

Risque de change

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

À ce jour, le Groupe n'a pas encore opté pour des techniques actives de couverture, et n'a pas eu recours à des instruments financiers dérivés à cette fin. Il est peu probable que le Groupe mette en place des instruments de couverture en 2012.

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 2011, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élèvent à 14,7M€. 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 (8 090 561) euros pour l'exercice 2011 et respectivement (6 803 880) euros et (3 430 667) euros pour les exercices 2010 et 2009.

La Société continuera d'avoir des besoins de financement importants 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. Une telle augmentation de capital a d'ailleurs été réalisée le 26 janvier 2012.

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 ;
- 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 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 leverait 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. Les résultats déjà enregistrés à ce jour sont conformes au prévisionnel que s'est fixé la Société pour l'exercice 2012. 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.

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 2011, Stentys Inc. a refacturé l'ensemble de ses coûts à sa maison mère pour 2 030 711 US\$. Cette filiale ne détient pas de participation dans Stentys SA ni dans aucune autre société.

Au 31 décembre 2011, le capital social de Stentys Inc est 10 000 USD divisé en 200 actions et son résultat net est de 50 308 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 2012, date d'ouverture de l'exercice en cours, les faits suivants peuvent être signalés :

- La Société a réalisé une augmentation de capital au travers d'un placement privé. L'opération a été lancée le 25 janvier à la clôture du marché parisien (17h30) et a été finalisée le 26 janvier avant

l'ouverture du marché (9h00). Au total 574 639 actions ont été souscrites par des investisseurs institutionnels en France mais surtout à l'étranger. Le cours de souscription était de 14,5€ représentant une décote de 14,05% par rapport à la moyenne pondérée des 3 jours précédents.

- Le 1^{er} février, la Société a annoncé que le recrutement des patients de l'étude Apposition III était terminé avec un mois d'avance. Au total 1 000 patients ont été recrutés pour cette étude de vie réelle dont le principal critère est le nombre d'évènements indésirables majeurs à 1 mois et à 12 mois.
- 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 2012. Le renouvellement de ce statut en Allemagne renforce encore le caractère innovant du Stent de la Société dans le traitement de la crise cardiaque par rapport à ses concurrents.

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

2.1 Compte rendu de l'activité et évènements importants au cours de l'exercice 2011

Le principal fait marquant pour l'année 2011 pour la Société a été le développement de sa force commerciale en Europe et les résultats préliminaires de l'étude Apposition III, plus amplement décrits dans le paragraphe 1.1.1 ci-dessus.

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

2.2 Démission du censeur

Lors du conseil d'administration du 7 décembre 2011, les administrateurs ont pris acte de la démission de Monsieur Brian Kerr de ses fonctions de censeur. Ce dernier avait été nommé en qualité de censeur lors du conseil d'administration du 19 novembre 2010.

2.3 Accroissement des ressources humaines

Au cours de l'exercice, le nombre d'employés a significativement augmenté. Le département « vente et marketing » a recruté 6 responsables pays expérimentés et spécialisés dans les dispositifs cardiovasculaires (en Suisse, en Espagne, en France, en Pologne, en Italie et pour la Scandinavie, basé au Danemark). Le département « recherche et développement » a recruté deux responsables cliniques afin d'organiser et de coordonner des études cliniques. Par ailleurs, un responsable comptable a aussi été recruté. Au total, le nombre de salariés est passé de 13 fin 2010 à 21 fin 2011.

2.4 Le renforcement de l'intéressement de son personnel

Le Conseil d'administration a procédé à l'attribution de 66 000 options de souscription d'actions donnant accès à 66 000 actions nouvelles de la société. Ces options de souscriptions ont été attribuées aux salariés ayant commencé leur activité au sein de la Société pendant l'année 2011.

Lors du Conseil d'Administration du 7 janvier 2011, 53 332 bons de souscription d'actions permettant de souscrire à autant d'actions nouvelles de la société ont été attribués au profit de deux administrateurs membres du comité consultatif scientifique, à savoir Monsieur Michael Lesh (à hauteur de 6.666 BSA_(08.10)) et Monsieur Michel Darnaud (à hauteur de 46.666 BSA_(08.10)). Ces bons ont été souscrits au mois de juin 2011.

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

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

2.6 Description des principaux risques et incertitudes et gestion des risques

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

2.7 Litiges

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

2.8 Activité en matière de recherche et de développement

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

2.9 Résultats sociaux

2.9.1 Présentation des comptes sociaux

Les comptes sociaux de la Société pour l'exercice clos le 31 décembre 2011 sont résumés dans les tableaux ci-dessous :

RESULTATS	EXERCICE 2010	EXERCICE 2011
Chiffres d'affaires	305 591 €	1 431 578 €
Résultat d'exploitation	-7 508 766 €	-9 455 459 €
Résultat financier	75 995 €	229 701 €
Résultat exceptionnel	-104 849 €	-57 223
Bénéfice (ou perte)	-7 122 374 €	- 8 863 829 €

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

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

2.9.3 Chiffre d'affaires et ventes

Les ventes de la Société et du Groupe se confondent sur la période et s'élèvent à 1 431 578 €.

2.9.4 Coût de production

En 2011, la Société a vendu 1 609 stents, 1 029 BMS et 580 DES. Le coût de production total est ressorti à 730 138 €.

La marge brute est ainsi de 49%.

2.9.5 Frais de marketing et de vente

Les dépenses marketing et vente de la Société se confondent presque avec celles du Groupe et se sont élevées à 4 676 194 € en 2011 en progression de 20% par rapport à 2010, exercice pendant lequel les dépenses liées aux activités commerciales s'étaient élevées à 3 912 130€.

2.9.6 Frais de Recherche et Développement

Les dépenses de Recherche et de développement comptabilisées par la Société se sont élevées à 3 171 828€ en 2011 en augmentation de 27% par rapport à 2010, période pendant laquelle elles s'étaient élevées à 2 507 231 €.

2.9.7 Crédit d'impôt recherche (CIR)

La Société bénéficie des avantages fiscaux liés au CIR et cela depuis sa création en 2006. Au titre de l'exercice 2011, la Société a obtenu 419 151€ au titre du CIR, un montant quasi similaire aux 415 246€ perçus au titre de l'exercice 2010.

2.9.8 Frais généraux et administratifs

Les frais généraux ont augmenté de 1 330 969 € en 2010 à 2 366 257€ en 2011.

2.9.9 Résultats financiers

Le résultat financier 2011 est nettement positif grâce au placement des fonds levés dans le cadre de l'introduction en bourse. 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 262 947€ de produits financiers ; outre ces produits, le résultat financier positif de l'exercice de 229 701€ prend en compte divers produits et charges financiers.

2.9.10 Résultats sociaux de l'exercice

Au cours de l'exercice 2011, la Société a enregistré une perte de 8 863 829€ à comparer avec la perte de 7 122 374€ enregistrée au cours de l'exercice précédent. Les pertes enregistrées depuis la création de la Société en 2006, sont comptabilisées en déficit reportable et s'élèvent à 28 649 998€

2.10 Progrès réalisés et difficultés rencontrées

Voir 1.1.6

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

Voir 1.8 ci-dessus.

2.12 Dettes fournisseurs

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

Exercice 2010 :

	Non Echu	- de 30 j	Entre 30 et 60 j.	+ de 60 j.	Total TTC
Montant total TTC	144 517 €	585 041 €	104 975 €	119 778 €	916 000€

Exercice 2011 :

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

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

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

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

Nous soumettons à votre approbation, les comptes sociaux de l'exercice clos le 31 décembre 2011 tels qu'ils vous ont été présentés et qui font apparaître une perte d'un montant de 8 863 829€.

Nous vous proposons d'affecter la perte de l'exercice clos le 31 décembre 2011, qui s'élève à la somme de 8 863 829€ euros, en totalité au compte « *Report à nouveau* » qui s'élèverait en conséquence à la somme négative de 24 170 151€.

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

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

Néant.

2.16 Tableau des résultats des cinq derniers exercices

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

2.17 Tableau des délégations

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

2.18 Conséquences sociales et environnementales de l'activité

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

2.19 Filiales et participations

2.19.1 Prises de participations significatives ou prises de contrôle

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

2.19.2 Aliénations d'actions intervenues pour régulariser les participations croisées

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

2.19.3 Cessions de participations

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

2.19.4 Activités des filiales et des sociétés contrôlées

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

En 2011, Stentys Inc. a réalisé un chiffre d'affaires de 2 030 711 US\$ 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 2011, le capital social de Stentys Inc. est de 10 000 USD divisé en 200 actions et son résultat net est de 50 308 US\$.

2.19.4.1 Impact des filiales sur l'environnement

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

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

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

2.20 Evolution prévisible et perspectives d'avenir

Se reporter au paragraphe 1.5 ci-dessus.

3. INFORMATIONS RELATIVES AU CAPITAL SOCIAL

Le capital social s'élevait à la date du 31 décembre 2011, à la somme de 219 091,77 €, divisé en 7 303 059 actions de 0,03 € de nominal chacune.

Conformément aux dispositions de l'article L. 233-13 du Code de commerce, et compte tenu des informations reçues en application des articles L. 233-7 et L. 233-12 dudit Code, nous vous indiquons ci-après l'identité des personnes physiques ou morales détenant directement ou indirectement, en capital ou en droits de plus du vingtième, du dixième, des trois vingtièmes, du cinquième, du quart, du tiers, de la moitié, des deux tiers ou des dix-neuf vingtièmes du capital social ou des droits de vote aux assemblées générales au 31 décembre 2011.

Titulaire	% du capital détenu
Medical Device Investment	11,90%
Sofinnova	29,69%
Scottish Equity Partner	16,56%
Crédit Agricole Private Equity	13,41%
Gonzague Issenmann	2,03%
Public	26,41%
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 8 mars 2011, Sofinnova Partners (17, rue de Surène, 75008 Paris), agissant pour le compte du FCPR Sofinnova Capital V dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi à la baisse le seuil de 33,33% en capital et qu'il détenait, 2 415 063 actions représentant autant de droits de vote, soit 33,32% du capital et des droits de vote.

Le 7 juin 2011, Sofinnova Partners (17, rue de Surène, 75008 Paris), agissant pour le compte du FCPR Sofinnova Capital V dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi à la baisse le seuil de 30% en capital et qu'il détenait, 2 156 475 actions représentant autant de droits de vote, soit 29,69% du capital et des droits de vote.

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	25 814	18 304	12 549	14 923
Prix	17,503	22,183	16,572	15,554
Montant total	451 819,01	406 040,79	207 960,90	232 112,93
Titres vendus	24 181	16 342	15 075	14 075
Prix	17,187	22,431	16,808	16,127
Montant total	415 595,70	366 570,17	253 374,49	226 993,98

Au 31 décembre 2011, la Société détenait 2 665 actions Stentys acquises au prix moyen de 14,03€ et valorisées à 15,10€ soit un résultat latent positif de 2 844,25€.

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 depuis le 25 octobre 2010 : 27 237

Nombre moyen d'actions échangées quotidiennement en 2011 : 30 645

Plus haut (clôture) : 28,0€ le 3 mars 2011

Plus bas (clôture) : 9,57€ le 6 janvier 2011

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 2011.

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 2011

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

Comme évoqué précédemment, Monsieur Brian Kerr, nommé censeur de la Société au mois de novembre 2010, a démissionné de son poste de censeur le 25 novembre 2011.

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

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

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

1. Rémunération des administrateurs non dirigeants

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

Les modalités de fixation et de répartition des jetons de présence ont été déterminées par le Conseil d'administration du 17 juin 2011 sur proposition du Comité de rémunération ainsi qu'il suit :

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

En conséquence, au cours de l'exercice 2011, seuls les administrateurs indépendants ont perçu des jetons de présence pour une somme fixée à 10 000€ par administrateur.

Par ailleurs, Monsieur Michel Darnaud a été mandaté par le Conseil d'administration à fin d'étudier et d'analyser les besoins de la Société et des secteurs dans lesquels la Société doit renforcer ses compétences, en terme de recrutement tant au niveau technique et scientifique qu'au niveau commercial et de participer, éventuellement au côté d'un cabinet de chasse de tête, à la recherche, l'identification, l'évaluation et la sélection des profils et des candidatures susceptibles d'intéresser la Société. Au titre de cette convention réglementée autorisée par le Conseil d'administration du 7 janvier 2011, il a été prévu d'attribuer à Monsieur Darnaud pour la réalisation de cette étude, une rémunération exceptionnelle d'un montant de 5 000 (cinq mille) euros par journée d'étude, dans la limite d'un montant maximum de 100 000 (cent mille) euros.

Dans le cadre de cette mission, Monsieur Darnaud a touché la somme de 48.000 € au titre de l'exercice 2011.

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

Mandataires sociaux non dirigeants	Montants versés au cours de l'exercice 2011	Montants versés au cours de l'exercice 2010
SOFINNOVA PARTNERS		
Jetons de présence	0 €	0 €
Autres rémunérations		
Michael LESH		
Jetons de présence	10.000 €	0 €
Autres rémunérations		
CREDIT AGRICOLE PRIVATE EQUITY		
Jetons de présence	0 €	0 €
Autres rémunérations		
Michel DARNAUD		
Jetons de présence	10.000 €	0 €
Autres rémunérations	48.000 €	0 €
TOTAL	68.000 €	0 €

Par ailleurs, le Conseil d'administration du 7 janvier 2011 a attribué, sur délégation de l'assemblée générale mixte du 26 août 2010, des bons de souscription d'actions à Messieurs Michel Darnaud (46.666 BSA) et Michael Lesh (6.666 BSA) en leur qualité de membres du Comité consultatif scientifique et stratégique.

2. Rémunération des administrateurs dirigeants

- Au cours de l'exercice 2011, Monsieur Gonzague Issenmann, Directeur Général de Stentys a reçu une rémunération brute en numéraire de 195 833€ (à l'exclusion de toute autre rémunération variable ou exceptionnelle).
- Pour les performances réalisées au cours de l'exercice 2011, Monsieur Gonzague Issenmann a reçu une rémunération exceptionnelle de 60 000€.
- Engagement pris à l'égard du directeur général. Monsieur Issenmann a bénéficié à partir du mois de mai 2011 d'une assurance GSC (Assurance chômage des dirigeants) pour une valeur de 4 955 €.

Tableau récapitulatif des rémunérations de chaque administrateur dirigeant :

	Exercice 2011		Exercice 2010	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Jacques SEGUIN (Président du CA)				
Rémunération fixe			0 €	0 €
Rémunération variable			0 €	0 €
Rémunération exceptionnelle (1)			0 €	0 €
Jetons de présence			0 €	0 €
Avantages en nature			0 €	0 €
TOTAL			0 €	0 €
Gonzague ISSENMANN (Directeur Général)				
Rémunération fixe	195.833 €	195.833 €	148 750 €	148 750 €
Rémunération variable	0 €			
Rémunération exceptionnelle (1)	60 000 €	45 000 €	45 000 €	40 000 €
Jetons de présence	0 €	0 €		
Avantages en nature	4 955 €	4 955 €		
TOTAL	260 788€	245 788€	193 750 €	188 750 €
TOTAL DIRIGEANTS	260 788€	245 788€	193 750 €	188 750 €

- Au cours de l'exercice 2011, le Président du Conseil d'administration et le Directeur Général n'ont reçu aucune option ou bons de souscription de parts de créateur d'entreprise.

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

	Exercice 2011	Exercice 2010
Jacques SEGUIN – Président du CA		
Rémunération due au titre de l'exercice		0 €
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice*		339 420€
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice		
TOTAL		339 420€
Gonzague ISSENMANN – Directeur Générale		
Rémunération due au titre de l'exercice	260 788 €	193 750 €
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice		407 306 €
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice		
TOTAL	260 788 €	601 056 €
TOTAL DIRIGEANTS	260 788 €	940 476€

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 (en euros)	Montant total brut (en euros)
Medical Device Investment (personne morale liée à Jacques Seguin)	4 mars 2011	Cession	Actions	26,03	572 162
Medical Device Investment (personne morale liée à Jacques Seguin)	7 mars 2011	Cession	Actions	24	360 000
Medical Device Investment (personne morale liée à Jacques Seguin)	7 mars 2011	Cession	Actions	24	96 000
Crédit Agricole Private Equity	8 mars 2011	Cession	Actions	25	85 025
Medical Device Investment (personne morale liée à Jacques Seguin)	24 mars 2011	Cession	Actions	25,5	1 072 491,78
Crédit Agricole Private Equity	9 mai 2011	Cession	Actions	25,09	272 871
Crédit Agricole Private Equity	10 mai 2011	Cession	Actions	25,36	545 608
Crédit Agricole Private Equity	6 juin 2011	Cession	Actions	25,02	28 052,35
Crédit Agricole Private Equity	7 juin 2011	Cession	Actions	25,20	113 041,28
Crédit Agricole Private Equity	8 juin 2011	Cession	Actions	24,21	125 409,68
Crédit Agricole Private Equity	9 juin 2011	Cession	Actions	24,01	1 206,50
Michael D. Lesh	25 octobre 2011	Cession	Actions	18,48	77 948,64
Michael D. Lesh	25 octobre 2011	Souscription	Stock options	4,1337	82 668

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)**

	31/12/2007	31/12/2008	31/12/2009	31/12/2010	31/12/2011
Capital social	51 745	95 292	156 985	217 432	219 092
Nbre des actions ordinaires existantes	5 174 466	9 529 235	15 698 490	7 247 732	7 303 059
Nbre des actions à dividendes prioritaires existantes					
Nbre maximal d'actions futures à créer					
- par conversion d'obligations					
- par exercice de droit de souscription	561 167	907 834	1 239 500	1 513 161	1 548 277
OPERATIONS ET RESULTATS					
Chiffre d'affaires hors taxes	11 500	9 001	0	305 591	1 431 578
Résultat avant impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	-1 700 664	-2 400 483	-5 255 648	-7 368 315	-8 543 295
Impôts sur les bénéfices	0	0	0	0	0
Participation des salariés au titre de l'exercice					
Résultat après impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	-1 704 526	-2 405 657	-5 275 312	-7 508 766	-8 863 829
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	-0,25	-0,33	-1,02	-1,17
Résultat après impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	-0,33	-0,25	-0,34	-1,04	-1,21
Dividende distribué à chaque action					
PERSONNEL					
Effectif en fin d'année des salariés employés	4	7	11	17	26
Montant de la masse salariale de l'exercice	231 354	490 903	796 637	1 861 994	2 892 430
Montant des charges sociales de l'exercice	48 336	82 346	202 984	567 783	830 531

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 2011 dans le domaine des augmentations de capital et l'utilisation faite de ces délégations au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2011.

L'assemblée générale mixte du 31 mai 2011 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.

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	31 mai 2011 (11 ^{ème} résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 31 juillet 2013)	- Montant nominal maximum des augmentations de capital : 103.795,62 € ⁽¹⁾ - Montant nominal maximum de titres de créances : 20.000.000 € ⁽²⁾	Néant
Augmentation de capital par émission d'actions ou de valeurs mobilières. donnant accès au capital, avec suppression du droit préférentiel de souscription, par une offre au public	31 mai 2011 (12 ^{ème} résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 31 juillet 2013)	- Montant nominal maximum des augmentations de capital : 103.795,62 € ⁽¹⁾ - Montant nominal maximum de titres de créances : 20.000.000 € ⁽²⁾	Néant
Augmentation de capital par émission d'actions ou de valeurs mobilières. donnant accès au capital, avec suppression du droit préférentiel de souscription par voie d'offre visée à l'article L. 411-2 II du Code monétaire et financier	31 mai 2011 (13 ^{ème} résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 31 juillet 2013)	- Montant nominal maximum des augmentations de capital : 103.795,62 € ⁽¹⁾ - Montant nominal maximum de titres de créances : 20.000.000 € ⁽²⁾	Néant
Augmentation du nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription	31 mai 2011 (14 ^{ème} résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 31 juillet 2013)	Dans la limite de 15% de l'émission initiale ^{(1) (2)}	Néant
Augmentation de capital par émission d'actions avec suppression du droit préférentiel de souscription en fixant librement le prix d'émission	31 mai 2011 (15 ^{ème} résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 31 juillet 2013)	Dans la limite de 10% du capital par an ⁽¹⁾	Néant
Augmentation de capital par émission d'actions ou de valeurs mobilières. donnant accès au capital, rémunérant des apports en nature en cas d'OPE	31 mai 2011 (16 ^{ème} résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 31 juillet 2013)	Montant nominal maximum des augmentations de capital : 103.795,62 € ⁽¹⁾	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	31 mai 2011 (17 ^{ème} résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 31 juillet 2013)	Dans la limite de 10% du capital ⁽³⁾	Néant
Augmentation de capital par incorporation de réserves, bénéfices ou primes d'émission	31 mai 2011 (19 ^{ème} résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 31 juillet 2013)	Montant nominal maximum des augmentations de capital : 100.000 € ⁽³⁾	Néant
Attribution de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise au profit des salariés ou dirigeants (BCE)	31 mai 2011 (20 ^{ème} résolution)	dix-huit mois (jusqu'au 30 novembre 2012) / ou date à laquelle les conditions de l'article 163 Bis G du CGI cessent d'être remplies	Montant maximal de l'autorisation : 626.339 actions ⁽⁴⁾	Néant
Attribution de bons de souscription d'actions au profit d'une catégorie de personnes (membre du comité consultatif scientifique et stratégique)	31 mai 2011 (21 ^{ème} résolution)	dix-huit mois (jusqu'au 30 novembre 2012)	Montant maximal de l'autorisation : 626.339 actions ⁽⁴⁾	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
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 ⁽⁴⁾	Néant

Objet	Date de l'assemblée générale	Durée de la délégation (Echéance)	Plafond	Utilisation faite de ces délégations
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 ⁽⁴⁾	Néant

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

⁽²⁾ dans la limite d'un plafond global de 20.000.000 euros.

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

⁽⁴⁾ 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.

Annexe 3

RAPPORT SUR LES CONSEQUENCES SOCIALES ET ENVIRONNEMENTALES DE L'ACTIVITE DE LA SOCIETE POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2011

Dans le respect de la loi du 15 mai 2001 relative aux Nouvelles Régulations Economiques et du décret d'application du 20 février 2002, et conformément aux dispositions de l'article L. 225-102-1 al 4 du Code de commerce, le Groupe Stentys a engagé une réflexion sur l'impact économique, social et environnemental de son activité au plan local et global.

L'objectif du Groupe Stentys est d'assurer un développement qui répond aux besoins du présent sans compromettre la capacité des générations futures à répondre aux leurs.

Ce développement s'articule autour de trois thèmes majeurs : économique, social et environnemental.

1- Volet économique

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

- Politique de Recherche & Développement

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

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

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

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

2- Volet social

Au 31 décembre 2011, Stentys SA emploie 21 salariés, dont 10 salariés qui travaillent en France, et 11 en Europe. Ils ont tous été embauchés pour une durée indéterminée. Les autres salariés du Groupe sont soit employés par la filiale Stentys Inc. aux Etats Unis.

Parmi les salariés français 10 sont des cadres et 2 sont des femmes. Ils sont quasiment tous équipés pour faire du télé travail.

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

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

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

3- Volet environnemental

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

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

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

- Contrôle de la consommation des ressources : au cours de l'exercice 2011, une communication de rappel a été effectuée vers l'ensemble du personnel pour optimiser la régulation thermique des locaux (chauffage et climatisation) et réduire ainsi les effets sur l'environnement ;
- Gestion des déchets : des contenants spécialisés sont mis à disposition du personnel pour récupérer tous les déchets recyclables, essentiellement papier et emballages recyclables.

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

Annexe 4**AUTRES FACTEURS DE RISQUE POUR LE GROUPE****1. RISQUES LIÉS A 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 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 réalisation d'étapes prédéfinies, la réalisation d'efforts de développement et de commercialisation 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, 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 2010 de la Société enregistré auprès de l'AMF sous le n° R.11-052).

- Le premier de ces brevets en terme d'antériorité de date de dépôt 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 licencié, de quelque manière que ce soit .
- 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 licenciés ou de produits incorporant les produits licenciés sur une période de plus de 12 mois consécutifs.

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 ou l'autre 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 pourrait se trouver dans l'incapacité de développer, de fabriquer ou de vendre ses produits. Cela pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité de la Société, sa situation financière, ses résultats ou son développement. Néanmoins, la Société considère que le risque d'une telle éventualité est relativement faible compte tenu des cas pouvant donner lieu pour chacun des contrats de licence à une résiliation anticipée. Par ailleurs, 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 2010 de la Société enregistré auprès de l'AMF sous le n° R.11-052.

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

Le succès commercial de la Société dépend 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 avoir une antériorité mais ne pas être encore publiés. 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 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 est suffisante pour la protéger 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 de la Société avec des tiers exposent celle-ci au risque de voir les tiers concernés revendiquer le bénéfice de droits de propriété intellectuelle sur les inventions de la Société ou ne pas assurer la confidentialité des innovations ou perfectionnements non brevetés et du savoir-faire de la Société. 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 dépenses considérables, influencer négativement sur le résultat et la situation financière de la Société et 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, il existe encore certains pays qui ne protègent pas les droits de propriété intellectuelle de la même manière qu'en Europe ou aux Etats-Unis, et les procédures et règles nécessaires à la défense des droits de la Société peuvent ne pas exister dans ces pays.

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

A ce jour, 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**

Il est important, pour la réussite de son activité, que la Société soit en mesure d'exploiter librement ses produits vis-à-vis de brevets de tiers.

La Société ne peut garantir qu'il n'existe pas des brevets, d'interprétation complexe, susceptibles de couvrir certaines activités de la Société et que des tiers agissent en contrefaçon 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 procédés ainsi incriminés. Si ces poursuites étaient menées à leur terme, la Société pourrait être obligée d'arrêter ou de retarder la recherche, le développement, la fabrication ou la vente des produits ou candidats produits ou encore des procédés visés par ces procès, ce qui affecterait de façon significative ses activités.

Un litige intenté contre la Société, quelle qu'en soit l'issue, pourrait entraîner des coûts substantiels et compromettre sa réputation. Certains concurrents disposant de ressources plus importantes que la Société pourraient être capables de mieux supporter les coûts d'une procédure complexe. Tout litige de ce type pourrait affecter la faculté de la Société à poursuivre toute ou partie de son activité.

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

- cesser de vendre ou utiliser l'un quelconque de ses produits qui dépendrait de la propriété intellectuelle contestée dans une zone géographique donnée, ce qui pourrait réduire ses revenus ;
- obtenir une licence de la part du détenteur des droits de propriété intellectuelle, licence qui pourrait ne pas être obtenue à des conditions raisonnables, voire pas du tout ;
- reconcevoir ou, dans le cas de revendications concernant des marques déposées, renommer ses produits afin d'éviter d'empiéter sur les droits de propriété intellectuelle de tiers, ce qui pourrait s'avérer impossible ou être coûteux en terme de temps et de ressources financières, et pourrait donc faire obstacle à ses efforts de commercialisation.

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.

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

2. RISQUES RELATIFS AU MARCHÉ SUR LEQUEL INTERVIENT LA SOCIÉTÉ

• Risques liés à la taille du marché

Le volume des ventes de stents pourrait être amené à diminuer. En effet, on constate une diminution de certains facteurs de risques (tabagie, hypertension) et une meilleure prise en charge de l'hypercholestérolémie grâce à l'utilisation de statines. Toutefois, la prévalence de l'obésité et du diabète tend à compenser ce phénomène. Même si le nombre de crises cardiaques enregistrées diminue légèrement, le nombre global de crises cardiaques traitées par des stents continue en l'état d'augmenter grâce à une meilleure organisation des systèmes d'urgence.

En outre, il est probable que la pression constante sur les prix des stents continue dans les prochaines années, 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.

• Risques liés à la concurrence actuelle

Les leaders du marché sont des multinationales de taille significative aux ressources financières importantes. L'entrée sur le marché d'une société comme STENTYS, appelée à prendre des parts de marché, ne restera pas sans réponse. Il est probable que des budgets marketing considérables seront déployés par ces leaders dans les pays où STENTYS sera présente.

Un concurrent pourrait développer un stent auto-expansif pour les artères coronaires. Même si le temps requis pour le développement, les études cliniques et le marquage CE serait relativement long, et si le produit développé pourrait ne pas posséder les propriétés de déconnexion, cette éventualité est à envisager et serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

- **Risques liés à l'apparition d'une solution alternative**

Les produits développés par la Société se positionnent sur des marchés très compétitifs. Des technologies concurrentes, qu'elles soient existantes, en cours de développement voire même non connues à ce jour pourraient, dans un avenir plus ou moins proche, prendre des parts de marché significatives et restreindre la capacité de la Société à commercialiser ses produits avec succès.

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

Les concurrents de la Société 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 existants de la Société.

De même, une évolution des solutions thérapeutiques pourrait réduire les besoins d'implantation de stents, constituer 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**

Le succès de la Société à long terme dépend 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 dans un avenir proche de réaliser des acquisitions sélectives de technologies nouvelles 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 les intégrer 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 toute autre technologie qu'elle aura acquise. Tout problème rencontré par la Société dans l'intégration d'autres technologies 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 technologies, tout comme la conclusion d'autres transactions d'importance 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 de capital, ce qui pourrait lui faire prendre des risques financiers et se voir imposer certaines restrictions ou avoir un impact dilutif pour ses actionnaires.

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

3. RISQUES LIÉS A L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

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

Dans le cadre de son développement, la Société a recours à de nombreuses études, afin de confirmer à grande échelle 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 témoin utilisant les produits de la Société et un groupe expérimental, utilisant les produits « conventionnés » des concurrents. Ces études, dont la dernière APPOSITION III, doivent permettre de mettre l'accent sur les avantages thérapeutiques des produits de la Société vis-à-vis des produits des concurrents. Les récents développements combinés à des avancées technologiques devraient offrir des résultats prometteurs.

Si les résultats de certaines études comparatives ne permettaient pas de prouver l'avancée thérapeutique des produits de la Société, il en résulterait un décalage ou une absence de reconnaissance des produits de la Société. Si un tel risque se réalisait, la capacité de la Société à conquérir des parts de marché en serait durablement affectée, 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.

Les futures études cliniques non-« randomisées » de la Société présenteront également des risques liés à l'utilisation du produit dans des conditions dites de « vie réelle » et pourront donc faire apparaître des complications liées à l'utilisation du dispositif médical auprès de patients. La Société pourrait décider ou les autorités réglementaires pourraient demander de suspendre ou de mettre fin aux études cliniques, si les patients étaient exposés à des risques imprévus ou graves. Des décès et d'autres événements indésirables liés ou non au dispositif médical faisant l'objet des études cliniques, pourraient se produire et imposer de retarder ou d'interrompre les études cliniques.

L'incapacité de la Société à réaliser ou achever ses études cliniques avec succès 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 aux retards des études cliniques**

Après avoir obtenu les certifications permettant le marquage CE de ses produits, la Société souhaite réaliser des études cliniques sur un nombre important de patients répartis dans de nombreux centres européens. Ces études et les publications issues de ces études devraient permettre de faire connaître rapidement les produits développés par la Société auprès de centres hospitaliers importants et reconnus pour leur expertise dans la cardiologie interventionnelle. Cependant, la qualité et l'intérêt 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.

Pour ces études dont la réalisation est confiée à des sous-traitants, la Société dépend de la capacité de ces sous-traitants à effectuer leurs prestations dans des conditions et des délais convenus. 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 les patients prévus, engendrant ainsi des retards dans les études cliniques et la publication de leurs résultats, il en résulterait un décalage dans la reconnaissance des produits de la Société et 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.

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

La Société estime que les cardiologues et autres professionnels de santé n'utiliseront couramment ses produits 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, notamment 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 ;
- 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 limitations des remboursements par les régimes d'assurance maladie publics ou privés ou les organismes collectifs ; et
- le temps nécessaire à la formation.

Si la Société n'arrivait pas à convaincre les cardiologues et autres professionnels de santé, il en résulterait une faible pénétration du marché qui 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'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. Son succès commercial repose 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 d'image et des risques de mise en cause de la responsabilité de la Société, si ces problèmes n'étaient découverts qu'à l'issue de la commercialisation.

Par ailleurs la fabrication des produits de la Société est particulièrement complexe et exigeante, notamment en raison de la réglementation applicable et des cahiers des charges imposés par la Société. En effet, l'ensemble de la fabrication des stents comme des cathéters selon des conceptions brevetées par la Société entre dans le champ d'application des certificats obtenus par la Société. Ainsi, ce n'est pas seulement le stent et le cathéter de la Société qui ont obtenu les certifications 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 uniquement sur les aspects de qualité et non plus de conception) 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 toujours 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 cette sous-traitance.

Bien que la Société recherche de nouveaux fournisseurs pour l'ensemble de sa chaîne de production et de distribution, 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 avec succès.

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

A ce jour, deux produits de la Société ont obtenu les certificats autorisant le marquage CE nécessaire à leur commercialisation. Le premier est un stent auto-expansif métallique nu en nitinol (« BMS » pour « Bare Metal Stent ») pour le traitement du syndrome coronaire aigu (infarctus du myocarde aigu) et des artères coronaires obstruées à proximité d'une bifurcation et le second est un stent auto-expansif DES en nitinol à libération de Paclitaxel (« Stent actif ») pour le traitement des artères coronaires obstruées à proximité d'une bifurcation.

Le futur succès 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 :

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

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.

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, son développement ou ses perspectives pourraient 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 2010 de la Société enregistré auprès de l'AMF sous le n° R.11-052).

Le 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 et 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 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 ci-dessous dans la section 4 et à la mise en œuvre éventuelle de la responsabilité des produits de la Société décrits au paragraphe ci-dessous, la commercialisation future des produits de la Société sur le marché américain suppose la mise en place d'un réseau de distribution efficace 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 spécificités. La Société entend essayer de s'implanter sur ce marché en s'appuyant 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 mise en place de ce réseau de distribution, la Société aura besoin d'engager des dépenses supplémentaires, de mobiliser des ressources de gestion et de mettre en œuvre de nouvelles compétences pour installer et organiser la structure appropriée pour 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 ou ses perspectives.

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

Outre les garanties légales, la Société pourrait être exposée à des risques de mise en jeu de sa responsabilité lors du développement clinique ou de l'exploitation commerciale de ses produits, en particulier la responsabilité du fait des produits. Des plaintes pénales ou des poursuites judiciaires pourraient être déposées ou 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.

A ce jour, la Société n'a fait l'objet d'aucune plainte ou poursuite 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 civile produits » aux Etats-Unis est un point crucial s'agissant d'un marché propice à des contentieux coûteux. La Société ne réalisant pas encore d'études cliniques ou de ventes sur le territoire américain, ce point n'est pas d'actualité à ce jour.

La Société ne peut garantir que sa couverture d'assurance actuelle soit suffisante pour répondre aux actions en responsabilité qui pourraient être engagées contre elle. Si sa responsabilité était ainsi mise en cause, et si elle n'était pas en mesure d'obtenir et de maintenir une couverture d'assurance appropriée à un coût acceptable, ou de se prémunir d'une manière quelconque contre des actions en responsabilité du fait des produits, ceci aurait pour conséquence d'affecter gravement la commercialisation de ses produits et, plus généralement, de nuire à ses activités, ses résultats, sa situation financière, son développement et ses perspectives.

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, ni à leur délai d'obtention. Si la certification ou l'autorisation de commercialisation des produits de la Société était refusée, leur commercialisation pourrait être retardée ou interdite dans les pays concernés.

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.

Même si la Société prend en considération, dans le cadre de son activité, l'évolution potentielle de la législation ou les changements de normes ou de réglementations applicables dans les états dans lesquels la Société commercialise et envisage de commercialiser ses produits, 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.

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, entre autres, 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, valide 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 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 dans les délais 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 avec comme principaux points de revue : la prise en compte 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.

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 aux Etats-Unis**

Le marché américain est régi par la réglementation établie par la Food and Drug Administration (FDA) qui réglemente les tests pré-cliniques et cliniques, la fabrication, l'étiquetage, la distribution et la promotion des matériels médicaux.

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

A ce jour, la Société a engagé une procédure dite de pre-IDE (« *Investigational Device Exemption* ») visant à autoriser la conduite d'une étude clinique aux Etats-Unis portant sur ses stents BMS, ceci en vue de collecter les données nécessaires pour la procédure PMA de ces produits.

Si la Société ne parvenait pas à obtenir d'exemption dans le cadre de la procédure IDE ou de PMA de la part de la FDA, 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 ou ses perspectives.

- **Risques liés à l'environnement réglementaire dans les autres pays**

La mise sur le marché des produits médicaux dans d'autres pays nécessite des démarches spécifiques afin d'obtenir les autorisations nécessaires (Chine, Japon, etc....).

Il existe toutefois des équivalences et des reconnaissances en termes de certification dans certains pays. Ces équivalences ou reconnaissances sont des éléments importants dans le processus de décision de commercialiser les produits de la Société dans un nouveau pays.

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**

Le succès des produits de la Société et ses performances dépendent en partie des conditions de prise en charge et de remboursement qui prévalent dans les pays où elle souhaite commercialiser ses produits.

Les gouvernements et les organismes en charge des régimes d'assurance maladie publics ou privés s'efforcent de contrôler les dépenses de santé en limitant tant le niveau de prise en charge que la couverture de certains produits, en particulier des produits innovants.

La Société ne peut garantir qu'elle sera en mesure d'obtenir pour tous les pays dans lesquels elle souhaite commercialiser ses produits, les mêmes niveaux de prise en charge et de remboursement, pas plus qu'elle n'est ou ne sera en mesure de prévoir d'éventuels changements des conditions de prise en charge et de remboursement.

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 ;
- de tests pré-cliniques et d'essais 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.

La Société ne peut garantir que ses fournisseurs ou sous-traitants respectent ou respecteront la réglementation applicable. L'organisme notifié, lors d'un audit de certification ou de suivi, 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 de la Société sont susceptibles de nuire à la réputation 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 non conformités nommé système CAPA (« *Corrective Action and Preventive Action* ») qui a pour but :

- l'identification et l'enregistrement des non conformités relatives aux produits ou au système qualité ;
- l'enregistrement de toutes les investigations et analyses liées à l'analyse des causes de ces non conformités 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 non conformités.

Le traitement de toute déclaration d'incident ayant des conséquences sur les patients et/ou utilisateurs et/ou tiers est défini dans le cadre réglementaire de 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'AFSSAPS, "Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé" en France).

STENTYS

Société anonyme
 au capital de 219 091,77 €
 Siège social : 25 rue de Choiseul
 75002 Paris
 490 932 449 R.C.S. Paris

Tableau récapitulatif des honoraires des CAC au cours de l'exercice 2011

Montant HT en milliers d'euros	Ernst and Young	Philippe Declercq
Audit		
Commissariat aux comptes, certification et examen des comptes individuels et consolidés - Stentys SA - Filiale intégrée globalement (Stentys Inc.)	95 25	22
Autres diligences et prestations directement liées à la mission du commissaire aux comptes - Stentys SA - Filiale intégrée globalement (Stentys Inc.)		
Sous Total	120	22
Autres prestations rendues par les réseaux aux filiales intégrées globalement Juridique, fiscal, social Autres		
Sous Total		
Total	120	22

STENTYS

Société anonyme
au capital de 219 091,77 €
Siège social : 25 rue de Choiseul
75002 Paris
490 932 449 R.C.S. Paris

Comptes selon les normes IFRS aux 31 décembre 2011

ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE

(Montants en euros)

	<u>Note</u>	<u>31/12/2011</u>	<u>31/12/2010</u>
		€	€
ACTIF			
Actif non courant			
Immobilisations incorporelles	3	1 350 563	1 519 051
Immobilisations corporelles	4	106 615	227 877
Immobilisations financières	5	147 475	172 062
Autres actifs non courants			
Total de l'actif non courant		<u>1 604 653</u>	<u>1 918 990</u>
Actif courant			
Stocks et en cours	6	717 513	262 698
Créances clients et comptes rattachés	7.1	467 349	201 168
Autres créances	7.2	831 265	972 735
Trésorerie et équivalents de trésorerie	8	14 711 972	22 176 426
Total de l'actif courant		<u>16 728 098</u>	<u>23 613 027</u>
TOTAL DEL'ACTIF		<u>18 332 752</u>	<u>25 532 017</u>

ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE

(Montants en euros)

	<u>Note</u>	<u>31/12/2011</u>	<u>31/12/2010</u>
		€	€
PASSIF			
Capitaux propres			
Capital social	9	219 092	217 432
Primes liées au capital		39 173 161	37 958 314
Réserves		-16 235 142	-8 467 524
Résultat		-9 503 315	-7 767 619
Ecarts de conversion cumulés		14 837	15 622
Total des capitaux propres		<u>13 668 632</u>	<u>21 956 225</u>
Passif non courant			
Dettes à long terme	10	1 604 857	1 250 623
Subvention		0	149 377
Provisions	11	97 418	86 296
Autres dettes			
Total du passif non courant		<u>1 702 275</u>	<u>1 486 296</u>
Passif courant			
Emprunts et dette financières à court terme			
Fournisseurs et comptes rattachés	13.1	2 014 358	1 255 628
Autres passifs	13.2	947 487	815 662
Produits constatés d'avance		0	18 205
Total du passif courant		<u>2 961 844</u>	<u>2 089 495</u>
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES		<u>18 332 752</u>	<u>25 532 017</u>

ETAT DU RESULTAT GLOBAL

(Montants en euros)

	<u>Note</u>	<u>2011</u>	<u>2010</u>
Produits			
Chiffre d'affaires	14	1 431 578	305 591
Total des produits		<u>1 431 578</u>	<u>305 591</u>
Charges opérationnelles			
Coûts des marchandises vendues	17.1	-730 138	-162 650
Recherche et Développement	17.2	-2 814 777	-2 222 144
Ventes & Marketing	17.3	-4 549 796	-3 912 130
Frais Généraux	17.4	-2 106 446	-1 339 396
Paiement fondé sur des actions	16	-947 511	-504 690
Résultat courant opérationnel		-9 717 090	-7 835 418
Produits financiers	18	329 000	118 441
Charges financières	18	-115 224	-50 642
Résultat courant avant impôt		-9 503 315	-7 767 619
Impôt sur les sociétés	19		
Résultat net		<u>-9 503 315</u>	<u>-7 767 619</u>
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	22	7 261 886	5 642 676
Résultat de base par action (€/action)		-1,31	-1,38
Nombre moyen pondéré d'actions potentielles		8 821 662	6 956 921
		Au 31 décembre	
Résultat net		<u>-9 503 315</u>	<u>-7 767 619</u>
Autres éléments du résultat global		-785	-17 772
Résultat global de l'exercice		<u>-9 504 100</u>	<u>-7 785 391</u>

ETAT DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES

(Montant en euros)

	Nombre d'actions (1)	Montant	Primes liées au capital	Emission d'obligations remboursables en action	Pertes cumulées	Réserves de conversion	Total capitaux propres
Au 31 décembre 2009	5 232 830	156 985	16 297 425	500 002	-8 467 524	33 394	8 520 282
Perte nette					-7 767 619		-7 767 619
Remboursement des ORA en actions	120 966	3 629	496 373	-500 002			0
Réduction de capital	-3	0					0
Introduction en bourse	1 893 939	56 818	20 681 550				20 738 368
Contrat de liquidité Société Générale			-7 413				-7 413
Paiements fondés sur des actions			490 379				490 379
Réserves de conversion						-17 772	-17 772
Au 31 décembre 2010	7 247 732	217 432	37 958 314		-16 235 143	15 622	21 956 225
Perte nette					-9 503 315		-9 503 315
Augmentation de capital	55 327	1 660	253 248				254 908
Souscription de BSA			63 998				63 998
Contrat de liquidité Société Générale			-35 399				-35 399
Paiements fondés sur des actions			933 000				933 000
Réserves de conversion						-785	-785
Au 31 décembre 2011	7 303 059	219 092	39 173 161	0	-25 738 458	14 837	13 668 632

(1) Le nombre d'actions existantes, créées ou annulées avant le 25 août 2010 ont été divisées par 3 afin de tenir compte de la multiplication par 3 du nominal de l'action Stentys décidée le 26 août 2010 par l'assemblée générale des actionnaires

ETAT DES FLUX DE TRESORERIE
(montant en euros)

	2011	2010
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles		
Résultat de l'exercice	-9 503 315	-7 767 619
Réconciliation du résultat net et de la trésorerie utilisée pour les activités opérationnelles:		
Amortissements et dépréciations	365 675	381 356
Charges calculées liées aux paiements en actions	933 000	490 379
Autres éléments exclus de la trésorerie (comptes de régularisation, provisions, plus/(moins) value latente etc.)	-178 745	89 478
Capacité d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net et impôt	-8 383 385	-6 806 406
Stocks et en cours	-454 815	-254 995
Créances clients	-266 181	-201 168
Autres créances	141 470	-358 716
Fournisseurs	758 730	398 907
Autres passifs courants	113 620	418 498
Variation du besoin de fonds de roulement	292 823	2 526
Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles	-8 090 561	-6 803 880
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement		
Acquisitions d'immobilisations corporelles	-61 361	-194 290
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	-18 802	0
Acquisitions d'immobilisations financières	-10 811	-144 372
Cessions d'immobilisations	743	75 121
Variation des dettes sur immobilisations		
Autres flux liés aux opérations d'investissement		
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement	-90 232	-263 540
Flux de trésorerie liés aux activités de financement:		
Augmentation (diminution) des emprunts	372 953	900 000
Emission d'ORA		
Augmentation de capital	318 906	20 738 368
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement:	691 860	21 638 368
Profits/ (pertes) de change sur la trésorerie	24 480	-28 052
(Diminution) / Augmentation de la trésorerie	-7 464 454	14 542 895
Trésorerie, équivalents de trésorerie et découverts bancaires à l'ouverture	22 176 426	7 633 531
Trésorerie, équivalents de trésorerie et découverts bancaires à la clôture	14 711 972	22 176 426

NOTE AUX ETATS FINANCIERS

Note 1 : La Société	45
Note 2 : Principes comptables.....	45
Note 3 : Immobilisations incorporelles.....	52
Note 4 : Immobilisations corporelles	53
Note 5 : Immobilisations financières.....	53
Note 6 : Stocks et encours.....	53
Note 7 : Créances clients et autres créances	54
Note 8 : Trésorerie, équivalents de trésorerie et instruments financiers courants	54
Note 9 : Capital	55
Note 10 : Emprunts.....	57
Note 11 : Provisions	57
Note 12 : Subventions et financements publics.....	57
Note 13 : Fournisseurs et autres passifs.....	58
Note 13bis : Instruments financiers inscrit au bilan et effet résultat.....	59
Note 14 : Chiffre d'affaires et produits opérationnels	61
Note 15 : Charges de personnel	61
Note 16 : Paiements en actions	62
Note 17 Détails des charges par fonction.....	63
Note 18 : Produits et charges financiers, nets	64
Note 19 : Impôts sur les sociétés	65
Note 20: Engagements.....	65
Note 21: Relations avec les parties liées	66
Note 22 : Résultat par action	66
Note 23 : Gestion des risques financiers.....	67
Note 24 : Événements postérieurs à la clôture	67

Note 1 : La Société

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

FAITS MARQUANTS

En 2011, la Société a accentué son développement commercial en recrutant des vendeurs spécialisés dans le domaine du cardiovasculaire. En plus de l'Allemagne et des Pays Bas, elle est désormais présente en Suisse, au Danemark et plus largement dans les pays scandinaves, ainsi qu'en Espagne, en Pologne, en Italie et en France. Ces recrutements de spécialistes expérimentés permettent désormais un contact direct avec un nombre important de centres de cardiologie interventionnelle dans les principaux pays européens.

Le conseil d'administration du 7 janvier 2011 a accordé 53 332 BSA à deux administrateurs indépendants au prix de souscription de 1,2 euro par BSA, chaque BSA donnant droit à la souscription d'une action nouvelle de la Société. Ces souscriptions ont respectivement été réalisées les 21 et 23 juin 2011.

Le conseil d'administration du 27 septembre 2011 a accordé 66 000 options de souscription d'actions à l'ensemble des salariés, qui seront définitivement acquises par ces derniers sous condition de présence. Le prix de souscription a été fixé à 14,67 euros par option.

En 2011, la Société a réalisé un chiffre d'affaires de 1,4 million d'euros, essentiellement aux Pays Bas et en Allemagne où elle est présente depuis plus d'un an.

Note 2 : Principes comptables

Les états financiers sont présentés en euros.

2.1 Base de préparation des états financiers

Les états financiers sont préparés selon la convention du coût historique, à l'exception des actifs financiers évalués à leur juste valeur. L'établissement des états financiers selon les principes IFRS nécessite d'effectuer des estimations et de formuler des hypothèses qui affectent les montants et les informations fournies dans les états financiers. Les résultats réels peuvent s'avérer sensiblement différents de ces estimations en fonction d'hypothèses ou de conditions différentes et le cas échéant, une analyse de sensibilité peut être mise en œuvre si elle présente un caractère significatif. Le poste concerné est celui relatif aux paiements par actions (voir note 16).

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

- La situation déficitaire historique de la Société s'explique par le caractère innovant des produits développés impliquant ainsi une phase de recherche et de développement de plusieurs années avant de pouvoir commencer la commercialisation ;
- La trésorerie disponible au 31 décembre 2011 de 14,7 millions d'euros qui devrait permettre à la société de couvrir ses besoins pour le prochain exercice. En janvier 2012, une augmentation de capital a été réalisée. Les modalités sont décrites en note 24 (Evénements postérieurs à la clôture).

En application du règlement européen n° 1606/2002 du 19 juillet 2002, les comptes consolidés de l'exercice 2011 de Stentys, arrêtés par le Conseil d'Administration le 6 mars 2012, sont établis en conformité avec les IFRS telles qu'adoptées dans l'Union Européenne.

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 2011. 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 :

Le Groupe a appliqué les normes, amendements de normes et interprétations suivants, adoptés par l'Union Européenne et applicables à compter du 1er janvier 2011 :

- IAS 24 révisée « Information relative aux parties liées » ;
- l'amendement à IAS 32 « Classement des émissions de droits » ;
- l'amendement à IFRIC 14 « Paiements d'avance d'exigences de financement minimal » ;
- l'IFRIC 19 « Extinction de passifs financiers au moyen d'instruments de capitaux propres » ;
- les améliorations annuelles 2010 des IFRS.

L'application de ces normes n'a pas eu d'impact significatif sur les états financiers consolidés.

Par ailleurs, la Société a choisi de ne pas appliquer par anticipation les nouvelles normes, amendements de normes et interprétations suivants, qui n'ont pas été adoptés par l'Union Européenne ou dont l'application obligatoire est postérieure au 31 décembre 2011 :

- Normes adoptées par l'Union Européenne mais dont l'application obligatoire est postérieure au 31 décembre 2011 :
 - Amendement à IFRS 7 - Informations à fournir - Transferts d'actifs financiers -
- Normes non adoptées par l'Union Européenne :
 - IFRS 9 « Instruments financiers » ;
 - IFRS 10 « Etats financiers consolidés » ;
 - IFRS 11 « Partenariats » ;
 - IFRS 12 « Informations à fournir sur les intérêts détenus dans d'autres entités » ;
 - IFRS 13 « Evaluation de la juste valeur » ;
 - IAS 27 (2011) « Etats financiers individuels » ;
 - IAS 28 (2011) « Participations dans des entreprises associées et des coentreprises » ;
 - IAS19 « Avantages du personnel »
 - Amendement à IFRS 1 « Hyperinflation grave et suppression des dates d'application fermes pour les nouveaux adoptants » ;
 - Amendement à IFRS 7 : Disclosures – Offsetting Financial Assets and Financial Liabilities
 - Amendement à IAS 1 « Présentation des autres éléments du résultat global » ;
 - Amendement à IAS 12 « Impôt différé : Recouvrement des actifs sous-jacents » ;
 - Amendement à IAS 32 : Offsetting Financial Assets and Financial Liabilities
 - IFRIC 20 - Stripping Costs in the Production Phase of a Surface Mine

La direction prévoit que l'application de ces normes n'aura pas 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 2011.

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 intragroupe sont éliminés. Les méthodes comptables de la filiale ont été alignées sur celle de la Société.

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

2.4 Immobilisations corporelles

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

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

Les durées d'amortissement retenues sont les suivantes :

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

2.5 Immobilisations incorporelles

• *Frais de recherche et développement*

Les frais de recherche sont systématiquement comptabilisés en charges.

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

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

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

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

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

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

• *Brevets*

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

• *Logiciels*

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

En application des critères de la norme IAS 38, les immobilisations incorporelles acquises sont comptabilisées à l'actif du bilan à leur coût d'acquisition. Lorsqu'elles ont une durée d'utilité finie, l'amortissement est calculé de façon linéaire afin de ventiler le coût sur leur durée d'utilité estimée, soit :

Brevets.....	9 à 20 ans,
Logiciels	1 à 3 ans.

2.6 Actifs Financiers

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

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

Actifs détenus jusqu'à leur échéance

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

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

2.7 Valeur recouvrable des actifs non courants

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

2.8 Stocks et en-cours

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

2.9 Trésorerie, Équivalents de trésorerie et Instruments financiers

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

Les instruments financiers courants sont constitués d'OPCVM soumis à un risque de changement de valeur et dont l'échéance conseillée est généralement supérieure à trois mois. Ils sont mobilisables à tout moment et certains d'entre eux présentent une garantie en capital à l'échéance. Ces OPCVM sont considérés comme des titres disponibles à la vente.

2.10 Subventions publiques à recevoir

Subventions et avances conditionnées

La Société bénéficie d'un certain nombre d'aides publiques, sous forme de subventions ou d'avances conditionnées. Le détail de ces aides est fourni en Note 12.

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

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

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

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

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

Depuis sa création, la Société déclare bénéficiaire du nouveau statut de Jeune Entreprise Innovante, ("JEI"). A ce titre, elle bénéficie de réductions de charges de sécurité sociale pour ses salariés affectés principalement à des projets de recherche, qui ont été comptabilisées en réduction des charges de personnel.

Crédit d'impôt recherche

Des crédits d'impôt recherche sont octroyés aux entreprises par l'État français afin de les inciter à réaliser des recherches d'ordre technique et scientifique. Les entreprises qui justifient de dépenses remplissant les critères requis (dépenses de recherche localisées en France ou, depuis le 1^{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 dans le compte de résultat pour la partie des coûts de recherche et en diminution des immobilisations incorporelles pour la partie des coûts de développement conformément à IAS 38.

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

2.11 Prêts et Créances

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

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

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

2.12 Capital

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

2.13 Contrat de liquidité

Suite à son introduction en bourse sur le marché NYSE Euronext Paris, la Société a signé un contrat de liquidité avec un établissement spécialisé afin de limiter la volatilité intra day de l'action Stentys. Dans ce cadre, la Société a confié 100 000 euros à cet établissement afin que ce dernier prenne des positions à l'achat comme à la vente sur les actions de la Société. La part du contrat qui est investi en actions propres de la société par ce prestataire est comptabilisée en moins des capitaux propres consolidés de la Société au 31 décembre 2011.

2.14 Paiements en actions

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

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

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

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

La détermination de la juste valeur des options intègre les conditions d'acquisition des droits comme décrit en Note 16. Les autres facteurs pris en considération sont également présentés en Note 16.

2.15 Provisions

Les provisions correspondent aux engagements résultant de litiges et risques divers, dont l'échéance et le montant sont incertains, 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.

2.16 Engagement de retraite

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

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

Pour les régimes à prestations définies, les coûts des prestations de retraite sont estimés en utilisant la méthode des unités de crédit projetées. Selon cette méthode, le coût des retraites est constaté dans le résultat de manière à le répartir uniformément sur la durée de services des employés, conformément aux conseils d'actuaire qualifiés effectuant une revue annuelle de la valorisation de ces plans. Les engagements de retraite sont évalués à la valeur actuelle des paiements futurs estimés en retenant le taux de rendement des obligations d'entreprises notées AA dont l'échéance est approximativement celle du passif correspondant. Les éventuels écarts actuariels sont comptabilisés en charges de l'exercice.

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

2.17 Chiffre d'affaires

Les revenus de la Société résultent de la vente de stents.

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

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

2.18 Contrats de location

Les contrats de location portant sur des immobilisations corporelles significatives sont classés en contrats de location-financement lorsque la Société supporte substantiellement tous les avantages et risques inhérents à la propriété du bien. Les biens objets de contrats de location-financement sont immobilisés à la date d'origine du contrat de location sur la base de la plus faible valeur entre la juste valeur de l'actif loué et la valeur actualisée des paiements minimaux futurs. Chaque loyer est réparti entre la dette et le coût financier de manière à déterminer un taux d'intérêt constant sur les capitaux restant dus. Les obligations locatives correspondantes, nettes des charges financières, sont classées dans les autres dettes à long terme. La partie de la charge financière correspondant à l'intérêt est constatée en charge sur la durée du contrat. L'immobilisation corporelle acquise dans le cadre d'un contrat de location financement est amortie sur la durée la plus courte de la durée d'utilisation et de la durée du contrat.

Les contrats de location pour lesquels une part significative des risques et avantages est conservée par le bailleur sont classés en contrats de location simple. Les paiements effectués pour ces contrats de location simple, nets de toute mesure incitative, sont constatés en charges au compte de résultat de manière linéaire sur la durée du contrat.

2.19 Impôts sur les sociétés

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

Les actifs d'impôt différé ne sont comptabilisés que dans la mesure où il est probable que les bénéfices futurs seront suffisants pour absorber les pertes reportables. Compte tenu de son stade de développement qui ne permet pas d'établir des projections de résultat jugées suffisamment fiables, la Société ne comptabilise pas les actifs nets d'impôt différé.

2.20 Information sectorielle

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

2.21 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 prestataires de services est effectuée sur la base de modèles actuariels. Ces modèles requièrent l'utilisation par la Société de certaines hypothèses de calcul telle que la volatilité historique et attendue du titre. La société s'appuie sur des experts indépendants pour ces évaluations.

2.23 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 : Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles s'analysent comme suit :

IMMOBILISATIONS INCORPORELLES

(Montants en euros)

	<u>2011</u>	<u>2010</u>
Brevets, licences, marques	226 620	226 620
Logiciels	20 302	1 500
Frais de développement	1 473 091	1 473 091
Total coût historique	<u>1 720 013</u>	<u>1 701 211</u>
Amort. cumulés des brevets, licences, marques	-48 509	-24 087
Amortissements cumulés des logiciels	-5 620	-1 500
Amortissements cumulés des frais de développement	<u>-315 321</u>	<u>-156 573</u>
Amortissements cumulés	-369 450	-182 160
Total net	<u>1 350 563</u>	<u>1 519 051</u>

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

La société n'a pas activé de coûts de développement au cours des deux derniers exercices (exercices 2010 et 2011).

Note 4 : Immobilisations corporelles

IMMOBILISATIONS CORPORELLES

(Montants en euros)

	2009	Augment.	Diminut.	Ecart de change	2010
Matériel de laboratoire	417 461	182 698	258 494	12 087	353 752
Agencements des constructions	16 150	-	-	1 262	17 412
Matériel de transport					
Matériel de bureau	8 256	-	-	483	8 739
Matériel informatique	39 512	11 592	-	1 559	52 662
Autres immobilisations corporelles	0				0
Total, brut	481 379	194 290	258 494	15 390	432 565
Amortissement cumulé du matériel de laboratoire	72 703	183 309	86 800	4 378	173 589
Amortissement cumulé des agencements des constructions	436	469		36	941
Amortissement cumulé du matériel de transport					
Amortissement cumulé du matériel de bureau	3 142	2 628		178	5 948
Amortissement cumulé du matériel informatique	9 682	14 291		221	24 193
Amortissement cumulé des autres immobilisations corporelles	0				0
Total des amortissements cumulés	85 963	200 696	86 800	4 865	204 671
Total, net	395 416	-6 407	171 693	10 561	227 877

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

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

Note 5 : Immobilisations financières

Les immobilisations financières sont composées des dépôts de garantie versés dans le cadre des contrats de location simple ou de prestation de services ainsi que de la partie cash du contrat de liquidité. La baisse constatée en 2011 vient essentiellement de la diminution de la partie cash du contrat de liquidité (les fonds étant principalement investis en actions de la Société).

Note 6 : Stocks et encours

La fabrication des produits vendus par la Société nécessite l'intervention de plusieurs sous-traitants en Europe et aux États-Unis. La contribution de ces derniers entraîne la gestion d'encours de production dont le montant à fin 2011 est de 194 871€. 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 2011 à 522 642€.

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

Les produits de la Société sont vendus à des hôpitaux publics et privés. Le risque de défaillance a été évalué comme très faible. Dans ce cadre, aucune provision n'a été comptabilisée au 31 décembre 2011.

7.2 Autres créances

Les autres créances courantes s'analysent comme suit :

AUTRES CREANCES COURANTES

(Montants en euros)

	<u>2011</u>	<u>2010</u>
Personnel et comptes rattachés		
Crédit d'impôt recherche	419 151	415 246
Autres créances fiscales	170 688	338 213
Autres créances	3 320	11 988
Charges constatées d'avance	238 105	207 287
Total	<u><u>831 265</u></u>	<u><u>972 735</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 au cours de l'année à laquelle se rattachent les dépenses de recherche éligibles et en diminution des immobilisations incorporelles pour la partie des coûts de développement conformément à IAS 38.

Le tableau suivant présente l'évolution de ce crédit d'impôt en 2010 et 2011 (en euros) :

- 2010 : 415 246 €, remboursés en 2011
- 2011 : 419 151 €, dont le remboursement est attendu au cours du 1^{er} semestre 2012

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

Note 8 : Trésorerie, équivalents de trésorerie et instruments financiers courants**8.1 Trésorerie et équivalents de trésorerie**

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

TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE

(Montants en euros)

	<u>2011</u>	<u>2010</u>
Dépôts bancaires à court terme	1 711 972	1 176 426
Instruments financiers à court terme à leur valeur de marché	13 000 000	21 000 000

Total	<u>14 711 972</u>	<u>22 176 426</u>
--------------	-------------------	-------------------

Au 31 décembre 2011, les valeurs mobilières de placement étaient uniquement composées de comptes à terme placés à moins de 3 mois pour 13,0M€.

A titre comparatif, au 31 décembre 2010, les valeurs mobilières de placement étaient composées de comptes à terme pour un montant de 21,0M€.

Note 9 : Capital

9.1 Capital émis

Le capital social est fixé à la somme de deux cent dix-neuf mille cinquante un euros et treize centimes (219 091,77). Il est divisé en 7 300 059 actions ordinaires entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de € 0,03. Juridiquement le capital social reconnu est de 219 050,33€. La différence s'explique par l'exercice de 1 388 BCE à la fin de 2011 créant ainsi 1 388 actions supplémentaires ; cette création d'actions nouvelles sera validée par le prochain Conseil d'Administration.

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

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

Le tableau ci-dessous présente la variation du nombre d'actions de la Société depuis le 31 décembre 2010 :

	<u>Nombre d'actions</u>
Au 31 décembre 2010	7 247 732
Exercice de 55 327 BCE/BSA	55 327
Au 31 décembre 2011	<u>7 303 059</u>

Les opérations sur le capital pendant l'exercice 2011 se sont limitées à l'exercice de BSA/BCE. Au total, 55 327 BCE/BSA ont été exercés permettant une augmentation de capital de 254 908 €, comptabilisée de la façon suivante :

- 1 660 € en capital social
- 253 248 € en prime d'émission

Les BCE/BSA exercés au cours de l'exercice 2011 avaient respectivement des prix d'exercice de 4,1334€ ou 12€.

9.2 Bons de souscription et options de souscription d'actions

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

Décision de l'Assemblée Générale	Type	Nombre de bons à émettre au 31/12/11	Nombre de bons caducs au 31/12/11	Nombre de bon en circulation au 31/12/11	Nombre maximum d'action à émettre	Prix de souscription par action
29/09/2006	BSPCE/BSA	1 533 499		1 533 499	511 166	2,44 €
03/08/2007	BSPCE/BSA	550 000	400 000	150 000	50 000	4,13 €
17/03/2008	BSPCE/BSA	2 200 000	1 216 667	877 349	292 450	4,13 €
16/06/2009	BSPCE/BSA	700 000		700 000	233 333	4,13 €
15/12/2009	BSPCE/BSA	460 000	15 000	245 002	81 667	4,13 €
26/08/2010	BSPCE/BSA	900 000	10 000	313 660	313 660	12,00 €
31/05/2011	BSPCE/BSA/ SO	626 339		66 000	66 000	14,67 €
Total		6 969 838	1 641 667	3 885 510	1 548 277	

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 (12€).

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. Le prix de souscription des actions est de 14,67€.

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

L'incidence sur les états financiers des paiements fondés sur des actions est présentée en Note 16.

Note 10 : Emprunts**10.1 Maturité des passifs financiers**

Échéance des passifs inscrits au 31 décembre 2011

	Montant brut	A moins d'un an	De un à cinq ans	Plus de cinq ans
	€	€	€	€
PASSIF financier				
Dettes à LT	1 604 857	146 162	1 458 695	
Subvention				
Autres dettes				
Emprunts et dettes financières à CT				
Fournisseurs et autres passifs	2 961 844	2 961 844		
Total passif	4 566 701	3 108 006	1 458 695	

Note 11 : Provisions**11.1 Provision pour risques**

Pour les exercices 2010 et 2011, des provisions ont été comptabilisées pour couvrir des risques en lien avec l'activité de la société.

PROVISIONS

(Montants en euros)

	2011	2010
Engagements retraite	26 777	15 655
Provisions pour risques	70 641	70 641
Total	97 418	86 296

11.2 Engagement retraite

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

- convention collective de la Métallurgie,
- taux d'actualisation : 4,50% en 2010 et 4,35% en 2011 ,
- 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 2006-2008,
- Rotation du personnel dégressive en fonction de l'âge (taux moyen de 3%).

La provision pour engagement de retraite s'élève à 26 777 euros à la fin de l'exercice 2011 (15 655 euros à la fin de l'exercice 2010). L'impact sur le résultat de l'exercice 2011 est une charge de 11 122 euros (contre 2 605 euros sur l'exercice 2010).

Note 12 : Subventions et financements publics

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

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

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

Le 26 mai 2009, Stentys a obtenu de la part d'OSEO une aide à l'innovation remboursable de 1,8 million d'euros pour un projet de développement d'un nouveau stent de bifurcation coronaire en alliage à mémoire de forme nickel-titane, auto-expansif et à mailles sécables (études cliniques et pré-IDE). Le montant de l'aide OSEO devait représenter 31,49% du montant initial hors taxe du projet. A l'issue du projet le montant total de l'aide OSEO est de 1 772 953,17€, sensiblement inférieur à ce qui avait été prévu. La raison de cette baisse est que le coût total du projet a été inférieur à ce qui avait été initialement prévu. Les versements d'OSEO se sont échelonnés entre la signature du contrat et la fin du projet, les principales étapes ont été :

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

Le remboursement de cette aide à l'innovation va débiter suite au succès technique et commercial du projet selon les modalités suivantes :

Montant des remboursements	Date d'échéance des remboursements
- 50 000 €	30/06/2012
- 50 000 €	30/09/2012
- 50 000 €	31/12/2012
- 50 000 €	31/03/2013
- 80 000 €	30/06/2013
- 80 000 €	30/09/2013
- 80 000 €	31/12/2013
- 80 000 €	31/03/2014
- 120 000 €	30/06/2014
- 120 000 €	30/09/2014
- 120 000 €	31/12/2014
- 120 000 €	31/03/2015
- 200 000 €	30/06/2015
- 200 000 €	30/09/2015
- 200 000 €	31/12/2015
- 172 953,17 €	31/03/2016

Dans le référentiel IFRS, le fait que l'avance remboursable ne supporte pas le paiement d'un intérêt annuel revient à considérer que la Société a bénéficié d'un prêt à taux zéro, soit plus favorable que les conditions de marché. La différence entre le montant de l'avance au coût historique et celui de l'avance actualisée au taux sans risque du 31 décembre 2011 de 3,52% (OAT 10 ans) est considérée comme une subvention perçue de l'État.

Entre fin 2010 et fin 2011, l'évolution des dettes à long terme s'explique par la réception et l'actualisation de la dernière tranche reçue en juillet 2011 pour 372 953€ et la désactualisation du montant total de l'avance perçue par la société.

Note 13 : Fournisseurs et autres passifs

13.1. Fournisseurs et comptes rattachés

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

FOURNISSEURS ET COMPTES RATTACHES

(Montants en euros)

	<u>2011</u>	<u>2010</u>
Fournisseurs et comptes rattachés	2 014 358	1 255 628
Total	<u>2 014 358</u>	<u>1 255 628</u>

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

13.2. Autres passifs

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

AUTRES PASSIFS

(Montants en euros)

	<u>2011</u>	<u>2010</u>
Dettes sociales	930 789	790 710
Dettes fiscales	9 394	24 952
Autres	7 304	
Total	<u>947 487</u>	<u>815 662</u>

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

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

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

2010	Valeur au bilan	Juste Valeur par résultat	Prêts et créances	Dettes au coût amorti	Instruments non financiers
(Montants en euros)					
ACTIF financier					
Actif disponible à la vente					
Autres actifs financiers non courant	172 062		172 062		
Instruments financiers dérivés					
Créances clients nettes	201 168		201 168		
Autres actifs financiers courant	972 735				972 735
Equivalents de trésorerie	21 000 000	21 000 000			
Trésorerie	1 176 426	1 176 426			
Total actif financier	23 522 391	22 176 426	373 230	0	972 735
	Valeur au bilan	Juste valeur par résultat	Prêts et créances	Dettes au coût amorti	Instruments non financiers
Dettes à LT	1 400 000		1 400 000		
Autres dettes					
Emprunts et dettes financières à CT					
Fournisseurs et autres passifs	2 089 495		1 255 628		833 867
Total passif financier	3 489 495		2 655 628		833 867
	Valeurs au compte		Juste Valeur par résultat		
	2009	2010	2009	2010	
Produits financiers	76 934	118 441	76 934	118 441	
Charges financières	-88 965	-50 642	-88 965	-50 642	
	Valeur au bilan	Juste Valeur par résultat	Prêts et créances	Dettes au coût amorti	Instruments non financiers
(Montants en euros)					
ACTIF financier					
Actif disponible à la vente					
Autres actifs financiers non courant	147 475		147 475		
Instruments financiers dérivés					
Créances clients nettes	467 349		467 349		
Autres actifs financiers courant	841 298				841 298
Equivalents de trésorerie	13 000 000	13 000 000			
Trésorerie	1 711 972	1 711 972			
Total actif financier	16 168 093	14 711 972	614 823		841 298
	Valeur au bilan	Juste valeur par résultat	Prêts et créances	Dettes au coût amorti	Instruments non financiers
Dettes à LT	1 604 857		1 604 857		
Autres dettes					
Emprunts et dettes financières à CT					
Fournisseurs et autres passifs	2 961 845		2 014 358		947 487
Total passif financier	4 566 702		3 619 215		947 487
	Valeurs au compte		Juste Valeur par résultat		
	2010	2011	2010	2011	
Produits financiers	118 441	329 000	118 441	329 000	
Charges financières	-50 642	-115 224	-50 642	-115 224	

Note 14 : Chiffre d'affaires et produits opérationnels

Les produits opérationnels se détaillent de la manière suivante :

CHIFFRE D'AFFAIRES ET AUTRES PRODUITS OPERATIONNELS

(Montants en euros)

	<u>2011</u>	<u>2010</u>
Chiffres d'affaires	1 431 578	305 591
Total	<u>1 431 578</u>	<u>305 591</u>

La société a débuté la commercialisation de ses produits au cours du 1^{er} semestre 2010. En 2011, elle étoffé sa force commerciale et est désormais présente dans 8 pays européens.

Note 15 : Charges de personnel

La Société employait 26 personnes au 31 décembre 2011, contre 17 au 31 décembre 2010.

Les frais de personnel s'analysent comme suit:

SALAIRES ET TRAITEMENTS

(Montants en euros)

	<u>2011</u>	<u>2010</u>
Salaires et traitement	3 443 477	2 301 189
Charges sociales	902 128	618 986
Charges sur engagements de retraite	11 122	2 605
Paievements en actions (Note 16)	933 000	490 379
Charges du personnel	<u>5 289 728</u>	<u>3 413 159</u>

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

Note 16 : Paiements en actions

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

Date d'Octroi	Type	Nombre d'options	Nombre d'options exercées	Durée moyenne attendue	Taux sans risque	Prix d'exercice	Volatilité	Prix moyen de l'option	Coût probabilisé du plan au 31/12/2011
29/09/2006	BCE 1	1 533 499		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		6,19	4,39%	0,81	46,70%	0,42	37 203
17/03/2008	BSPCE(03-08)	700 000		5,77	3,79%	1,38	46,70%	0,68	472 500
26/06/2008	BSA(03-08)	100 000	50 000	5,78	4,80%	1,38	46,70%	0,70	68 902
01/10/2008	BSPCE(03-08)	100 000		5,67	4,02%	1,38	46,70%	0,67	66 441
01/10/2008	BSA(03-08)	140 000	12 654	5,78	4,02%	1,38	46,70%	0,68	93 506
02/12/2008	BSA(03-08)	50 000	50 000	5,73	3,00%	1,38	46,70%	0,65	32 045
16/06/2009	BSPCE(03-08)	600 000		5,52	2,75%	1,38	46,70%	0,63	373 996
24/06/2009	BSPCE(03-08)	100 000	41 667	5,60	2,75%	1,38	46,70%	0,64	63 100
10/02/2010	BSPCE(12-09)	80 000		5,26	2,30%	1,38	46,70%	0,61	57 362
21/04/2010	BSPCE(12-09)	25 000		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)	255 329	2 500	6,06	2,20%	12,00	47,60%	4,34	1 039 970
19/11/2010	BSA(08-10)	18 332		6,06	2,20%	12,00	47,60%	4,34	74 667
23/06/2011	BSA(08-10)	46 666		3,13	1,65%	12,00	49,40%	11,83	474 531
20/06/2011	BSA(08-10)	6 666		3,14	1,80%	12,00	49,40%	12,65	73 003
27/09/2011	SO(05-11)	66 000		6,24	1,79%	14,67	50,10%	10,10	617 875
Total		4 111 492	156 821						4 259 900

Date d'Octroi	Date de fin de vie	Type	Prix d'exercice	Cours	Taux sans risque	Nombre d'options	Coût probabilisé du plan au 31/12/2011
29/09/2006	31/07/2016	BCE 1	0,812	0,812	3,64%	1 533 499	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%	90 000	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%	100 000	68 902
01/10/2008	01/10/2018	BCE3(03-08)	1,3778	1,3778	4,02%	100 000	66 441
01/10/2008	01/10/2018	BSA(03-08)	1,3778	1,3778	4,02%	140 000	93 506
02/12/2008	02/12/2018	BSA(12-09)	1,3778	1,3778	3,00%	50 000	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%	100 000	63 100
10/02/2010	10/02/2020	BCE(12-09)	1,3778	1,3778	2,30%	80 000	57 362
21/04/2010	21/04/2020	BCE(12-09)	1,3778	1,3778	2,10%	25 000	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%	255 329	1 039 970
19/11/2010	19/11/2020	BSA(08-10)	12,00	12,00	2,20%	18 332	74 667
23/06/2011	07/01/2016	BSA(08-10)	12,00	21,47	1,65%	46 666	474 531
20/06/2011	07/01/2016	BSA(08-10)	12,00	22,35	1,80%	6 666	73 003
27/09/2011	27/09/2021	SO(05-11)	14,67	18,21	1,79%	66 000	617 875
Total						4 111 492	4 259 900

La charge reconnue en 2010 est de 490 379€, à laquelle s'ajoute la charge d'amortissement de 14 311€ sur la quote-part de charge IFRS 2 activée au bilan en frais de développement, impactant le compte de résultat à hauteur de 504 690 €.

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

Les principales hypothèses utilisées pour la détermination de la charge 2011 résultant de paiements en actions par application du modèle Black-Scholes de valorisation des options ont été les suivantes :

- Taux d'intérêt sans risque : TEC5 en vigueur à la date de l'attribution (sauf pour les bons attribués en juin où le taux retenu est le taux des emprunts d'état de maturité 3 ans)
- Dividende : néant,
- Volatilité : 49,40% pour les attributions de juin et de 50,10% pour l'attribution de septembre ce qui correspond à la moyenne des volatilités historiques d'un panel de sociétés cotées comparables

Durée de vie attendue : environ 3 ans pour les bons attribués en juin et 6 ans pour les options attribuées en septembre.

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

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

L'information détaillée sur le nombre d'options par catégories et les prix d'exercice est présentée en Note 9.2.

Note 17 Détails des charges par fonction

17.1 Coûts des marchandises vendues

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

	<u>2011</u>	<u>2010</u>
Coûts des marchandises vendues	730 138	162 650

En 2011, la Société a vendu 1 609 stents, soit 1 029 BMS et 580 DES, à comparer aux 394 stents vendus l'année précédente (374 BMS et 20 DES).

17.2 Département Recherche & Développement

Au cours de l'exercice 2011, l'équipe de Recherche & Développement s'est focalisée sur trois activités principales: la préparation et l'exécution des tests précliniques afin de déposer un dossier à la FDA (pour obtenir l'autorisation de faire une étude clinique aux Etats-Unis), le support de la force commerciale dans leurs interactions avec les cardiologues et la formation technique ainsi que le développement de nouveaux produits.

	<u>2011</u>	<u>2010</u>
Charges de personnel	1 405 787	1 175 088
Design & prototypage	732 505	484 791
Etudes cliniques	271 411	155 720
CIR	-245 234	-415 246
Honoraires & consultants	137 932	238 874
Amortissements	168 659	166 349
Autres	343 716	416 569
	<u>2 814 777</u>	<u>2 222 144</u>

Les charges d'honoraires et de consultants rassemblent entre autres les charges liées à la certification des produits de la Société. Les charges de design et de prototypage représentent les dépenses occasionnées pour la réalisation de stents innovants développés par la Société avant le passage à l'industrialisation. Les charges rassemblées dans autres regroupent la majorité des dépenses de structures occasionnées par la filiale US de la Société.

17.3 Département Ventes & Marketing

	<u>2011</u>	<u>2010</u>
Charges de personnel	2 234 462	1 233 631
Congrès, communication, frais de représentation et de déplacement	1 240 247	658 730
Etudes cliniques	648 724	1 468 130
CIR	-173 917	0(*)
Amortissements	48 968	132 995
Honoraires divers	365 756	225 237
Autres	185 557	193 407
	<u>4 549 796</u>	<u>3 912 130</u>

(*) Au cours de l'exercice 2010, l'intégralité du CIR était affectée en réduction des coûts de Recherche et Développement. A compter de 2011, le CIR fait l'objet d'une ventilation entre les différents postes du compte de résultat.

Les charges rassemblées dans honoraires divers rassemblent les frais de recrutements ainsi que les charges liées à des études stratégiques.

17.4 Département Frais Généraux

	<u>2011</u>	<u>2010</u>
Charges de personnel	716 478	514 061
Communication, voyage et déplacement	108 422	168 583
Honoraires et consultants	550 233	448 829
Autres	731 312	207 923
	<u>2 106 446</u>	<u>1 339 396</u>

Les dépenses d'honoraires et de consultants regroupent entre autres les frais d'avocats et d'audit ainsi que les frais à des consultants extérieurs.

Note 18 : Produits et charges financiers, nets

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

	<u>2011</u>	<u>2010</u>
Produits financiers	329 000	118 441
Plus values latentes		
Total produits financiers	329 000	118 441
Charges financières	115 224	50 447
Moins values latentes		194

Total charges financières	<u>115 224</u>	<u>50 642</u>
Produits et charges financiers, nets	<u>213 776</u>	<u>67 799</u>

Les produits et charges financiers sont principalement constitués des plus-values de cession de valeurs mobilières de placement (classés en équivalents de trésorerie). Aucun intérêt significatif n'a été reçu. La Société n'a pas versé d'intérêt significatif au cours des exercices présentés.

Note 19 : Impôts sur les sociétés

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

- indéfiniment reportables en France pour un montant de 28 649 998€,
- reportables sur 20 ans aux États-Unis pour un montant de 304 104 USD,

Le montant total des déficits fiscaux s'élève donc à 28 885 027 euros au 31 décembre 2011.

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 20: Engagements

Obligations au titre des contrats de location simple

Pour son siège social, la Société a signé le 15 novembre 2010 avec la société Baccata un contrat de sous location pour ses locaux. Le montant des loyers et charges futurs à ce titre s'analysait comme suit au 31 décembre 2011 :

- 2012 : 158 847€,
- 2013 : 101 836€.

La filiale de la Société, Stentys Inc., a signé le 27 juin 2011 un engagement pour étendre le bail commercial initialement signé en 2008 pour une durée de 4 ans pour des locaux à Princeton dans le New Jersey. L'extension de bail commence le 1^{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 2011 :

- 2012 : 76 940 USD
- 2013 : 78 300 USD
- 2014 : 78 300 USD
- 2015 : 26 100 USD

Obligations au titre d'autres contrats

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

En octobre 2006, la Société a signé un accord de licence avec Mayo Foundation For Medical Education And Research, au titre duquel la Société peut exploiter l'intégralité des brevets déposés aux USA sous les numéros US 6,258,117, US 6,485,510 ou US 6,699,280 et des brevets futurs considérés comme « *Continuation-In-Part* ». Dans la cadre de cet accord, la Société a versé un premier paiement au moment de la signature de l'accord, suivi d'un second paiement après avoir atteint une étape réglementaire. La Société verse un pourcentage de ses ventes nettes au titre de royalties.

La Société a également conclu avec Monsieur Jacques Séguin un contrat de licence exclusive couvrant le monde entier et portant sur le brevet déposé en France sous le numéro 05-01614 ainsi que sur tout brevet détenu ou à détenir par Monsieur Jacques Séguin, directement ou indirectement, concernant le traitement endovasculaire des bifurcations (excluant les AAA) à l'exception (i) des droits de propriété intellectuelle faisant l'objet de la licence d'exploitation concédée à DEVAX et (ii) des droits de propriété intellectuelle

au titre d'inventions faites postérieurement à la première cotation des titres de la Société ou à un changement de contrôle de la Société au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce.

Au titre de ce contrat de licence d'exploitation qui a pris effet le 2 octobre 2006 et qui prendra fin à l'expiration du dernier des brevets donnés en licence, soit le 16 février 2026, STENTYS bénéficie du droit de concéder des sous-licences de ces brevets et d'une option d'achat pour la durée de la licence. Comme pour la licence avec Mayo Foundation, la Société verse un pourcentage de ses ventes au titre de royalties. Cet engagement durera tout au long de l'utilisation de ces brevets.

Note 21: Relations avec les parties liées

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

	<u>2011</u>	<u>2010</u>
Membres du Conseil d'Administration (salaires et traitements)	328 785	233 750
Paiements en actions aux membres du Conseil d'Administration	256 886	218 252

Les salaires et traitements versés en 2011 sont composés de la rémunération fixe et exceptionnelle du Directeur Générale ainsi que de la souscription d'une garantie sociale à son attention pour 4 955€, des jetons de présence perçus par les administrateurs indépendants ainsi qu'une rémunération de 48 000€ reçus par l'un d'entre eux dans le cadre d'une mission spéciale.

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

Comme évoqué précédemment, Stentys a été fondée autour d'une famille de brevets déposés par les Professeurs Jacques Seguin et Jean Claude Laborde, dans ce contexte, la Société a signé un accord de licence exclusive et mondiale pour bénéficier de ces brevets. L'accord signé prévoyait la prise en charge des coûts générés pour le dépôt de ces brevets ainsi que le versement d'un pourcentage des ventes nettes réalisées par la société au titre de royalties. Au cours de l'exercice 2011, le montant des royalties versées dans le cadre de ces licences était de 26 343,25€.

Note 22 : Résultat par action

Résultat de base

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

Au 31 décembre

	<u>2011</u>	<u>2010</u>
Résultat de l'exercice	-9 503 315	-7 767 619
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	7 261 886	5 642 676
Résultat de base par actions (€/action)	<u>-1,31</u>	<u>-1,38</u>
Nombre moyen pondéré d'actions potentielles	8 821 662	6 956 921

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 2010 et 2011 est respectivement de 6 956 921 et 8 821 662, après multiplication de la valeur nominale de l'action par 3.

Note 23 : Gestion des risques financiers

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

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

Risque de change

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

Risque de liquidité

Cf. note 2.1

Risque de taux d'intérêt

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

Risque de crédit

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

Juste valeur

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

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

Note 24 : Événements postérieurs à la clôture

Depuis la clôture de l'exercice 2011, la Société a réalisé une augmentation de capital au travers d'un placement privé. L'opération a été finalisée le 26 janvier. Au total 574 639 actions ont été souscrites par des investisseurs institutionnels en France mais surtout à l'étranger. Le cours de souscription était de 14,5€ représentant une décote de 14,05% par rapport à la moyenne pondérée des 3 jours précédents. Le montant levé net des frais d'émission s'élève à environ 7,8M€.

Cette augmentation de capital contribue au renforcement de la trésorerie de l'entreprise et conforte l'hypothèse de continuité d'exploitation.

Le 1^{er} février, la Société a annoncé que le recrutement des patients de l'étude Apposition III était terminé avec un mois d'avance. Au total 1 000 patients ont été recrutés pour cette étude de vie réelle dont les principaux critères sont le nombre d'événements indésirables majeurs à 1 mois et à 12 mois

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 2012. Le renouvellement de ce statut en Allemagne renforce encore le caractère innovant du Stent de la Société dans le traitement de la crise cardiaque par rapport à ses concurrents.

Stentys
Exercice clos le 31 décembre 2011

Rapport des commissaires aux comptes
sur les comptes consolidés

PHILIPPE DECLERCQ

6, rue Emile-Dubois
75014 Paris

Commissaire aux Comptes
Membre de la compagnie
régionale de Paris

ERNST & YOUNG et Autres

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

Commissaire aux Comptes
Membre de la compagnie
régionale de Versailles

Stentys

Exercice clos le 31 décembre 2011

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

Aux Actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos statuts et votre assemblée générale, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2011, 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 celles d'amortissement des frais de développement et vérifié leur valeur recouvrable, et nous nous sommes assurés que la note 2.5 de l'annexe aux états financiers consolidés fournissait une information appropriée.
- Les principes comptables relatifs aux principales hypothèses et aux méthodes utilisées par votre société concernant les paiements en actions sont décrits dans les notes 2.14 et 16 de l'annexe aux états financiers consolidés. Nous avons apprécié le bien-fondé des données et les hypothèses utilisées par le groupe 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 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 7 mars 2012

Les Commissaires aux Comptes

Philippe DECLERCQ

ERNST & YOUNG et Autres
Patrick Cassoux

STENTYS

Société anonyme
au capital de 219 091,77 €
Siège social : 25 rue de Choiseul
75002 Paris
490 932 449 R.C.S. Paris

Comptes Sociaux aux 31 décembre 2011

Bilan Actif

		31/12/2011			31/12/2010
		Brut	Amort. et Dépréc.	Net	Net
Etat exprimé en euros					
Capital souscrit non appelé (I)					
ACTIF IMMOBILISE	IMMOBILISATIONS INCORPORELLES				
	Frais d'établissement				
	Frais de développement				
	Concessions brevets droits similaires	18 870	5 382	13 489	
	Fonds commercial (1)				
	Autres immobilisations incorporelles				
	Avances et acomptes				
	IMMOBILISATIONS CORPORELLES				
	Terrains				
	Constructions				
	Installations techniques, mat. et outillage indus.	93 671	66 771	26 900	121 557
	Autres immobilisations corporelles	44 677	25 469	19 208	14 663
	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	161 691		161 691	151 785	
TOTAL (II)	325 273	103 986	221 287	288 006	
ACTIF CIRCULANT	STOCKS ET EN-COURS				
	Matières premières, approvisionnements				
	En-cours de production de biens	194 871		194 871	152 315
	En-cours de production de services				
	Produits intermédiaires et finis	522 642		522 642	110 383
	Marchandises				
	Avances et Acomptes versés sur commandes	3 500		3 500	6 751
	CREANCES (3)				
	Créances clients et comptes rattachés	467 349		467 349	201 168
	Autres créances	984 850	263 277	721 573	1 101 884
Capital souscrit appelé, non versé					
Valeurs mobilières de placement	13 000 000		13 000 000	21 000 000	
Disponibilités	1 531 266		1 531 266	1 099 789	
Charges constatées d'avance	189 132		189 132	193 907	
TOTAL (III)	16 893 610	263 277	16 630 333	23 866 198	
COMPTES DE REGULARISATION	Frais d'émission d'emprunt à étaler (IV)				
	Primes de remboursement des obligations (V)				
	Ecarts de conversion actif (VI)	12 380		12 380	11 270
TOTAL ACTIF		17 231 263	367 263	16 864 000	24 166 473
(1) dont droit au bail					
(2) dont immobilisations financières à moins d'un an				161 691	151 785
(3) dont créances à plus d'un an					

Bilan Passif

		Etat exprimé en euros	
		31/12/2011	31/12/2010
Capitaux Propres	Capital social ou individuel	219 092	217 432
	Primes d'émission, de fusion, d'apport ...	35 893 981	35 576 734
	Ecarts de réévaluation		
	RESERVES		
	Réserve légale		
	Réserves statutaires ou contractuelles		
	Réserves réglementées	326 608	326 608
	Autres réserves		
	Report à nouveau	(15 306 322)	(8 183 948)
	Résultat de l'exercice	(8 863 829)	(7 122 374)
Subventions d'investissement			
Provisions réglementées			
	Total des capitaux propres	12 269 529	20 814 452
Autres fonds propres	Produits des émissions de titres participatifs		
	Avances conditionnées	1 772 953	1 400 000
	Total des autres fonds propres	1 772 953	1 400 000
Provisions	Provisions pour risques	12 380	11 270
	Provisions pour charges		
	Total des provisions	12 380	11 270
DETTES (1)	DETTES FINANCIERES		
	Emprunts obligataires convertibles		
	Autres emprunts obligataires		
	Emprunts dettes auprès des établissements de crédit (2)	1 400	
	Emprunts et dettes financières divers		
	Avances et acomptes reçus sur commandes en cours		
	DETTES D'EXPLOITATION		
	Dettes fournisseurs et comptes rattachés	1 910 744	1 159 949
	Dettes fiscales et sociales	870 709	757 084
	DETTES DIVERSES		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés			
Autres dettes			
	Produits constatés d'avance (1)		18 205
	Total des dettes	2 782 854	1 935 239
	Ecarts de conversion passif	26 283	4 512
	TOTAL PASSIF	16 864 000	24 165 473
	Résultat de l'exercice exprimé en centimes	(8 863 829,26)	(7 122 373,89)
(1)	Dettes et produits constatés d'avance à moins d'un an	2 782 854	1 935 239
(2)	Dont concours bancaires courants, et soldes créditeurs de banques et CCP	1 400	

Compte de Résultat		31/12/2011		31/12/2010	
		12 mois	% C.A.	12 mois	% C.A.
PRODUITS D'EXPLOITATION	Ventes de marchandises				
	Production vendue (Biens)	1 431 578	100,00	305 591	100,00
	Production vendue (Services et Travaux)				
	Montant net du chiffre d'affaires	1 431 578	100,00	305 591	100,00
	Production stockée	412 259	28,80		
	Production immobilisée				
CHARGES D'EXPLOITATION	Subventions d'exploitation				
	Reprises sur provisions et amortissements, transfert de charges	919	0,06	300	0,10
	Autres produits	67		106	0,03
	Total des produits d'exploitation	1 844 823	128,87	305 997	100,13
	Achats de marchandises				
Variation de stock					
Achats de matières et autres approvisionnements	1 738 417	121,43	556 991	182,27	
Variation de stock	(42 550)	-2,97	(254 995)	-83,44	
Autres achats et charges externes	5 459 645	381,37	4 882 108	N/S	
Impôts, taxes et versements assimilés	19 180	1,34	13 946	4,56	
Salaires et traitements	2 892 430	202,04	1 861 994	609,31	
Charges sociales du personnel	830 531	58,02	567 783	185,80	
Cotisations personnelles de l'exploitant					
Dotations aux amortissements, aux dépréciations et aux provisions	320 534	22,39	140 451	45,96	
Autres charges	82 101	5,74	46 486	15,21	
Total des charges d'exploitation	11 300 282	789,36	7 814 763	N/S	
RESULTAT D'EXPLOITATION	(9 455 459)	-660,49	(7 508 766)	N/S	
PRODUITS FINANCIERS Opé. a. comm.	Bénéfice attribué ou perte transférée				
	Perte supportée ou bénéfice transféré				
	De participations (3)	11 797	0,82	10 809	3,54
	D'autres valeurs mobilières et créances d'actif immobilisé (3)				
	Autres intérêts et produits assimilés (3)	263 479	18,40	68 572	22,44
	Reprises sur provisions et dépréciations et transfert de charges	11 270	0,79	6 573	2,15
	Différences positives de change	24 008	1,68	35 579	11,64
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement			1 351	0,44	
Total des produits financiers	310 555	21,69	122 884	40,21	
CHARGES FINANCIÈRES	Dotations aux amortissements, aux dépréciations et aux provisions	12 380	0,86	11 270	3,69
	Intérêts et charges assimilées (4)	2 721	0,19	161	0,05
	Différences négatives de change	65 752	4,59	35 457	11,60
	Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement				
Total des charges financières	80 853	5,65	46 889	15,34	
RESULTAT FINANCIER	229 701	16,05	75 995	24,87	
RESULTAT COURANT AVANT IMPÔTS	(9 225 757)	-644,45	(7 432 771)	N/S	
Total des produits exceptionnels	36 537	2,55	75 121	24,58	
Total des charges exceptionnelles	93 760	6,55	179 970	58,89	
RESULTAT EXCEPTIONNEL	(57 223)	-4,00	(104 849)	-34,31	
PARTICIPATION DES SALAIRES					
IMPÔTS SUR LES BÉNÉFICES	(419 151)	-29,28	(415 246)	-135,88	
TOTAL DES PRODUITS	2 191 915	153,11	504 002	164,93	
TOTAL DES CHARGES	11 055 744	772,28	7 626 376	N/S	
RESULTAT DE L'EXERCICE	(8 863 829)	-619,17	(7 122 374)	N/S	

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 16 864 000 euros. Le compte de résultat présenté sous forme de liste, affiche un total de produits de 2 302 298 euros et un total de charges de 11 166 127 euros, dégageant ainsi un résultat de -8 863 829 euros.

L'exercice considéré débute le 01/01/2011 et finit le 31/12/2011. 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 2011 des disponibilités et valeurs mobilières de placement d'un montant total de 14.5M€ (cf Note 12).

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

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

2.1. Immobilisations incorporelles et corporelles

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

- **Immobilisations incorporelles**

Frais de recherche et développement

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

Brevets

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

Logiciels

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

- **Immobilisations corporelles**

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

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

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

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

2.1. Immobilisations financières

Les actifs financiers comprennent les titres de la filiale Stentys Inc., aux dépôts et au 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.

2.2. Stocks et en-cours

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

2.3. 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.

2.4. 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.

2.5. 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.

2.6. Produits d'exploitation

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

Les produits des activités ordinaires correspondent à la juste valeur de la contrepartie reçue ou à recevoir au titre des biens vendus dans le cadre habituel des activités de la Société. Les produits des activités ordinaires figurent nets de la taxe sur la valeur ajoutée, des retours de produits, des rabais et des remises, et déduction faite des ventes intragroupes. La Société comptabilise des produits lorsque le montant peut être évalué de façon fiable, qu'il est probable que les avantages économiques futurs bénéficieront à la Société et que des critères spécifiques sont remplis pour l'activité de la Société. Pour les ventes de produits, le chiffre d'affaires est constaté à la livraison ou lors de l'utilisation du produit par le cardiologue lorsqu'il s'agit de dépôt vente.

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. 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.

2.9. 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.

3. Accords de recherche et développement

NEANT

4. Faits marquants de l'exercice 2011

4.1. Développement commercial

En 2011, la société a accentué son développement commercial en recrutant des vendeurs spécialisés dans le domaine du cardiovasculaire. En plus de l'Allemagne et des Pays Bas, Stentys est désormais présent en Suisse, au Danemark et plus largement dans les pays scandinaves, ainsi qu'en Espagne, en Pologne, en Italie et en France. Ces recrutements de spécialistes expérimentés permettent désormais un contact direct avec un nombre important de centres de cardiologie interventionnelle dans les principaux pays européens.

4.2. Attribution des BSA

Le conseil d'administration du 7 janvier 2011 a accordé 53 332 BSA à deux administrateurs indépendants au prix de souscription de 1,2 euro par BSA, chaque BSA donnant droit à la souscription d'une action nouvelle de la Société. Ces souscriptions ont respectivement été réalisées les 21 et 23 juin 2011.

4.3. Attribution des options de souscription d'actions

Le conseil d'administration du 27 septembre 2011 a accordé 66 000 options de souscription d'actions à l'ensemble des salariés arrivés dans les effectifs au cours de l'exercice, qui seront définitivement acquises par ces derniers sous condition de présence. Le prix de souscription a été fixé à 14,67 euros par option.

4.4. Evolution du chiffres d'affaires

En 2011, la société a réalisé un chiffre d'affaires de 1,4M€, essentiellement aux Pays Bas et en Allemagne où elle est présente depuis plus d'un an.

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 31/12/2010	Mouvements de l'exercice				Valeurs brutes au 31/12/2011
			Augmentations		Diminutions		
			Réévaluations	Acquisitions	Virent p. à p.	Cessions	
INCORPORELLES	Logiciels	1 500		17 370			18 870
	TOTAL IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	1 500		17 370			18 870

Etat exprimé en euros		Amortissements au 31/12/2010	Mouvements de l'exercice		Amortissements au 31/12/2011
			Dotations	Diminutions	
INCORPORELLES	Logiciel	1 500	3 882		5 382
	TOTAL IMMOBILISATIONS CORPORELLES	1 500	3 882		5 382

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 31/12/2010	Mouvements de l'exercice				Valeurs brutes au 31/12/2011
			Augmentations		Diminutions		
			Réévaluations	Acquisitions	Virent p. à p.	Cessions	
CORPORELLES	Instal. technique, matériel outillage industriels	186 972				93 301	93 671
	Matériel de bureau, informatique et mobilier	30 099		14 578			44 677
	TOTAL IMMOBILISATIONS CORPORELLES	217 071		14 578		93 301	138 348

Etat exprimé en euros		Amortissements au 31/12/2010	Mouvements de l'exercice		Amortissements au 31/12/2011
			Dotations	Diminutions	
CORPORELLES	Instal. technique, matériel outillage industriels	65 415	43 341	41 986	66 771
	Matériel de bureau, mobilier	15 435	10 034		25 469
	TOTAL IMMOBILISATIONS CORPORELLES	80 850	53 375	41 986	92 240

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 263 277 euros au 31 décembre 2011 (négatifs de 292 593 euros au 31 décembre 2010). 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 61 691 euros contre 51 785 euros au 31 décembre 2010, ainsi qu'aux deux composantes du contrat de liquidité, souscrit par la société en novembre 2010 pour un montant total de 100 000 euros. Au 31 décembre 2011, la trésorerie détenue dans le cadre de ce contrat est de 57 188 euros. La société détient par ailleurs 2 665 actions de la société en propre via ce contrat.

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 2011 est de 194 871 euros. Par ailleurs, la Société a augmenté son stock de produits finis afin d'accompagner l'évolution de ses ventes et le développement de la consignation. Le stock de produits finis est valorisé à 522 642 euros à fin 2011.

9. Créances

9.1. Créances clients

Les créances client s'élèvent à 467 349 euros au 31 décembre 2011. Les produits de la Société sont vendus à des hôpitaux publics et privés. Le risque de défaillance a été évalué comme très faible. Dans ce cadre, aucune provision n'a été comptabilisée au 31 décembre 2011.

9.2. Autres créances

Etat exprimé en euros		Valeurs brutes au 31/12/2011	1 an au plus	plus d'1 an
AUTRES CREANCES	Personnel et comptes rattachés	2 347	2 347	
	Impôts sur les bénéfices	419 151	419 151	
	Taxes sur la valeur ajoutée	170 688	170 688	
	Groupe et associés	382 810	382 810	
	Produits à recevoir	9 854	9 854	
	TOTAL DES CREANCES	984 850	984 850	

Les autres créances de la société sont constituées du compte-courant avec la filiale à hauteur de 382 810 euros, de la créance de CIR pour 419 151 euros, de créances sociales et de produits à recevoir.

Compte tenu de la situation nette négative de la filiale Stentys Inc., une provision sur le compte courant est constatée à hauteur de cette situation négative, soit 263 277 euros au 31 décembre 2011.

10. trésorerie et équivalents de trésorerie

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

	2011	2010
Dépôts bancaires à court terme	1 531 266	1 099 789
Instuments financiers à court terme à leur valeur de marché	13 000 000	21 000 000
Total	14 531 266	22 099 789

Au 31 décembre 2011, les valeurs mobilières de placement étaient uniquement composées de comptes à terme pour 13,0M€. A titre comparatif, au 31 décembre 2010, les valeurs mobilières de placement étaient composées de comptes à terme pour un montant de 21,0M€.

11. charges constatées d'avance

Etat exprimé en euros	Période	Montant	31/12/2011
Charges constatées d'avance - EXPLOITATION			189 132
Assurances 2012		65 526	
Assurances patients 2012		37 316	
Salons congrès 2012		80 662	
Voyages		2 530	
Sage maintenance informatique		827	
Securex		1 564	
Centre médical inter entreprises 2012		707	
Charges constatées d'avance - FINANCIERES			
Charges constatées d'avance - EXCEPTIONNELLES			
TOTAL			189 132

12. Capital social

12.1. Capital social actuel

Le capital social est fixé à la somme de deux cent dix-neuf mille quatre vingt onze euros et soixante dix-sept centimes (219 091,77). Il est divisé en 7 303 059 actions ordinaires entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de 0,03 euros. Juridiquement le capital social reconnu est de 219 050,13€. La différence s'explique par l'exercice de 1 388 BCE à la fin de 2011 créant ainsi 1 388 actions nouvelles supplémentaires ; cette création d'actions nouvelles sera validée par le prochain Conseil d'Administration. 2 665 actions de la société sont détenues en propre via le contrat de liquidité.

Le nombre d'actions composant le capital 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 2010 :

	<u>Nombre d'actions</u>
Au 31 décembre 2010	7 247 732
Exercice de 55 327 BCE/BSA	55 327
Au 31 décembre 2011	<u>7 303 059</u>

Les opérations sur le capital pendant l'exercice 2011 se sont limitées à l'exercice de BSA/BCE. Au total, 55 327 BCE/BSA ont été exercés permettant une augmentation de capital de 254 908 €, comptabilisée de la façon suivante :

- 1 660 € en capital social
- 253 248 € en prime d'émission

Les BCE/BSA exercés au cours de l'exercice 2011 avaient respectivement des prix d'exercice de 4,1334€ ou 12€.

12.2. *Variation des capitaux propres*

Variations 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 2010	217 432	35 576 734	326 608	-7 122 374	-8 183 948	20 814 452
Bénéfice net de la période				-8 863 829	-7 122 374	
Augmentation du capital suite exercices BSA*	1 660	317 247				
Total variations des capitaux propres	1 660	317 247	0	-8 863 829	-7 122 374	
Solde au 31 décembre 2011	219 092	35 893 981	326 608	-8 863 829	-15 306 322	12 269 529

*Emission de 55 327 action de 0.03 euros de valeur nominale

12.3. *Bons de souscription et options de souscription d'actions*

Au 31 décembre 2011, la Société a octroyé des options de souscription d'actions dans le cadre des autorisations successives votées par les actionnaires. A cette date, les options de souscription d'actions en circulation attribuées et non annulées donnent droit à la souscription de 1 548 277 actions de la Société.

Le tableau ci-dessous présente les différents plans d'options de souscriptions d'action mis en place par la Société :

Décision de l'Assemblée Générale	Type	Nombre de bons à émettre au 31/12/11	Nombre de bons caducs au 31/12/11	Nombre de bon en circulation au 31/12/11	Nombre maximum d'action à émettre	Prix de souscription par action
29/09/2006	BSPCE/BSA	1 533 499		1 533 499	511 166	2,44 €
03/08/2007	BSPCE/BSA	550 000	400 000	150 000	50 000	4,13 €
17/03/2008	BSPCE/BSA	2 200 000	1 216 667	877 349	292 450	4,13 €
16/06/2009	BSPCE/BSA	700 000		700 000	233 333	4,13 €
15/12/2009	BSPCE/BSA	460 000	15 000	245 002	81 667	4,13 €
26/08/2010	BSPCE/BSA	900 000	10 000	313 660	313 660	12,00 €
31/05/2011	BSPCE/BSA/ SO	626 339		66 000	66 000	14,67 €
Total		6 969 838	1 641 667	3 885 510	1 548 277	

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. Le prix de souscription des actions est de 14,67€. La possibilité pour le bénéficiaire d'exercer ces bons dépend de conditions de présence dans l'entreprise.

13. Provisions pour risques et charges

Les provisions pour risque et charges enregistrées dans les comptes de la société au 31 décembre 2011 correspondent à une provision pour risque de change de 12 380 euros. Le montant de cette provision au 31 décembre 2010 était de 11 270 euros.

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

14. 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 va débiter suite au succès technique et commercial du projet selon les modalités suivantes :

Montant des remboursements	Date d'échéance des remboursements
- 50 000 €	30/06/2012
- 50 000 €	30/09/2012
- 50 000 €	31/12/2012
- 50 000 €	31/03/2013
- 80 000 €	30/06/2013
- 80 000 €	30/09/2013
- 80 000 €	31/12/2013
- 80 000 €	31/03/2014
- 120 000 €	30/06/2014
- 120 000 €	30/09/2014
- 120 000 €	31/12/2014
- 120 000 €	31/03/2015
- 200 000 €	30/06/2015
- 200 000 €	30/09/2015
- 200 000 €	31/12/2015
- 172 953 €	31/03/2016

15. Ventilation des dettes selon leur échéance

Etat exprimé en euros		31/12/2011	1 an au plus	1 à 5 ans	plus de 5 ans
DETTES	Emprunts dettes ets de crédits à 1an max. à l'origine	1 400	1 400		
	Fournisseurs et comptes rattachés	1 910 744	1 910 744		
	Personnel et comptes rattachés	488 345	488 345		
	Sécurité sociale et autres organismes sociaux	355 089	355 089		
	Taxes sur la valeur ajoutée	3 670	3 670		
	Autres impôts, taxes et assimilés	23 606	23 606		
	TOTAL DES DETTES	2 782 854	2 782 854		
Emprunts souscrits en cours d'exercice	372 953				
Emprunts remboursés en cours d'exercice					
Emprunts dettes associés (personne physiques)					

16. Dettes diverses

NEANT

17. Détail des charges à payer

31/12/2011

Etat exprimé en euros

Total des Charges à payer		1 124 506
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit		1 400
<i>Intérêts à payer</i>	1 400	
Dettes fournisseurs et comptes rattachés		435 968
<i>Four. Fact. non parvenues</i>	435 968	
Dettes fiscales et sociales		687 138
<i>Dettes prov/ congés payés</i>	125 350	
<i>Provision primes salariés</i>	362 995	
<i>Charg soc/congés à payer</i>	47 368	
<i>Prov cs/primes salariés</i>	132 677	
<i>Etat charges à payer</i>	18 748	

18. Chiffre d'AFFAIRES ET VENTES

Au cours de l'exercice 2011, la Société a commercialisé pour la 2^{ème} année ses stents auto expansifs. Le chiffre d'affaires enregistré sur la période s'élève à 1 431 578€. Si les principaux marchés restent les Pays-Bas et l'Allemagne, les autres pays, où la présence commerciale de Stentys a débuté au cours du 1^{er} semestre de l'exercice, contribuent progressivement au chiffre d'affaires.

Les ventes ont augmenté régulièrement tout au long de l'année, à l'exception des mois d'août et septembre qui ont montré une certaine stabilité. Les chiffres d'affaires trimestriels ont été les suivants :

- 251,4 K€
- 347,6 K€
- 371,0 K€
- 463,0 K€

19. RESULTAT FINANCIER

Le résultat financier 2011 est nettement positif grâce au placement des fonds levés dans le cadre de l'introduction en bourse. 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 262 947€ de produits financiers ; outre ces produits, le résultat financier positif de l'exercice de 229 701€ prend en compte divers produits et charges financiers.

20. RESULTAT EXCEPTIONNEL

Le résultat exceptionnel est principalement constitué par la sortie de la valeur nette comptable de l'immobilisation cédée et de la perte de la TVA étrangère ne pouvant pas être récupérées dans les différents pays européens.

21. 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.

Le résultat fiscal de la société pour l'exercice 2011 s'élève à 8 995 059 euros.

Le total des déficits reportables fiscalement à la date du 31 décembre 2011 s'élève à 28 649 998 euros.

22. 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 2011, STENTYS Inc. a réalisé un chiffre d'affaires de 2 030 711 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 2011, le capital social de STENTYS Inc. est de 10 000 USD divisé en 200 actions et son résultat net est de 50 308 USD soit 36 142 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.

23. Obligations contractuelles et engagements hors bilan

23.1. Obligations au titre des contrats de location simple

Pour son siège social, la Société a signé le 15 novembre 2010 avec la société Baccata un contrat de sous location pour ses locaux. Le montant des loyers et charges futurs à ce titre s'analysait comme suit au 31 décembre 2011 :

- 2012 : 158 847 €,
- 2013 : 101 836€,

La filiale de la Société, Stentys Inc., a signé le 27 juin 2011 un engagement pour étendre le bail commercial initialement signé en 2008 pour une durée de 4 ans pour des locaux à Princeton dans le New Jersey. L'extension de bail commence le 1^{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 2011 :

- 2012 : 76 940 USD
- 2013 : 78 300 USD
- 2014 : 78 300 USD
- 2015 : 26 100 USD

23.2. 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 la cadre de cet accord, la Société a versé un premier paiement au moment de la signature de l'accord, suivi d'un second paiement après avoir atteint une étape réglementaire. A terme, la Société versera un pourcentage de ses ventes nettes au titre de royalties.

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

Au titre de ce contrat de licence d'exploitation qui a pris effet le 2 octobre 2006 et qui prendra fin à l'expiration du dernier des brevets donnés en licence, soit le 16 février 2026, STENTYS bénéficie du droit de concéder des sous-licences de ces brevets et d'une option d'achat pour la durée de la licence. Comme pour la licence avec Mayo Foundation, la Société verse un pourcentage de ses ventes au titre de royalties. Cet engagement durera tout au long de l'utilisation de ces brevets.

23.3. *Engagement retraite*

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

- convention collective de la Métallurgie,
- taux d'actualisation : 4,50% en 2010 et 4,35% en 2011,
- 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 2006-2008,
- Rotation du personnel dégressive en fonction de l'âge (taux moyen de 3%).

Le montant de l'engagement de retraite s'élève à 26 777 euros à la fin de l'exercice 2011 (15 655 euros à la fin de l'exercice 2010).

24. contrats de location financement

Au 31 décembre 2011, la société n'a pas recours à des contrats de location financement.

25. honoraires de commissariat aux comptes

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

Montant HT en milliers d'euros	Ernst and Young	Philippe Declercq
Audit		
Commissariat aux comptes, certification et examen des comptes individuels et consolidés		
-Stentys SA	95	22
-Filiale intégrée globalement (Stentys Inc)	25	
Autres diligences et prestations directement liées à la mission du commissaire aux comptes		
-Stentys SA		
-Filiale intégrée globalement (Stentys Inc)		
Sous Total	120	22
Autres prestations rendues par les réseaux aux filiales intégrées globalement		
Juridique, fiscal, social		
Autres		
Sous Total		
Total	120	22

26. Transactions réalisées avec des parties liées

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

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

	<u>2011</u>	<u>2010</u>
Membres du Conseil d'Administration (salaires et traitements)	328 785	233 750

Les salaires et traitements versés en 2011 sont composés de la rémunération fixe et exceptionnelle du Directeur Général de la garantie sociale souscrite par l'entreprise à son attention ainsi que des jetons de présence perçus par les administrateurs indépendants et de la rémunération perçue par l'un d'entre eux dans le cadre d'une mission spéciale.

27. Effectif moyen

La Société employait 21 (20 cadres et 1 non cadre) personnes au 31 décembre 2011, contre 13 (12 cadre et 1 non cadre) au 31 décembre 2010. 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.

28. 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 509 heures au 31 décembre 2011. Au cours de l'année 2011, aucune des 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 2011.

29. 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	-263 277	100.00	36 142
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			

30. 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.

31. Evènements postérieurs à la clôture

Depuis le 1^{er} janvier 2012, date d'ouverture de l'exercice en cours, les faits suivants peuvent être signalés :

- Augmentation de capital au travers d'un placement privé. L'opération a été lancée le 25 janvier à la clôture du marché parisien (17h30) et a été finalisée le 26 janvier avant l'ouverture du marché (9h00). Au total 574 639 actions ont été souscrites par des investisseurs institutionnels en France mais surtout à l'étranger. Le cours de souscription était de 14,5€ représentant une décote de 14,05% par rapport à la moyenne pondérée des 3 jours précédents. Le montant net de l'augmentation de capital est de 7 890 314 euros.
- Le 1^{er} février, la Société a annoncé que le recrutement des patients de l'étude Apposition III était terminé avec un mois d'avance. Au total 1 000 patients ont été recrutés pour cette étude de vie réelle dont les principaux critères sont le nombre d'évènements indésirables majeurs à 1 mois et à 12 mois
- L'Institut allemand pour le système de tarification hospitalier (InEK) a de nouveau décerné le statut de « dispositif innovant de recherche et de traitement » (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, ou « NUB ») au stent STENTYS pour l'année 2012. Le renouvellement

de ce statut en Allemagne renforce encore le caractère innovant du Stent de la Société dans le traitement de la crise cardiaque par rapport à ses concurrents.

STENTYS

Exercice clos le 31 décembre 2011

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

PHILIPPE DECLERCQ

6, rue Emile Dubois
75014 Paris

Commissaire aux Comptes
Membre de la compagnie
régionale de Paris

ERNST & YOUNG et Autres

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

Commissaire aux Comptes
Membre de la compagnie
régionale de Versailles

Stentys

Exercice clos le 31 décembre 2011

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

Aux Actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos statuts et votre assemblée générale, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2011, sur :

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

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

I. Opinion sur les comptes annuels

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

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de

la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

II. Justification des appréciations

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

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

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

III. Vérifications et informations spécifiques

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

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

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

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

Paris et Paris-La Défense, le 10 avril 2012

Les Commissaires aux Comptes

Philippe DECLERCQ

ERNST & YOUNG et Autres
Patrick Cassoux