



STENTYS

RAPPORT FINANCIER ANNUEL 2015

RAPPORT FINANCIER ANNUEL 2015

Au 20 avril 2016

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 2015, STENTYS a poursuivi son développement commercial et son programme clinique en Europe.

Plus d'informations sur www.stentys.com.

PLAN DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL 2015

1.	Attestation de responsabilité	4
2.	Rapport de Gestion du Conseil d'administration à l'Assemblée générale ordinaire annuelle du 11 mai 2016	5
3.	Comptes consolidés et annexes	55
4.	Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	90
5.	Comptes sociaux et annexes	93
6.	Rapports des Commissaires aux Comptes sur les comptes sociaux	113
7.	Rapport Social et Environnemental	116
8.	Rapports des Commissaires aux Comptes sur le rapport RSE	127

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

**RAPPORT DE GESTION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION
SUR LES COMPTES SOCIAUX ET LES COMPTES CONSOLIDES POUR
L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2015**

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 2015, de vous présenter le rapport de gestion sur les activités de la Société durant cet exercice ainsi que les comptes et résultats et de les soumettre à votre approbation.

Nous avons l'honneur de vous présenter le rapport de gestion établi par votre Conseil d'administration, conformément aux dispositions des articles L. 225-100, L. 232-1 et L. 233-26 du Code de commerce. Il a été établi sur la base des comptes sociaux et des comptes consolidés de l'exercice social clos le 31 décembre 2015 qui ont été arrêtés par votre Conseil d'administration, lors de sa séance du 15 mars 2016, étant précisé que les comptes consolidés ont été établis selon le référentiel IFRS.

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

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

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

1.1 Compte rendu de l'activité et événements importants au cours de l'exercice 2015

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

Après avoir commencé la commercialisation de ses produits suite à l'obtention du marquage CE en 2010, le Groupe a réalisé un chiffre d'affaires de 6,1M€ en 2015 contre un chiffre d'affaires de 3,9M€ en 2014, soit une progression de 58%.

1.1.1 Recherche et Développement - Etudes cliniques

Marquage CE du stent Xposition S

Après avoir acquis la société Cappella Peel Away Inc., la Société a développé un système de pose qui reproduit la technique d'implantation d'un stent conventionnel. Le 28 avril 2015, la Société a annoncé que ce nouveau dispositif avait reçu le marquage CE et donc que la Société pouvait le commercialiser en Europe et dans tous les pays où la Conformité Européenne est reconnue.

Xposition S™ est le nom de la nouvelle génération de stent auto-apposant à élution de Sirolimus. Le stent est implanté par un système de pose unique et prouvé cliniquement, qui reproduit fidèlement la technique d'implantation d'un stent conventionnel, facilitant la pose du stent STENTYS et ne nécessitant pratiquement aucune formation.

Ce lancement a été soutenu par les résultats de l'étude SETUP qui a montré un taux de réussite technique et angiographique de 100% avec le nouveau système.

Excellents résultats du stent actif de STENTYS dans le traitement des lésions du tronc commun

La revue *Catheterization and Cardiovascular Interventions* a publié les résultats d'une étude sur le traitement du tronc commun avec le DES de STENTYS (75 patients) ayant permis d'obtenir un taux de réussite des procédures de 100%, un taux d'événements indésirables cardiaques majeurs de 9,3% à 12 mois et une lumière plus importante qu'avec les stents à ballonnet.

Etude APPOSITION IV

APPOSITION IV est une étude prospective, randomisée et multicentrique à quatre bras, destinée à comparer l'apposition d'un stent STENTYS à élution de Sirolimus (90 patients) à celle du stent actif Resolute® de Medtronic (62 patients) dans le traitement de l'infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (ST+). Les patients avaient été suivis pendant quatre mois (63 patients) ou neuf mois (89 patients). Les résultats avaient été annoncés en mai 2014 : l'apposition du stent à 4 mois s'était révélée statistiquement meilleure dans le groupe STENTYS, et la proportion de stents STENTYS entièrement recouverts par le tissu du vaisseau était également plus importante (33% contre 4%, $p=0,02$). A 9 mois, aucune réduction du diamètre de l'artère n'avait été constatée avec le SES de STENTYS (perte tardive de lumière de $0,04\text{mm} \pm 0,43$ par QCA), alors que la cicatrisation du vaisseau était quasiment parfaite (99% de mailles recouvertes au bout de 9 mois par OCT).

En octobre 2015, la Société a présenté les données d'imagerie du bras STENTYS de l'étude APPOSITION IV à 3 ans confirmant ainsi les performances à long terme du stent actif au Sirolimus. Les données ont été obtenues par angiographie coronaire quantitative (QCA) et tomographie à cohérence optique (OCT) sur un groupe de patients examinés 3 ans après avoir été traités avec le stent STENTYS pour un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST. La perte tardive de lumière était de $0,08\text{mm} (\pm 0,43)$, tandis que le taux d'apposition des mailles était de 99,3% et le taux de couverture des mailles était de 99,7%.

Etude BTK

En plus des artères coronaires, la Société a réalisé une étude afin d'évaluer la valeur médicale de son stent dans les artères périphériques.

Le blocage des artères, dû à l'accumulation de graisses qui empêche une bonne circulation sanguine vers les organes, ne se limite pas aux seules artères du cœur, mais concerne également les membres inférieurs en dessous du genou. Dans les cas les plus graves, lorsque l'apport d'oxygène est insuffisant et entraîne une nécrose des tissus du pied ou de la cheville, l'amputation est souvent la seule alternative. Pour éviter une telle issue, les chirurgiens élargissent l'artère à l'aide d'un ballonnet et implantent un stent si nécessaire.

Ainsi, STENTYS a initié début 2012 une étude clinique prospective multicentrique à bras unique, nommée «PES BTK-70», qui a porté sur 70 patients souffrant de plaies au pied dues à un manque d'oxygène (ischémie critique des membres inférieurs) en raison d'un blocage artériel en-dessous du genou. Ils ont tous été traités à l'aide du stent auto-apposant à élution de Paclitaxel de STENTYS. A 12 mois, 99% des patients n'avaient pas été amputés, 79% n'avaient pas subi une nouvelle intervention pour la même lésion (revascularisation de la lésion cible évitée) et 73% présentaient une artère ouverte à la radiographie (perméabilité angiographique primaire vérifiée par Core Lab). «Les ballonnets seuls

ont une efficacité limitée dans les lésions d'athérosclérose en-dessous du genou et nous n'avons toujours pas trouvé la solution pour traiter ces patients» a déclaré le Dr. Marc Bosiers, de l'hôpital Sint-Blasius (Belgique) et investigateur principal de l'étude, qui a présenté les données à l'occasion du congrès LINC à Leipzig. «C'est la première fois que nous évaluons un stent actif et auto-expansif dans cette indication et les résultats sont très prometteurs. »

L'épidémie mondiale de diabète devrait se traduire par une hausse de 54% de la population diabétique d'ici à 2030. Environ 25% des diabétiques souffrent d'ischémie critique des membres inférieurs. Le marché total des maladies artérielles périphériques (hors États-Unis et Japon) est aujourd'hui estimé à 1,3 milliard de dollars.

Après la publication des résultats de son étude au mois de janvier 2015, STENTYS a annoncé le marquage CE pour son stent auto-apposant dans le traitement des maladies artérielles des membres inférieurs en septembre 2015 (BTK – below - the - knee), ce qui en fait le premier stent actif auto-expansif autorisé à la commercialisation en Europe dans cette indication.

1.1.2 Vente et marketing

En 2015, la Société a poursuivi son développement commercial avec une accélération de ses ventes suite à l'obtention du marquage CE du Xposition S™.

Par ailleurs, suite à l'accord signé le 3 novembre 2014 avec Micell Technologies Inc. pour distribuer son stent coronaire MiStent dans le monde (hors États-Unis, Canada, Chine, Corée du Sud et Japon), la Société a commencé la commercialisation courant 2015 de ce produit.

MiStent SES® est un stent coronaire à ballonnet avec revêtement en polymère biorésorbable et à élution de sirolimus ; il est conçu pour une cicatrisation rapide et pour ralentir la progression des maladies coronariennes. Le revêtement biorésorbable de MiStent disparaît dans les trois mois qui suivent la pose, pour favoriser une cicatrisation artérielle rapide. L'élution de sirolimus se produit toutefois de façon très contrôlée jusqu'à neuf mois après l'implantation, ce qui empêche un nouveau rétrécissement des vaisseaux. Ces propriétés uniques de résorption rapide du polymère conjointement à une libération prolongée de médicament sont rendues possibles par une technique de revêtement innovante qui permet d'encapsuler le sirolimus sous forme de minuscules cristaux ; une fois le polymère résorbé, les cristaux se dissolvent progressivement dans les tissus autour du stent, assurant ainsi plusieurs mois d'action anti-inflammatoire et anti-prolifération.

En 2015, les ventes générées par la commercialisation de ce dispositif ont été en croissance tout au long de l'année. Cependant, l'absence de données cliniques sur un nombre important de patients est un frein qui sera prochainement levé avec les résultats de l'étude DESSOLVE III.

Dans le cadre de son accord de distribution avec la société américaine Micell Technologies Inc., la Société participe à l'étude DESSOLVE III. Il s'agit d'une étude prospective, randomisée et multicentrique qui compare les résultats cliniques entre MiStent SES® et Xience® dans une population de 1 400 patients « tous venants » dans 20 hôpitaux européens. Les patients participant à l'étude souffrent de coronaropathie symptomatique, incluant ceux avec une angine stable chronique, une ischémie silencieuse ou un syndrome coronarien aigu, et sont éligibles à une intervention coronarienne percutanée. Le critère d'évaluation principal est la non-infériorité d'échec de la lésion cible (« Target Lesion Failure » ou « TLF ») du groupe MiStent SES par rapport au groupe Xience, 12 mois après l'intervention. Le recrutement des patients a été finalisé en décembre 2015.

Pour couvrir l'ensemble de grands pays européens comme l'Italie ou la France, la Société a mis en place une stratégie hybride : une présence directe avec un responsable pays parfois épaulé d'un spécialiste produit ou d'un commercial et un ou plusieurs accords de distribution ou un partenariat avec un ou plusieurs agents spécialisés. Cette stratégie hybride permet d'avoir une bonne couverture géographique (par exemple, la Société estime être présente dans près de 30% des centres de cardiologie en Italie) tout en limitant les frais fixes.

1.1.3 Maintien d'une chaîne logistique externalisée

En 2015, comme pour les années précédentes, la Société a externalisé l'ensemble de sa production, souhaitant, au regard de ses ressources limitées, se consacrer à des tâches à plus forte valeur ajoutée et moins consommatrices de fonds propres. Dans ce contexte, la Société a mis en place une chaîne de production avec les meilleurs fournisseurs spécialisés, pourvus de capacités de production très importantes et donc capables d'accompagner la Société dans son développement :

- Le Stent est fabriqué en Allemagne ;
- Le revêtement actif est réalisé en Allemagne ;
- Les cathéters sont fabriqués aux USA et en France ;
- La stérilisation du dispositif complet est réalisée aux USA ou en France ;

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

1.1.4 Ressources Humaines

Au cours de l'exercice, le nombre d'employés a diminué, passant de 40 salariés à fin 2014 à 33 salariés à fin 2015. La fin des recrutements dans le cadre de l'étude APPOSITION V a entraîné une baisse des effectifs liés à cette étude.

1.1.5 Financement et structure du capital

Au cours de l'année 2015, la Société a utilisé à 3 reprises l'Equity Line mise en place en 2014. Dans ce cadre, elle a émis 650 000 actions nouvelles sur un total autorisé initialement de 1 000 000 d'actions. L'augmentation de capital résultant de ces émissions a représenté un total de près de 4M€.

Par ailleurs, la structure du capital n'a que faiblement évolué suite à l'exercice de bons de créateur d'entreprise.

1.1.6 Progrès réalisés/ Difficultés rencontrées

L'exercice 2015 a été marqué par le franchissement de nombreux jalons clés pour le développement de l'entreprise.

Le marquage CE de la nouvelle génération de cathéters de pose en avril 2015 a significativement changé la perception des cardiologues sur les dispositifs de la Société. Ces nouveaux cathéters permettent aux praticiens d'implanter un stent Stentys avec la même méthode et le même geste que ceux utilisés pour implanter un stent conventionnel rigide. Ils ont donc permis d'accélérer l'adoption et de réduire les besoins de formations que certains médecins demandaient.

1.2 Résultat des activités du groupe

1.2.1 Chiffre d'affaires et ventes

Au cours de l'exercice 2015, la Société a poursuivi la commercialisation de ses stents auto expansifs. Le chiffre d'affaires enregistré sur l'exercice s'élève à 6,10M€. Les ventes en direct auprès des hôpitaux et cliniques représentent 60% des ventes totales, les 40% restant étant réalisées à des distributeurs.

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

- 1^{er} trimestre 2015 : 1 094K€
- 2^e trimestre 2015 : 1 512K€
- 3^e trimestre 2015 : 1 616K€
- 4^e trimestre 2015 : 1 880K€

1.2.2 Coût de production

En 2015, la Société a vendu 8 016 stents, soit 871 stents simples (BMS) dont 426 Xposition, 6 534 stents actifs (DES), dont 4 015 Xposition S., 611 stents MiStent et 8 BTK. Par ailleurs elle a aussi vendu 1 277 cathéters d'aspiration.

En prenant en compte les royalties versées aux détenteurs de licences (la Clinique Mayo aux Etats-Unis et Jacques Seguin) le coût de production total est ressorti à 2,647M€, soit une marge brute de 57% supérieure à celle constatée en 2014. Cette augmentation s'explique par la baisse de certains coûts de production comme les cathéters de pose de la gamme Xposition et les franchisements de seuil auprès de certains fournisseurs, ce qui a permis de baisser le coût unitaire de certains composants.

1.2.3 Frais de recherche et développement

Au cours de l'exercice 2015, les équipes de Recherche & Développement se sont focalisées sur le lancement du nouveau produit Xposition, avec son cathéter de pose basée sur la technologie acquise en juin 2014 auprès de la société Arravasc Ltd (ex Cappella Ltd). Le marquage CE obtenu fin avril 2015 est l'aboutissement de près de 2 ans d'investissement.

Par ailleurs, les équipes de R&D se sont beaucoup impliquées dans les démarches réglementaires pour les extensions d'indication du marquage CE, en cours ou à venir : STENTYS BTK, stent plus long (37mm), extension de la durée de péremption.

Les dépenses de recherche se sont élevées à 3,36M€ en 2015 contre 6,8M€ en 2014. L'arrêt du recrutement des patients de l'étude APPOSITION V est la principale raison de la baisse significative des dépenses de Recherche & Développement. Les sommes prennent en compte les montants versés au titre du crédit d'impôt recherche (CIR) à hauteur de 824K€ (dont 525K€ affectés en R&D et 299K€ affectés en frais de ventes et marketing) en 2015.

1.2.4 Frais de développement immobilisés

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

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

Il a été décidé d'immobiliser les frais de développement des études entrées en phase clinique en 2012 car la Société considère les critères ci-dessus sont respectés. Ainsi les coûts liés principalement à l'étude APPOSITION IV ont été comptabilisés à l'actif jusqu'à la vente du premier stent (4^{ème} trimestre 2014). A l'issue de cette vente, les frais de développement ont commencé à être amortis. La période d'amortissement se terminera en avril 2019.

En 2015, aucun nouveau frais de développement n'a été immobilisé. En revanche, la charge d'amortissement des frais de développement activés au cours des années passées s'est élevée à 759K€.

1.2.5 Frais de marketing et de vente

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

Les frais de marketing et de vente ont augmenté en 2015 avec le lancement de l'étude DESSOLVE III. En effet, la Société participe au financement de cette étude aux cotés de la société Micell. En revanche, les équipes commerciales et marketing ont été stabilisées avec le recours accru à des distributeurs spécialisés en Europe (voir modèle hybride en 1.1.2).

Les dépenses marketing et vente se sont élevées à 6,63M€ en 2015 en hausse de 30% par rapport au 5,09M€ dépensés en 2014.

1.2.6 Frais généraux et administratifs

Les frais généraux sont passés de 2,81M€ en 2014 à 2,71M€ en 2015, soit une baisse de 4%. Cette baisse s'explique par la baisse des honoraires de conseil en 2015 par rapport à 2014, année pendant laquelle la Société avait réalisé une opération de croissance externe (acquisition de Cappella Peel Away Inc.) et avait signé un accord avec la société américaine Micell.

1.2.7 Charges fondé sur des actions

La Société n'a pas octroyé d'instruments de capitaux propres (BSA/SO/Actions gratuites) à ses employés et ses dirigeants en 2015. La charge affectée aux attributions passées ressort à 250K€ contre 624K€ en 2014.

1.2.8 Résultats financiers

Le résultat financier 2015 est positif grâce au placement de la trésorerie de la Société. En effet, bien que les taux d'intérêt proposés pour des placements sans risques soient de plus en plus faibles, les placements effectués tout au long de l'année par la Société ont permis de générer 259K€ de produits financiers pour un résultat financier de 46K€.

1.2.9 Résultat de l'exercice

Au cours de l'exercice 2015, le Groupe a enregistré une perte de 9,4M€ à comparer avec la perte de 17,8M€ enregistrée au cours de l'exercice précédent, soit une baisse de 47%.

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 2015 décrit l'organisation et les procédures mises en place au sein du Groupe en matière de gestion de risques.

En complément des risques de taux, de change et de liquidité décrits ci-dessous, le Groupe considère que les principaux risques figurant en Annexe 4 au présent rapport (également mentionnés dans l'actualisation document de référence enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers en février

2016) sont toujours d'actualité à la date du présent rapport, bien que la Société poursuive son développement.

Risque de taux

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

Risque de change

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

À ce jour, le Groupe n'a pas opté pour des techniques actives de couverture, et n'a pas eu recours à des instruments financiers dérivés à cette fin, préférant un échelonnement régulier de ses achats de devises. Il est peu probable que le Groupe mette en place des instruments de couverture en 2016.

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 d'investisseurs institutionnels, de sociétés de capital risque ou d'investisseurs individuels. 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 2015, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élèvent à 10,7M€. 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 11,41M€ en 2015, à 13,81K€ pour l'exercice 2014 et 12,33M€ pour l'exercice 2013.

Le 8 mars 2016, 5 621 742 actions ont été souscrites suite à l'émission de droits préférentiels de souscription. 13 droits préférentiels permettaient de souscrire à 6 actions nouvelles au prix unitaire de 2,25€. Ces actions ont été souscrites par les actionnaires existants de la Société mais aussi par des nouveaux actionnaires comme Nyenburgh Holding B.V. et CVI Investments qui s'étaient engagés à souscrire les actions qui n'auraient pas été souscrites à l'issue de la période de souscription pour un montant maximum de 10,65K€, représentant au maximum environ 84,4% du nombre d'actions nouvelles (hors exercice avant le 19 février 2016 des droits donnant accès au capital de la Société exerçables à ce jour). Le montant levé net des frais d'émission s'élève à environ 11,3M€.

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

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

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

- des coûts plus élevés et des progrès plus lents que ceux escomptés pour ses programmes de recherche et de développement et des études cliniques ;
- des coûts de préparation, de dépôt, de défense et de maintenance de ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle ;

- des coûts pour répondre aux développements technologiques et du marché et pour assurer la fabrication et la commercialisation de ses produits ;
- des coûts plus élevés et des délais plus longs que ceux escomptés pour l'obtention des autorisations réglementaires, y compris le temps de préparation des dossiers de demandes auprès des instances réglementaires ; et
- des opportunités nouvelles de développement de nouveaux produits ou d'acquisition de technologies, de produits ou de sociétés.

Il se peut que la Société ne parvienne pas à se procurer des capitaux supplémentaires quand elle en aura besoin, et ces capitaux pourraient ne pas être disponibles à des conditions financières acceptables pour la Société. Si les fonds nécessaires n'étaient pas disponibles, la Société pourrait devoir :

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

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

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

1.4 Litiges

Les litiges connus à ce jour par le Groupe ont donné lieu à la comptabilisation de provisions dans les comptes à la date d'arrêté des comptes.

1.5 Evolution prévisible et perspectives d'avenir

Stentys poursuit sa croissance et le développement de son activité. Malgré la crise financière et les restrictions des budgets de santé, la Société est confiante sur son développement car elle évolue sur le secteur de la santé et plus particulièrement dans le domaine des maladies cardiovasculaires, dont le traitement est devenu une priorité dans de très nombreux pays industrialisés et en voie d'industrialisation.

1.6 Filiales et participations

La Société Stentys SA détient actuellement 100% du capital et des droits de vote de la société Stentys, Inc. située au 103 Carnegie Center, Princeton, New Jersey USA et dont l'activité est à ce jour dédiée aux travaux de recherche et développement d'implants endovasculaires. En 2015, Stentys Inc. a refacturé l'ensemble de ses coûts à sa maison mère pour 1,52MUSD. Cette filiale ne détient pas de participation dans Stentys SA ni dans aucune autre société.

Au 31 décembre 2015, le capital social de Stentys Inc. est 10 000 USD divisé en 200 actions et sa perte nette est de 380KUSD.

La Société détient également depuis juin 2014 100% du capital et des droit de vote de la société Stentys Peel Away Inc. (ex Cappella Peel Away Inc.). Cette société n'a pas d'activité opérationnelle. Cette filiale ne détient pas de participation dans Stentys SA ni dans aucune autre société.

Au 31 décembre 2015, le capital social de Stentys Peel Away Inc est 1USD divisé en 100 actions et son résultat net est de -118KUSD.

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

2. SITUATION DE LA SOCIÉTÉ AU COURS DE L'EXERCICE ECOULÉ

2.1 Compte rendu de l'activité et événements importants au cours de l'exercice 2015

Les principaux faits marquant de l'année 2015 pour la Société résident dans l'obtention du marquage CE pour la nouvelle génération de cathéter de pose qui CE sur la seconde génération de stent actif, plus amplement décrits dans le paragraphe 1.1.1 ci-dessus.

Les autres faits marquants pour la Société mère du Groupe sont exposés au paragraphe 1.1 ci-dessus.

2.2 Direction Générale - Conseil d'administration

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

Le 31 mars 2015, la Société a annoncé que Sofinnova, Partner dont le représentant était Monsieur Antoine Papiernik, avait démissionné de son mandat d'administrateur de la Société. Le Conseil d'administration a considéré que le démissionnaire ne serait pas remplacé.

2.3 Stabilisation des ressources humaines

Le nombre de salariés au 31 décembre 2015 était de 33, contre 40 au 31 décembre 2014, tous employés en contrat à durée indéterminée.

2.4 Intéressement du personnel

En 2015, le Conseil d'administration de la Société n'a pas attribué de nouvelles options de souscription d'action ou de nouvelles actions gratuites aux salariés et dirigeants.

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 opérationnelle 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 2015 sont résumés dans les tableaux ci-dessous :

RESULTATS	EXERCICE 2015	EXERCICE 2014
Chiffres d'affaires	6 101 882 €	4 161 285€
Autres produits	216 144 €	42 165€
Résultat d'exploitation	- 8 755 380 €	- 14 412 054€
Résultat financier	- 266 597 €	- 548 310€
Résultat exceptionnel	56 015 €	- 4 099 112€
Bénéfice (ou perte)	- 8 128 519 €	- 17 882 001€

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

Comme évoqué précédemment, les activités de la filiale Stentys Inc. 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

Le chiffre d'affaires de la Société s'élève à 6 101 882 €.

2.9.4 Produits d'exploitation

En 2015, la Société a comptabilisé pour 9 143 961€ de produits d'exploitation. Au-delà du chiffre d'affaires enregistré, la Société a comptabilisé une production stockée à hauteur de 2 334 487€ et des reprises sur provisions, amortissements et transfert de charges à hauteur de 491 448€ ainsi que des autres produits pour 216 144€.

2.9.5 Résultat d'exploitation

En 2015, la Société a enregistré une perte d'exploitation de 8 755 380€ à comparer avec une perte d'exploitation de 14 412 053€ en 2014.

Les charges d'exploitation se sont élevées à 17 899 340€ dont 5 833 457€ d'achat de matières et autres approvisionnements, 6 671 921€ d'autres achats et charges externes et pour 4 349 669€ de charges de personnels (3 259 982€ de salaires et traitements et 1 089 687€ de charges sociales). En 2014, le montant total des charges d'exploitation était de 18 997 396€.

2.9.6 Résultat financier

En 2015, les produits financiers comptabilisés se sont élevés à 1 033 604€ à comparer aux 462 843€ de 2014 et les charges financières se sont élevées à 1 300 201€ à comparer aux 1 011 154€ l'année précédente. Le résultat financier 2015 était donc de -266 597€ en hausse par rapport à l'année précédente pendant laquelle le résultat financier comptabilisé s'est élevé à - 548 310€.

2.9.7 Résultat exceptionnel

En 2015, la Société a comptabilisé un résultat exceptionnel de + 56 015€ contre une perte de 4 099 112€ en 2014.

2.9.8 Crédit d'impôt recherche (CIR)

La Société bénéficie des avantages fiscaux liés au CIR et cela depuis sa création en 2006. Au titre de l'exercice 2015, la Société a comptabilisé 824 228€ au titre du CIR, un montant sensiblement inférieur aux 1 177 475€ perçus au titre de l'exercice 2014.

2.9.9 Résultats sociaux de l'exercice

Au cours de l'exercice 2015, la Société a enregistré une perte de 8 128 519€ à comparer avec la perte de 17 882 001€ enregistrée au cours de l'exercice précédent. Les pertes enregistrées depuis la création de la Société en 2006 jusqu'au 31 décembre 2015, sont comptabilisées en report à nouveau et s'élèvent à 73 344 175€.

2.10 Progrès réalisés et difficultés rencontrées

Nous vous prions bien vouloir vous reporter au paragraphe 1.1.6 ci-dessus.

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

Nous vous prions bien vouloir vous reporter au paragraphe 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 2014 :

	Non Echu	- de 30 j	Entre 30 et 60 j.	+ de 60 j.	Total TTC
Montant total TTC	357 888 €	900 304 €	262 911 €	148 904 €	1 670 007 €

Exercice 2015 :

	Non Echu	- de 30 j	Entre 30 et 60 j.	+ de 60 j.	Total TTC
Montant total TTC	148 675 €	1 102 216 €	915 237 €	453 078 €	2 619 206 €

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 2015 tels qu'ils vous ont été présentés et qui font apparaître une perte d'un montant de 8 880 207€.

Nous vous proposons d'affecter la perte de l'exercice clos le 31 décembre 2015, qui s'élève à la somme de 8 880 207€ euros, en totalité au compte « *Report à nouveau* » qui s'élèverait en conséquence à la somme négative de 74 095 863€.

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**

Comme évoqué précédemment, la Société a acquis 100% des actions de la société Stentys Peel Away Inc. (ex Cappella Peel Away Inc.) en juin 2014. Dorénavant, la Société consolidera les revenus et les dépenses de cette société.

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 2015, Stentys Inc. a réalisé un chiffre d'affaires de 1 552 433USD 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 2015, le capital social de Stentys Inc. est de 10 000 USD divisé en 200 actions et sa perte nette est de 379 835USD.

La Société Stentys SA détient aussi 100% du capital de Stentys Peel Away Inc. (ex Cappella Peel Away Inc.) acquise en juin 2014 pour la somme de 1 000 000€.

En 2015, Stentys Peel Away Inc. n'a réalisé aucun chiffre d'affaires. Cette filiale ne détient pas de participation dans Stentys, ni dans aucune autre société.

Au 31 décembre 2015, le capital social de Stentys Peel Away Inc. est de 1 USD divisé en 100 actions et sa perte nette est de 118 262USD.

2.19.4.1 Impact des filiales sur l'environnement

Les deux filiales consolidées n'ont 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 STENTYS INC 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.

2.19.4.3 Conventions conclues par un dirigeant ou un actionnaire disposant d'une fraction des droits de vote supérieure à 10 % de la Société avec une filiale

Néant

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 reconnu par le Conseil d'administration s'élevait à la date du 31 décembre 2015, à la somme de 363.898,41 €, divisé en 12 129 947 actions de 0,03€ de nominal chacune suite à l'exercice de bons de souscription de part de créateur d'entreprise (BSPCE) par des employés et l'utilisation de l'équity line au cours de l'année 2015.

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 2015.

Titulaire	% du capital détenu
Bpifrance Participations	7,10%
Gonzague Issenmann	1,20%
Public	91,70%
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 26 février 2015, la société par actions simplifiée Sofinnova Partners (16-18 rue du 4 septembre, 75002 Paris), agissant pour le compte du fonds Sofinnova Capital V FCPR dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en baisse, le 24 février 2015, les seuils de 5% du capital et des droits de vote de la société STENTYS et détenir, pour le compte dudit fonds, 492 133 actions STENTYS représentant autant de droits de vote, soit 4,20% du capital et des droits de vote de cette société.

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	172 137	82 890	91 114	92 213
Prix	5,9886 €	5,8889 €	5,6766 €	5,3319 €
Montant total	1 030 853,44 €	488 129,21 €	517 220,04 €	496 999,80 €
Titres vendus	173 088	80 746	91 903	91 264
Prix	6,0029 €	5,9083 €	5,6835 €	5,3367 €
Montant total	1 039 031,85 €	477 068,26 €	522 338,47 €	487 046,20 €

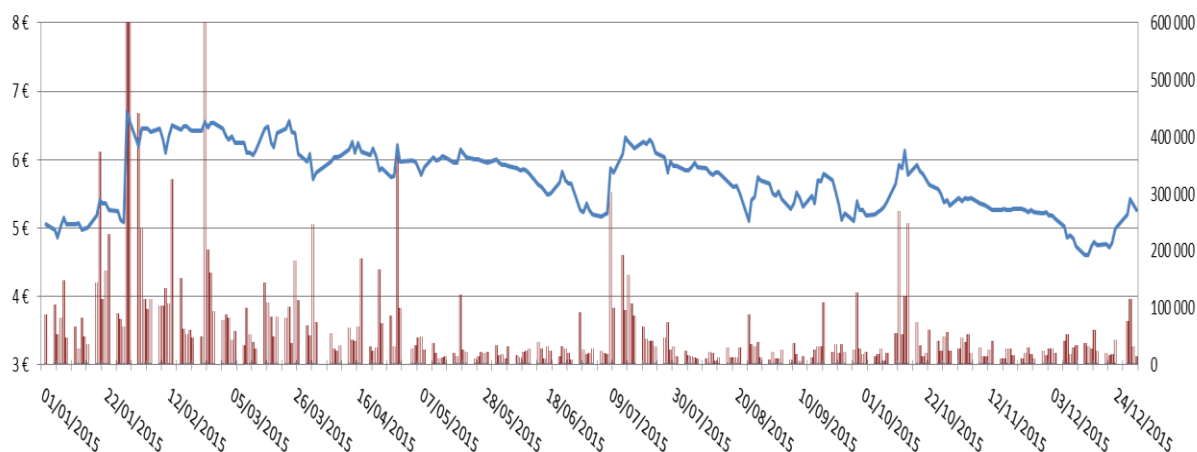
Au 31 décembre 2015, la Société détenait 8.200 actions STENTYS acquises au prix moyen de 5,27€ et valorisées à cette date pour un montant total de 43.214€.

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

7. EVOLUTION DU COURS DE BOURSE ET DES TRANSACTIONS

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



Nombre moyen d'actions échangées quotidiennement en 2015 : 80 460

Plus haut (clôture) : 6,70€ le 29 janvier 2015

Plus bas (clôture) : 4,61€ le 14 décembre 2015

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 2015.

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 2015.

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

Nom	Autres mandats		Mandats exercés au cours des cinq derniers exercices et ayant cessé à ce jour
	Société	actuellement en cours Mandat	
Michel DARNAUD	Xeltis AG Zurich Sorin Group Italia SpA Milano	Chairman of the Board/ Président Presidente del Consiglio d'Amministrazione: Président	Néant
Gonzague ISSENMANN	Néant		Néant
Michael LESH	Middle Peak Medical Evera Medical	Président Président	Administrateur d'HeartScape Technologies
Marie Meynadier	EOS imaging Inc EOS imaging GmbH EOS image Inc OneFit Medical SAS MaunaKea SA	Dirigeant Dirigeant Dirigeant Président Administrateur	
Dianne Blanco	Innoblative Designs Inc. CIERA (Center for Interdisciplinary Exploration and Research in Astrophysics) Northwestern University	Administrateur Administrateur	Orteq Ltd.

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 deux cent mille euros par l'assemblée générale du 27 mai 2014 avec effet à partir de l'exercice 2014.

Les modalités de fixation et de répartition des jetons de présence ont été déterminées par le Conseil d'administration du 8 décembre 2015 sur proposition du Comité de rémunération ainsi qu'il suit :

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

En conséquence, au cours de l'exercice 2015, seuls les administrateurs indépendants, le Président étant considéré comme un administrateur indépendant, ont perçu des jetons de présence pour une somme fixée à 165.000€ au total.

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

Mandataires sociaux non dirigeants	Montants attribués au cours de l'exercice 2015	Montants attribués au cours de l'exercice 2014
SOFINNOVA PARTNERS		
Jetons de présence	0	0
Autres rémunérations		
Michael LESH		
Jetons de présence	45.000	45.000
Autres rémunérations		
OMNES Capital		
Jetons de présence	0	0
Autres rémunérations		
BpiFrance Participations		
Jetons de présence	0	0
Autres rémunérations		
Michel DARNAUD		
Jetons de présence	55.000	55.000
Autres rémunérations		
Marie MEYNADIER*		
Jetons de présence	40.000	40.000
Autres rémunérations		
Dianne BLANCO**		
Jetons de présence	25.000	21.867
Autres rémunérations		
TOTAL	165.000 €	161.875 €

* Madame Marie Meynadier a été nommée administrateur le 6 mars 2014,

** Madame Dianne Blanco a été nommée administrateur le 10 avril 2014.

2. Rémunération des administrateurs dirigeants

- Au cours de l'exercice 2015, Monsieur Gonzague Issenmann, Directeur Général de Stentys a reçu une rémunération brute en numéraire de 220 000€ (à l'exclusion de toute autre rémunération variable ou exceptionnelle).
- Pour les performances réalisées au cours de l'exercice 2015, Monsieur Gonzague Issenmann a reçu une rémunération exceptionnelle de 100 000€.
- Engagement pris à l'égard du directeur général. Monsieur Issenmann a bénéficié à partir du mois de mai 2012 d'une assurance GSC (Assurance chômage des dirigeants) pour une valeur de 9 632 €.

Tableau récapitulatif des rémunérations de chaque administrateur dirigeant :

	Exercice 2015		Exercice 2014	
	Montants dus	Montants Versés	Montants dus	Montants versés
Michel DARNAUD (Président du CA)				
Rémunération fixe				27.500
Rémunération variable				
Rémunération exceptionnelle				
Jetons de présence	55.000	55.000	55.000	55.000
Avantages en nature				
TOTAL				
Gonzague ISSENMANN (Directeur Général)				

Rémunération fixe	220.000€	220.000€	219.883€	219.883€
Rémunération variable				
Rémunération exceptionnelle	100.000€	22.000€	22.000€	64.500€
Jetons de présence				
Avantages en nature	9.632€	9.632€	9.621€	9.621€
TOTAL	329.632€	253.632€	251.504€	294.004€
TOTAL DIRIGEANTS	384.632€	306.632€	306.504€	349.004€

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

	Exercice 2015	Exercice 2014
Michel DARNAUD – Président du CA		
Rémunération due au titre de l'exercice	55.000€	55.000€
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice*		
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice		
TOTAL	55.000 €	55.000 €
Gonzague ISSENMANN – Directeur Générale		
Rémunération due au titre de l'exercice	329.632 €	251.504 €
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice	0 €	46.002
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice	0 €	92.034€
TOTAL	329.632 €	389.540 €
TOTAL DIRIGEANTS	384.632 €	444.540 €

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

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

	Date de l'opération	Nature de l'opération	Instrument financier	Prix unitaire	Montant total brut
				(en euros)	(en euros)
Monsieur Gonzague Issenmann	16/12/2015	Exercice de BCE	Autre	2,272	48 720,00
Monsieur Gonzague Issenmann	22/12/2015	Cession	Action	4,644	99 575,65

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)**

	31/12/2011	31/12/2012	31/12/2013	31/12/2014	31/12/2015
Capital social	219 092	333 346	333 346	344 141	363 898
Nbre des actions ordinaires existantes	7 303 059	11 111 523	11 111 523	11 471 371	12 129 947
Nbre des actions à dividendes prioritaires existantes					
Nbre maximal d'actions futures à créer					
- par conversion d'obligations					
- par exercice de droit de souscription	1 548 277	1 593 409	1 364 326	2 354 551	1 695 319
OPERATIONS ET RESULTATS					
Chiffre d'affaires hors taxes	1 431 578	2 530 730	3 393 552	3 851 087	6 101 882
Résultat avant impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	-8 543 295	-10 560 073	-12 094 038	-16 638 745	-6 547 833
Impôts sur les bénéfices	0				
Participation des salariés au titre de l'exercice					
Résultat après impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	-8 863 829	-10 824 222	-12 339 282	-17 882 001	-8 880 207
Résultat distribué	0	0	0	0	0
RESULTAT PAR ACTION					
Résultat après impôts, participation des salariés mais avant dotations aux amortissements et provisions	-1,17	-0,95	-1,09	-1,45	-0,54
Résultat après impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	-1,21	-0,97	-1,11	-1,56	-0,73
Dividende distribué à chaque action					
PERSONNEL					
Effectif en fin d'année des salariés employés	21	30	30	29	27
Montant de la masse salariale de l'exercice	2 892 430	3 499 116	3 560 090	3 224 190	3 259 982
Montant des charges sociales de l'exercice	830 531	989 452	1 123 599	1 337 881	1 089 687

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 2015 dans le domaine des augmentations de capital et l'utilisation faite de ces délégations au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2015.

L'assemblée générale mixte du 15 juin 2015 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	15 juin 2015 (9 ^{ème} résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 15 août 2017)	- Montant nominal maximum des augmentations de capital : 175.820,57 €. - Montant nominal maximum de titres de créances : 30.000.000 €	Néant
Augmentation de capital par émission d'actions ou de valeurs mobilières. donnant accès au capital, avec suppression du droit préférentiel de souscription par voie d'offre visée à l'article L. 411-2 II du Code monétaire et financier	15 juin 2015 (10 ^{ème} résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 15 août 2017)	Dans la limite de 20% du capital social par an et des plafonds suivants : - Montant nominal maximum des augmentations de capital : 70.328,23 € ⁽¹⁾ - Montant nominal maximum de titres de créances : 20.000.000 € ⁽²⁾	Néant
Augmentation de capital par émission d'actions avec suppression du droit préférentiel de souscription en fixant librement le prix d'émission	15 juin 2015 (11 ^{ème} résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 15 août 2017)	Dans la limite de 10% du capital par période de 12 mois et des plafonds suivants : - Montant nominal maximum des augmentations de capital : 70.328,23 € ⁽¹⁾ - Montant nominal maximum de titres de créances : 20.000.000 € ⁽²⁾	Néant

Objet	Date de l'assemblée générale	Durée de la délégation (Echéance)	Plafond	Utilisation faite de ces délégations
Augmentation du nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription	15 juin 2015 (12 ^{ème} résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 15 août 2017)	Dans la limite de 30 jours après la date de clôture de souscription, dans la limite de 15% de l'émission initiale et des plafonds suivants : - Montant nominal maximum des augmentations de capital avec DPS : 175.820,57 € ⁽³⁾ (montant nominal maximum de ⁽⁴⁾ titres de créances : 30.000.000 €) - Montant nominal maximum des augmentations de capital sans DPS : 70.328,23 € ⁽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, rémunérant des apports en nature en cas d'OPE	15 juin 2015 (13 ^{ème} résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 15 août 2017)	- Montant nominal maximum des augmentations de capital : 87.910,28 € ⁽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, rémunérant des apports en nature d'actions ou de valeurs mobilières (hors OPE)	15 juin 2015 (14 ^{ème} résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 15 août 2017)	Dans la limite de 10% du capital et des plafonds suivants : - Montant nominal maximum des augmentations de capital : 70.328,23 € ⁽¹⁾ - Montant nominal maximum de titres de créances : 20.000.000 € ⁽²⁾	Néant
Attribution de bons de souscription d'actions au profit d'une catégorie de personnes (<i>personnes physiques ou morales liées à la Société par un contrat de service, un contrat de conseil ou un contrat de consultant en stratégie et en financement de compétence internationale</i>)	15 juin 2015 (16 ^{ème} résolution)	Dix-huit mois (jusqu'au 15 décembre 2016)	Montant maximal de l'autorisation : 200.000 actions	Utilisée par le Conseil d'administration du 8 décembre 2015 à hauteur de 33.244 bons de souscription

Objet	Date de l'assemblée générale	Durée de la délégation (Echéance)	Plafond	Utilisation faite de ces délégations
Attribution d'options de souscription ou d'achat d'actions au profit des salariés ou dirigeants	27 mai 2014 (19 ^{ème} résolution)	Trente-huit mois (jusqu'au 27 juillet 2017)	Montant maximal de l'autorisation : 500.000 actions ⁽⁵⁾	Néant
Attribution gratuite d'actions des salariés ou dirigeants	27 mai 2014 (20 ^{ème} résolution)	Trente-huit mois (jusqu'au 27 juillet 2017)	Montant maximal de l'autorisation : 500.000 actions ⁽⁵⁾	Néant

⁽¹⁾ Ce montant s'imputant sur le plafond maximum global de 87.910,28 euros visé à la 15^e résolution de l'assemblée générale du 15 juin 2015, ce montant constituant un plafond maximum global des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées en vertu des délégations conférées aux termes des 10^e, 11^e, 12^e, 13^e et 14^e résolutions de l'assemblée générale du 15 juin 2015.

⁽²⁾ Ce montant s'imputant sur le plafond maximum global de 20.000.000 euros visé à la 15^e résolution de l'assemblée générale du 15 juin 2015, ce montant constituant un plafond maximum global des titres de créance susceptibles d'être réalisées en vertu des délégations conférées aux termes des 10^e, 11^e, 12^e, 13^e et 14^e résolutions de l'assemblée générale du 15 juin 2015.

⁽³⁾ Ce montant s'imputant sur le plafond maximum global de 175.820,57 euros visé à la 9^e résolution de l'assemblée générale du 15 juin 2015.

⁽⁴⁾ Ce montant s'imputant sur le plafond maximum global de 30.000.000 euros visé à la 9^e résolution de l'assemblée générale du 15 juin 2015.

⁽⁵⁾ Dans la limite d'un plafond global d'émission de 500.000 actions commun aux 19^{ème} et 20^{ème} résolutions de l'assemblée générale du 27 mai 2014.

Annexe 3

RAPPORT SUR LES CONSEQUENCES SOCIALES ET ENVIRONNEMENTALES DE L'ACTIVITE DE LA SOCIETE POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2015

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 2015, le Groupe Stentys emploie 33 salariés (27 salariés pour STENTYS SA), dont 12 salariés travaillant en France, et 15 à l'étranger. Tous les salariés ont tous été embauchés pour une durée indéterminée. Les autres salariés du Groupe sont employés par la filiale Stentys Inc. aux Etats Unis.

Parmi les salariés français 12 sont des cadres et 6 sont des femmes. Ils sont quasiment tous équipés pour faire du télétravail.

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

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

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

3- Volet environnemental

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

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

Les filiales consolidées n'ont pas d'activité industrielle susceptible d'entraîner des conséquences nuisibles sur l'environnement.

Annexe 4

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

1.1 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 par la Société mais lui ont été concédés dans le cadre d'accords de licence exclusive et mondiale. Dans ce cadre, la Société s'est engagée à respecter certaines conditions afin de maintenir ses droits sur ces brevets. Les conditions de maintien des droits sur les brevets comprennent notamment le paiement de redevances en fonction des ventes réalisées par la Société, le paiement de redevances lors de la réalisation d'étapes prédéfinies (« milestones »), la réalisation d'efforts de développement et la vente de produits intégrant la technologie concédée.

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

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

L'accord de licence conclu avec Monsieur Jacques Seguin stipule également que ce dernier pourra y mettre fin en cas d'absence de développement technique et/ou de commercialisation des produits sous licence ou de produits incorporant les brevets sous licence sur une période de plus de 12 mois consécutifs (pour une description détaillée des cas de résiliation anticipée, voir le paragraphe 11.4.3.2 du document de référence).

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

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

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

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

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

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

La Société ne peut ainsi garantir :

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

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

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

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

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

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

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

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

- **Risques spécifiques liés aux contrefaçons**

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

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

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

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

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

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

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

- **Risques spécifiques liés à l'acquisition de la licence ArraVasc (ex Cappella)**

En juin 2014, la Société a acquis auprès de Cappella Inc. (filiale de la société irlandaise ArraVasc Ltd.) une licence exclusive et mondiale de la technologie Peel Away. Cette licence accorde à Stentys le droit d'utiliser une famille de brevets, qui combinés, ont permis de développer un cathéter de pose déployant le stent STENTYS élastique de façon quasi identique à celui déployant un stent conventionnel rigide.

Le cathéter de pose, utilisant cette famille de brevets, réduit les barrières à l'entrée pour l'utilisation des stents de la Société et réduit fortement la formation des cardiologues à l'utilisation de ces derniers.

La Société a acquis cette licence et n'est pas contrainte de verser des redevances liées au chiffre d'affaires. Cependant, si la Société venait à perdre cette licence ou si elle ne pouvait obtenir de nouveaux droits similaires à ceux qu'elle détient par le biais de cet accord de licence à des conditions raisonnables, elle pourrait se trouver dans l'incapacité de fabriquer ou de vendre ses cathéters de pose. Cela aurait un effet défavorable significatif sur l'activité du Groupe, sa situation financière, ses résultats et son développement.

1.2 RISQUES RELATIFS AU MARCHE SUR LEQUEL INTERVIENT LA SOCIETE

- **Risques liés à la taille du marché**

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

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

- **Risques liés à la concurrence actuelle**

Les marchés du dispositif médical sur lesquels la Société intervient principalement sont extrêmement compétitifs. Les concurrents principaux de la Société, comme Boston Scientific, Medtronic et Abbott, sont de grandes multinationales qui ont des capacités financières, techniques et humaines bien plus

importantes que celles de la Société et qui peuvent être déployées lors de toutes les phases du développement, de la fabrication et de la commercialisation. Pour faire face à un concurrent comme STENTYS qui entend prendre une part du marché, les concurrents de la Société pourraient augmenter leurs budgets et efforts de commercialisation de manière significative dans les pays où STENTYS est présent ou cherche à l'être. Pour faire face à ses concurrents, il se peut que la Société soit forcée à allouer des ressources financières supplémentaires à la commercialisation de ses produits, ce qui pourrait diminuer l'attribution de ressources à d'autres projets et avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- **Risques liés à la réalisation d’opérations de croissance externe**

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

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

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

Par ailleurs, l’acquisition de produits, de technologies, d’équipes ou de sociétés, tout comme la conclusion d’autres transactions significatives pourraient faire peser sur la Société des coûts significatifs. La Société pourrait également avoir à financer de telles acquisitions en contractant des emprunts ou en émettant des titres, ce qui pourrait lui faire prendre des risques financiers et résulter dans l’imposition à son encontre de certaines restrictions ou avoir un impact dilutif pour ses actionnaires.

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

1.3 RISQUES LIÉS A L’ACTIVITE DE LA SOCIETE

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

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

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

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

défavorable significatif sur la réputation de la Société et sur sa faculté de poursuivre ses projets de développement et la commercialisation de ses produits existants ou futurs.

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

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

La Société a débuté une étude clinique aux Etats Unis qu'elle a prématurément interrompu, l'étude APPOSITION V. Dans le cadre de cette étude, la Société avait validé un protocole clinique avec la *Food & Drug Administration* (FDA) américaine pour le recrutement et le suivi des patients. Dans le cadre de l'arrêt de l'étude APPOSITION V, la FDA pourrait demander un suivi ou des analyses complémentaires pouvant entraîner des coûts additionnels non provisionnés au 31 décembre 2015. Si cet événement se réalisait, cela aurait un effet défavorable sur l'activité de la Société, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A la date de dépôt de l'Actualisation, trois produits du Groupe ont obtenu les certificats autorisant l'utilisation du marquage CE, nécessaire à leur commercialisation. Le premier est un stent auto-expansif métallique nu en nitinol (« stent BMS » pour « Bare Metal Stent ») pour le traitement du syndrome coronaire aigu (infarctus du myocarde aigu), des artères coronaires obstruées à proximité d'une

bifurcation ou de tous types d'artères complexes et le deuxième et le troisième sont des stents auto-expansifs DES en nitinol à libération de Paclitaxel et de Sirolimus (« stent actif » ou « stent DES ») pour le traitement du syndrome coronaire aigu (infarctus du myocarde aigu), pour le traitement des artères coronaires obstruées à proximité d'une bifurcation ou de tous types d'artères complexes (voir paragraphe 6.3 de l'Actualisation). Etant donné la préférence croissante pour les stents DES qui utilisent un revêtement médicamenteux « limus », la Société prévoit une transition des ventes du Groupe de stents à libération de Paclitaxel vers des stents à libération de Sirolimus.

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

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

En outre, au-delà du marquage CE, il est parfois nécessaire, d'un point de vue réglementaire, de mener des études complémentaires dans certains pays (voir le paragraphe 4.3.3 de l'Actualisation).

Le Groupe va poursuivre ses efforts de R&D afin de perfectionner les produits existants et développer de nouveaux produits pour compléter la gamme actuelle (voir le paragraphe 11.1 du Document de Référence).

Si le Groupe ne parvenait pas à développer et commercialiser ses produits les plus avancés, son activité, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats ou son développement 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).

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

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

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

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

- **Risques de dépendance vis-à-vis du contrat de distribution Micell**

La Société a signé un contrat de distribution exclusive pour une durée de 5 ans avec la société américaine Micell Technologies Inc. pour distribuer les stents MiStent dans le monde (hors États-Unis, Canada, Chine, Corée du Sud et Japon).

Sur le long terme, ce partenariat constitue un développement stratégique nouveau pour le Groupe. Habitué à vendre la gamme de stents auto apposants du Groupe, les forces commerciales de ce dernier pourraient rencontrer des difficultés pour vendre cette nouvelle génération de stents dont les données cliniques actuelles sont peu nombreuses et dont les données cliniques futures dépendent des résultats de l'étude clinique en cours DESOLVE III.

Si le Groupe n'arrivait pas à vendre suffisamment de stents MiStent, l'accord de partenariat pourrait être renégocié, voire annulé, entraînant à terme une réduction du potentiel de hausse du chiffre d'affaires que la vente de stents MiStent pourrait générer.

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

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

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

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

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

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

- **4.1.4 Risques liés à la solvabilité des clients du Groupe**

Fort de plusieurs centaines de références à la date de dépôt de l'Actualisation, le portefeuille clients du Groupe est composé d'établissements de soins (hôpitaux et cliniques) et de distributeurs spécialisés.

Les établissements de soins (hôpitaux et cliniques) fonctionnant pour l'essentiel à partir de lignes budgétaires, le Groupe a été confronté à des problèmes d'insolvabilité de certains clients. Des provisions ont ainsi été enregistrées au cours des exercices passés ainsi qu'en 2015 pour faire face aux retards de

paiement (se référer à la note 7.1 des comptes consolidés présentés dans le rapport financier présentés au 31 décembre 2015).

Concernant ses distributeurs, le Groupe veille, lors de leur sélection, à la qualité de leur assise financière. Cependant, il est arrivé par le passé que certains distributeurs rencontrent des difficultés financières et ne puissent honorer leurs échéances. Des provisions ont ainsi été enregistrées au cours des exercices passés ainsi qu'en 2015 pour faire face aux retards de paiement (se référer à la note 7.1 des comptes consolidés présentés dans le rapport financier 2015).

Les délais moyens de règlement accordés aux distributeurs du Groupe sont adaptés aux pratiques de chaque pays et n'excèdent qu'exceptionnellement le délai de 90 jours à compter de la date de livraison. Dans certains cas et en fonction de l'analyse du risque lié au pays, les versements peuvent être exigés avant expédition ou peuvent être échelonnés.

Par ailleurs, le client le plus important du Groupe a représenté respectivement 12% et 13% du chiffre d'affaires consolidé du Groupe au titre des exercices clos le 31 décembre 2014 et le 31 décembre 2015. Sur les mêmes périodes, le poids cumulé des trois clients les plus importants du Groupe représente, respectivement 20%, 21% du chiffre d'affaires consolidé Groupe.

Pour ces raisons, le Groupe estime ne pas être confronté à une dépendance significative vis-à-vis d'un client en particulier.

- **Risques liés aux stocks**

Le Groupe gère son stock de produits finis ainsi que ses produits en cours de production, à savoir :

- son stock de produits finis destinés à la commercialisation hors Europe (livraison des distributeurs européens, asiatiques, sud-américains, moyen orientaux) ;
- son stock de produits finis destinés à ses clients européens : le Groupe détient la propriété de ses produits jusqu'à déclaration d'utilisation et demande de réapprovisionnement par le client ; et
- les produits en cours de production auprès de chaque fournisseur.

Au 31 décembre 2015, la valeur nette des stocks et des encours de production est de 4 108K€, représentant 18% du total de bilan. Ce stock est constitué à K€ d'encours de production et de 3 217K€ de produits finis.

L'arrivée de nouvelles générations de produits peut entraîner la création de stocks dont la commercialisation serait plus difficile. Par ailleurs, et pour des raisons commerciales, le Groupe peut être amené à reprendre auprès de distributeurs des produits de générations antérieures ou dont la date de péremption est proche. Cette politique commerciale peut entraîner la création de stocks importants que le Groupe pourrait avoir du mal à écouler. Des provisions pour dépréciation de stocks ont ainsi été enregistrées au cours des exercices passés et en 2015 (se référer aux notes 2.8 présentés dans le rapport financier 2015).

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.

1.4 RISQUES JURIDIQUES

• Risques liés à la réglementation et à son évolution

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Cependant, bien qu'il existe dans certains pays des équivalences et des mécanismes de reconnaissance mutuelle des certifications et que ces équivalences ou mécanismes de reconnaissance mutuelle soient des éléments importants dans le choix de commercialiser les produits de la Société dans un nouveau pays, il n'y a aucune garantie que la Société puisse effectivement diversifier géographiquement son activité ou la diversifier géographiquement de manière efficace.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- de conception ;
- d'essais précliniques et cliniques des produits pratiqués sur des personnes ;
- de fabrication, de contrôle qualité et d'assurance qualité des produits ;
- d'étiquetage des produits, y compris les notices d'utilisation ;
- de stockage des produits ;
- d'identification et de traçabilité des produits ;
- de procédures de conservation des données ; et
- de surveillance postérieure à la mise sur le marché et de signalement des incidents liés à l'utilisation des produits (décès, blessures graves, dysfonctionnement, etc.).

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

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

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

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

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

- **Risques environnementaux**

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

1.5 ASSURANCES ET COUVERTURE DES RISQUES

La Société a mis en place une politique de couverture des principaux risques assurables avec des montants de garantie qu'elle estime compatibles avec la nature de son activité. Le montant des charges payées par le Groupe au titre de l'ensemble des polices d'assurances s'élève à environ 70K€ au titre de l'exercice 2015, contre environ 90K€ au titre de l'exercice 2014 et 220K€ au titre de l'exercice 2013.

Tableau récapitulatif des assurances souscrites par le Groupe :

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

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

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

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

Cependant, le Groupe pourrait se trouver poursuivi en justice ou faire l'objet de réclamations qui pourraient avoir un impact sur l'activité du Groupe. Le Groupe pourrait à tout moment être poursuivi en justice ou faire l'objet de réclamations ou être impliqué dans un litige, un arbitrage ou autres différends. De plus, le Groupe prévoit habituellement des clauses d'indemnisation dans ses documents contractuels

et pourrait de ce fait faire l'objet à tout moment de réclamations de la part de ses cocontractants ou de tiers concernant ces obligations. Le Groupe n'a aucune raison de croire que ses cocontractants ou toute autre partie impliquée dans ses contrats pourrait présenter des réclamations à l'encontre du Groupe. Cependant, de telles réclamations, quel que soit leur fondement, pourraient prendre du temps, être coûteuses à défendre, détourner l'attention et les ressources de la direction et avoir un effet défavorable sur l'activité, les résultats et les perspectives du Groupe, ainsi que sur la valeur de ses actions.

1.7 RISQUES FINANCIERS

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

- **Risque de change**

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

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

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

Par ailleurs, la Société est exposée au risque de change au travers de son contrat de distribution avec la société Micell Inc.. Dans le cadre de ce contrat, la Société achète les produits de Micell en dollars américain et les revend sur le marché européen en euros ou en dollars américains sur certains marchés hors d'Europe. Pour limiter le risque de change, la Société a mis en place un mécanisme permettant de partager les gains et les pertes d'une forte variation du taux de change entre le dollar américain et l'euro.

- **Risque de crédit**

La Société tente d'exercer une gestion prudente de sa trésorerie disponible. La trésorerie et les équivalents comprennent les disponibilités et les instruments financiers courants détenus par la Société (essentiellement des dépôts à terme). Au 31 décembre 2015, les disponibilités et valeurs mobilières de placement détenues par la Société étaient intégralement placées dans des produits ayant une maturité inférieure à 18 mois. A l'avenir, la Société pourrait envisager d'autres formes d'investissement pour optimiser le retour sur investissement de ses disponibilités.

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

- **Risque de taux d'intérêt**

Au 31 décembre 2015, la seule dette financière du Groupe est une avance remboursable à taux zéro d'un montant global actualisé de 998K€ auprès d'OSEO Innovation pour financer ses programmes de recherches. Au 31 décembre 2013 et au 31 décembre 2014, cette dette figurait, dans les comptes consolidés de la Société, pour une valeur actualisée respectivement de 1.297K€ et de 946K€.

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

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

La Société tente d'exercer une gestion prudente de sa trésorerie disponible. La trésorerie et les équivalents comprennent les disponibilités et les instruments financiers courants détenus par la Société (essentiellement des dépôts à terme). Au 31 décembre 2015, les disponibilités et valeurs mobilières de placement détenues par la Société étaient intégralement placées dans des produits ayant une maturité inférieure à 18 mois. A l'avenir, la Société pourrait envisager d'autres formes d'investissement pour optimiser son retour sur investissement pour ses disponibilités, ce qui pourrait augmenter le risque relatif à la gestion de sa trésorerie.

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

La Société a enregistré des pertes opérationnelles chaque année depuis le début de ses activités en 2006. Au 31 décembre 2015, les pertes nettes cumulées s'élevaient à 73 344 K€. Ces pertes résultent des frais de recherche et des coûts de développement mais aussi des coûts marketing et administratifs et les charges liées à la transition aux normes IFRS.

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

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

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

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

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

L'exploitation du Groupe n'a généré que des flux de trésorerie opérationnels négatifs jusqu'à ce jour. Ces flux de trésorerie opérationnels négatifs se sont élevés à 11 411K€ pour l'exercice 2015, 13 815 K€ pour l'exercice 2014 et 12 336K€ pour l'exercice 2013.

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

Depuis sa création, la Société a levé un montant brut de 90,75 millions d'euros pour financer ses opérations. Cependant, les études cliniques et le développement commercial étant parfois plus longs qu'anticipés, la Société ne peut pas garantir que le(s) montant(s) levé(s) lui permettront de financer sa stratégie de déploiement commercial.

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

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

Au 31 décembre 2015, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élèvent à 10,7 millions d'euros.

La Société a procédé à une revue spécifique du risque de liquidité du Groupe et elle considérerait ne pas être, à la date de dépôt de l'Actualisation, en mesure de faire face aux échéances du Groupe au cours des 12 prochains mois. L'augmentation de capital effectuée en Mars 2016 permet au Groupe de faire face à ses échéances au cours des 12 prochains mois.

Le renforcement des fonds propres de la Société par voie d'augmentation de capital constitue la solution privilégiée à l'heure actuelle par la Société pour remédier à cette situation de trésorerie.

Il se peut cependant que le Groupe ne parvienne pas à se procurer des capitaux supplémentaires ou générer un fonds de roulement suffisant pour ses besoins de financements ou encore, que ces capitaux supplémentaires ne puissent être obtenus à des conditions financières acceptables par le Groupe. Dans de telles conditions, le Groupe pourrait devoir :

- retarder, réduire ou supprimer des programmes de recherche ;

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

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

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

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

Dans le cas où la Société ne respecterait pas les conditions contractuelles prévues dans la convention d'avance remboursable conclue avec OSEO Innovation aux termes de laquelle elle a reçu au 31 décembre 2015 un montant global cumulé de 1,773 million d'euros, dont 760 000 euros ont déjà été remboursés au 31 décembre 2015, la Société pourrait être dans l'obligation de rembourser par anticipation le solde. Il se peut que la Société n'ait pas les ressources pour payer de telles sommes ou, si elle les a, une telle situation pourrait priver la Société de certains des moyens financiers requis pour mener ses projets de recherche et développement. En effet, la Société ne peut garantir qu'elle disposera alors des moyens financiers supplémentaires nécessaires, du temps ou de la possibilité de remplacer ces ressources financières par d'autres. Si un de ces événements se matérialisait, ceci aurait un effet défavorable significatif sur les résultats, la situation financière et les perspectives de la Société.

Cependant, il est important de noter que la Société a bénéficié d'une franchise de remboursement jusqu'en 2017.

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

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

La Société a bénéficié de crédits d'impôt recherche qui ont été remboursés au titre des exercices 2012 et 2013. Le remboursement du crédit d'impôt de 2014 a été obtenu au cours du second semestre 2015.

Concernant 2015 et les années à venir, les services fiscaux pourraient remettre en cause les modes de calcul des dépenses de recherche et développement retenus par la Société ou le CIR pourrait être remis en cause par un changement de réglementation ou par une contestation des services fiscaux alors même que la Société se conforme aux exigences de documentation et d'éligibilité des dépenses. Si une telle situation devait se produire, cela pourrait avoir un effet défavorable sur l'activité, les résultats, la situation financière, le développement ou les perspectives du Groupe.

- **Risque de dilution**

Dans le cadre de la politique de motivation de ses dirigeants et employés, la Société a, depuis sa création, régulièrement émis ou attribué des bons de souscription d'actions (BSA) et des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BCE). Elle a également procédé à l'émission et à l'attribution d'options de souscription d'action en 2012 et 2014.

L'exercice intégral de l'ensemble des instruments donnant accès au capital de la Société existant au 31 décembre 2015 entraînerait l'émission de 1.695.319 actions nouvelles générant une dilution égale à 14% du capital social existant au 31 décembre 2015.

Un tableau synthétique de l'ensemble des titres donnant accès au capital à la date du 31 décembre 2015 est présenté en section 4.9 de l'Actualisation.

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

En outre, comme indiqué au paragraphe 4.1.9 ci-dessus, dans l'hypothèse où la Société lèverait des capitaux par l'émission d'actions nouvelles, la participation de ses actionnaires pourrait être diluée.

1.8 RISQUES LIÉS A L'ORGANISATION DE LA SOCIÉTÉ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A cet effet, la Société devra notamment :

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

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

COMPTES CONSOLIDES AUX NORMES IFRS

Exercice clos le 31 décembre 2015

ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE

(Montants en milliers d'euros)

	Note	Au 31 décembre 2015	Au 31 décembre 2014
		€	€
ACTIF			
Actif non courant			
Immobilisations incorporelles	3	3 674	4 433
Immobilisations corporelles	4	61	92
Immobilisations financières	5	685	153
Autres actifs non courants			
Total de l'actif non courant		4 419	4 678
Actif courant			
Stocks et en cours	6	4 108	1 562
Créances clients et comptes rattachés	7.1	2 273	1 374
Autres créances	7.2	1 178	1 919
Trésorerie et équivalents de trésorerie	8	10 655	18 607
Total de l'actif courant		18 215	23 461
TOTAL DEL'ACTIF		22 634	28 139

ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE

(Montants en milliers d'euros)

	Note	Au 31 décembre 2015	Au 31 décembre 2014
		€	€
PASSIF			
Capitaux propres			
Capital social	9	364	344
Primes liées au capital		89 790	85 585
Réserves		-66 269	-48 453
Résultat		-9 459	-17 834
Ecarts de conversion cumulés		141	81
Total des capitaux propres		14 567	19 725
Passif non courant			
Dettes à long terme	10	998	946
Subvention			
Provisions non courantes	11.1 & 11.2	925	1 489
Autres dettes			
Total du passif non courant		1 923	2 435
Passif courant			
Emprunts et dette financières à court terme			
Fournisseurs et comptes rattachés	12	3 659	2 929
Provisions courantes	11.1 & 11.2	1 120	1 696
Autres passifs	14	1 356	1 327
Produits constatés d'avance		9	27
Total du passif courant		6 144	5 980
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES		22 634	28 139

ETAT DU RESULTAT GLOBAL

(Montants en milliers d'euros)

	<u>Note</u>	<u>Au 31 décembre 2015</u>	<u>au 31 décembre 2014</u>
Produits			
Chiffre d'affaires	16	6 102	3 851
Total des Produits		6 102	3 851
Charges opérationnelles			
Coûts des marchandises vendues	16.1	-2 647	-2 314
Recherche et Développement	18.1	-3 423	-6 762
Ventes & Marketing	18.2	-6 634	-5 086
Frais Généraux	18.3	-2 709	-2 808
Paie ment fondé sur des actions	19	-250	-609
Autres produits d'exploitation			8
Résultat courant opérationnel		-9 561	-13 720
Autres charges et produits opérationnels		56	-4 395
Résultat opérationnel		-9 505	-18 116
Produits de trésorerie et équivalents de trésorerie	20	259	370
Coût de l'endettement financier brut	20	-213	-88
Coût de l'endettement financier net		46	282
Résultat courant avant impôt		-9 459	-17 834
Impôt sur les sociétés			
Résultat net		-9 459	-17 834
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation		11 820 291	11 202 456
Résultat de base par action (€/action)		0,80	1,60
Nombre moyen pondéré d'actions potentielles		13 820 456	13 352 190

AUTRES ELEMENTS DU RESULTAT GLOBAL

	<u>Au 31 décembre 2015</u>	<u>au 31 décembre 2014</u>
Résultat net	-9 459	-17 834
Eléments recyclables en résultat :		
- écart de change sur conversion des activités à l'étranger	60	61
Eléments non recyclables en résultat :		
- écarts actuariels sur les régimes à prestations définies ***	18	-21
Résultat global de l'exercice	-9 381	-17 794

ETAT DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES

(Montants en milliers d'euros)

	Nombre d'actions	Capital social	Primes liées au capital	Pertes cumulées	Ecart actuariels	Réserves de conversion	Total capitaux propres
Au 31 décembre 2013	11 136 715	334	82 754	-48 429	-3	20	34 676
Perte nette				-17 833			-17 833
Augmentation de capital	84 656	3	695				697
Souscription de BSA			104				104
PACEO 1	250 000	8	1 535				1 543
Contrat de liquidité			-22				-22
Paievements fondés sur des actions			521				521
Gains / Pertes actuariels					-21		-21
Réserves de conversion						61	61
Au 31 décembre 2014	11 471 371	344	85 586	-66 262	-24	81	19 725
Perte nette				-9 459			-9 459
Augmentation de capital							0
Souscription BSA			57				57
Exercice BCE	8 576	0	19				19
PACEO 2	250 000	8	1 630				1 638
PACEO 3	200 000	6	1 170				1 176
PACEO 4	200 000	6	1 086				1 092
Contrat de liquidité			-8				-8
Paievements fondés sur des actions			250				250
Gains / Pertes actuariels					18		18
Réserves de conversion						60	60
Au 31 décembre 2015	12 129 947	364	89 791	-75 721	-6	141	14 567

ETAT DES FLUX DE TRESORERIE

(Montant en milliers d'euros)

	Consolidé 2015	Consolidé 2014
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles		
Résultat de l'exercice	-9 459	-17 834
Réconciliation du résultat net et de la trésorerie utilisée pour les activités opérationnelles:		
Amortissements et dépréciations	1 013	419
Charges calculées liées aux paiements en actions	250	521
Autres éléments exclus de la trésorerie (<i>comptes de régularisation, provisions, plus/(moins) value latente etc.</i>)	-1 149	3 029
Capacité d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net et impôt	-9 345	-13 865
Stocks et en cours	-2 542	77
Créances clients	-899	18
Autres créances	742	-328
Fournisseurs	684	9
Autres passifs courants	-47	274
Variation du besoin de fonds de roulement	-2 062	50
Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles	-11 408	-13 815
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement		
Incidences des variations de périmètre		-400
Acquisitions d'immobilisations corporelles	-6	-41
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	-14	-357
Acquisitions d'immobilisations financières	-534	-30
Cessions d'immobilisations		
Variation des dettes sur immobilisations		
Autres flux liés aux opérations d'investissement	7	38
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement	-547	-790
Flux de trésorerie liés aux activités de financement:		
Augmentation (diminution) des emprunts		-320
Emission d'ORA		
Augmentation de capital	3 983	1 640
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement:	3 983	1 320
Profits/ (pertes) de change sur la trésorerie	21	19
(Diminution) / Augmentation de la trésorerie	-7 951	-13 266
Trésorerie, équivalents de trésorerie et découverts bancaires à l'ouverture	18 607	31 872
Trésorerie, équivalents de trésorerie et découverts bancaires à la clôture	10 655	18 607

NOTE AUX ETATS FINANCIERS

Note 1 : La Société	61
Note 2 : Principes comptables	61
Note 3 : Immobilisations incorporelles	70
Note 4 : Immobilisations corporelles	71
Note 5 : Immobilisations financières et autres actifs financiers	72
Note 6 : Stocks et encours	72
Note 7 : Créances clients, autres créances et autres actifs financiers	73
Note 8 : Trésorerie, équivalents de trésorerie et instruments financiers courants	74
Note 9 : Capital	75
Note 10 : Subventions et financements publics	76
Note 11 : Provisions	77
Note 12 : Fournisseurs et comptes rattachés	78
Note 13 : Maturité des passifs financiers	79
Note 14. Autres passifs.....	80
Note 15 : Instruments financiers inscrit au bilan et effet résultat	80
Note 16 : Chiffre d'affaires et produits opérationnels	81
Note 17 : Charges de personnel.....	82
Note 18 : Détails des charges par fonction.....	82
Note 19 : Paiements en actions.....	84
Note 20 : Produits et charges financiers nets.....	86
Note 21 : Impôts sur les sociétés	86
Note 22: Engagements.....	86
Note 23: Relations avec les parties liées	87
Note 24 : Résultat par action	88
Note 25 : Gestion des risques financiers	88
Note 26 : Événements postérieurs à la clôture	89

Note 1 : La Société

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

FAITS MARQUANTS

Au cours de l'année 2015, les faits marquants ont été les suivants :

- Publication des résultats de l'étude BTK (BTK – below - the – knee) au mois de janvier 2015, STENTYS a obtenu en septembre de la même année le marquage CE pour son stent auto-apposant dans le traitement des maladies artérielles des membres inférieurs, ce qui en fait le premier stent actif auto-expansif autorisé à la commercialisation en Europe dans cette indication.
- Le 31 mars 2015, la Société a annoncé que Sofinnova, Partner dont le représentant était Monsieur Antoine Papiernik, avait démissionné de son mandat d'administrateur de la Société. Le Conseil d'administration a considéré que le démissionnaire ne serait pas remplacé.
- Le 28 avril 2015, la Société a annoncé le marquage CE du nouveau cathéter de pose issu de la technologie de Cappella Peel Away, société acquise en juin 2014. Ce système de pose reproduit la technique d'implantation d'un stent conventionnel.
- Le 28 septembre 2015, la Société a annoncé le marquage CE pour son stent auto-apposant dans le traitement des maladies artérielles des membres inférieurs.

Note 2 : Principes comptables

Les états financiers sont présentés en milliers euros.

Des arrondis sont faits pour le calcul de certaines données financières et autres informations contenues dans ces comptes. En conséquence, les chiffres indiqués sous forme de totaux dans certains tableaux peuvent ne pas être la somme exacte des chiffres qui les précèdent.

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.

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 2015 de 10,7 millions d'euros ne devait pas permettre à la société de couvrir ses besoins pour les 12 prochains mois, cependant l'augmentation de capital réalisée au mois de mars 2016 pour un montant net de 11,3 millions d'euros a renforcé significativement la trésorerie de la Société lui permettant de couvrir ses besoins au-delà des 12 prochains mois.

En application du règlement européen n° 1606/2002 du 19 juillet 2002, les comptes consolidés de l'exercice 2015, arrêtés par le Conseil d'Administration le 15 mars 2016, sont établis en conformité avec

les IFRS telles qu'adoptées dans l'Union Européenne. Ces comptes ne seront définitifs qu'après leur approbation par l'Assemblée Générale des Actionnaires.

Les principes retenus pour l'établissement de ces informations financières résultent de l'application :

- de toutes les normes et interprétations adoptées par l'Union Européenne et d'application obligatoire au 31 décembre 2015. 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 2015 :

- L'IFRIC 21 « Taxes prélevées par une autorité publique » ;
- les améliorations annuelles des IFRS : cycle 2011-2013.

L'application d'IFRIC 21 et des autres amendements et normes n'a pas eu d'impact significatif sur les états financiers consolidés.

Par ailleurs, le Groupe a choisi de ne pas appliquer par anticipation les nouvelles normes, amendements de normes et interprétations lorsque l'application obligatoire est postérieure au 31 décembre 2015, qu'ils aient été adoptés ou non par l'Union Européenne. L'impact de ces normes et amendements est en cours d'analyse.

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 2015.

2.3 Méthodes de consolidation

Évolution du périmètre de consolidation en 2015

Depuis l'acquisition de Stentys Peel Away Inc. (ex Cappella Peel Away Inc.), le périmètre de consolidation du Groupe n'a pas évolué.

Filiales

Le Groupe applique la norme IFRS 10, « États financiers consolidés ».

La norme IFRS 10, qui traite de la comptabilisation des états financiers consolidés, présente un modèle unique de consolidation qui identifie le contrôle comme étant le critère à remplir pour consolider une entité. Un investisseur exerce le contrôle sur une entité détenue s'il est exposé aux rendements variables de l'entité, ou s'il a des droits sur ces rendements variables en raison de son implication dans cette entité, et s'il a la capacité d'utiliser son pouvoir sur l'entité pour influencer sur le montant de ces rendements.

Les filiales sont l'ensemble des entités sur lesquelles le Groupe exerce le contrôle.

Les filiales sont consolidées par intégration globale à compter de la date à laquelle le Groupe en obtient le contrôle, et sont déconsolidées dès la date à laquelle elles cessent d'être contrôlées par le Groupe.

Les soldes et opérations intragroupe sont éliminés. Les méthodes comptables des entités consolidées ont été alignées sur celles de la société

Les sociétés consolidées clôturent leurs comptes au 31 décembre de chaque année et appliquent les règles et méthodes comptables définies par le Groupe.

L'ensemble des filiales détenues par le Groupe sont comprises dans le périmètre de consolidation.

A la date de publication de ces états financiers, la Société détient 2 filiales à 100%, Stentys Inc, qu'elle a créée en juin 2008 et Stentys Peel Away Inc. (ex Cappella Peel Away Inc.) acquise en juin 2014. Ces entités sont consolidées par intégration globale dans les comptes consolidés au 31 décembre 2015.

2.4 Immobilisations incorporelles

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

- **Frais de recherche et développement**

Les frais de recherche sont systématiquement comptabilisés en charges.

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

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

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

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

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

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

- **Brevets et licences**

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

Les brevets et licences sont amortis sur la durée de la protection légale.

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

- **Logiciels**

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

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

2.5 Immobilisations corporelles

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

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

Les durées d'amortissement retenues sont les suivantes :

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

2.6 Actifs Financiers

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

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

- *Actifs détenus jusqu'à leur échéance*

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

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

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

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

2.7 Valeur recouvrable des actifs non courants

Les actifs incorporels et corporels 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 de sa valeur d'utilité, si celle-ci est supérieure.

Concernant les immobilisations incorporelles en cours, même en l'absence d'indicateurs de perte de valeur, un test de dépréciation est réalisé annuellement.

Concernant les immobilisations incorporelles du Groupe, il n'existe pas de données de marché permettant de déterminer la juste valeur nette des frais de cession autrement que par une estimation des flux futurs de trésorerie. Par conséquent, la valeur recouvrable est en substance égale à la valeur d'utilité.

La valeur d'utilité est déterminée chaque année conformément à la norme IAS 36 : elle correspond à la valeur actualisée des flux de trésorerie futurs estimés, attendus de l'utilisation continue des actifs et de leur sortie à la fin de l'utilisation prévue par l'entreprise. Elle ne prend pas en compte l'impact de la structure financière, l'effet d'impôt, ni les restructurations non engagées.

La méthode de valorisation est basée sur la valorisation par la méthode des Cash-Flow actualisés avec des flux pour les années de 2016 à 2020 issus des projections de l'entreprise.

Les principaux paramètres pris en compte sont repris ci-dessous :

- Horizon des prévisions : 5 ans,
- Le taux d'actualisation utilisé est le coût moyen pondéré du capital du Groupe de 11,7% et un taux de croissance à l'infini de 2 %. Ces taux sont ceux utilisés par les analystes financiers du secteur d'activité qui couvrent la valeur.
- Les hypothèses utilisées par le Groupe pour le calcul de la valeur recouvrable de ses actifs sont basées sur des hypothèses de croissances futures.
- Prise en compte d'une valeur terminale calculée en tenant compte d'un flux normatif actualisé pour les brevets dans la mesure où la durée résiduelle de protection excède 5 ans.

IAS 36.134 (f) requiert une analyse de sensibilité des hypothèses clés retenues dans le cadre des tests de dépréciation.

Les principaux paramètres de sensibilité pris en compte sont repris ci-dessous :

- Variation du coût moyen pondéré du capital de + ou – 1 point.
- Variation du taux de croissance à l'infini de + ou – 1 point.

2.8 Stocks et en-cours

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

Les produits finis peuvent être dépréciés si la date de péremption est dépassée, ou dans certains cas spécifiques, si celle-ci est trop proche pour que le produit puisse être vendu.

2.9 Prêts et Créances

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

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

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

2.10 Subventions publiques à recevoir

- *Subventions et avances conditionnées*

La Société bénéficie d'un certain nombre d'aides publiques, sous forme de subventions ou d'avances conditionnées. Le détail de ces aides est fourni en Note 10.

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

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

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

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

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

Crédit d'impôt recherche

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

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

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

2.11 Trésorerie, Équivalents de trésorerie et Instruments financiers

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

Les équivalents de trésorerie sont détenus dans le but de faire face aux engagements de trésorerie à court terme plutôt que pour un placement ou d'autres finalités. Ils sont facilement convertibles, en un montant de trésorerie connu et soumis à un risque négligeable de changement de valeur. La trésorerie et équivalents de trésorerie sont constitués par les liquidités immédiatement disponibles et par les

placements à court terme dont l'échéance est généralement inférieure ou égale à trois mois à la date d'acquisition. Ils sont évalués à la juste valeur et les variations de valeur sont enregistrées en résultat financier.

2.12 Capital

En mai 2014, la Société a annoncé la mise en place d'une ligne optionnelle de financement en fonds propres (PACEO) avec la Société Générale, exerçable par tranches. En 2014 et en 2015, la Société a utilisé cette ligne optionnelle à 4 reprises et a émis 900 000 actions nouvelles pour des montants de 1 543 K€ en 2014 et 3 906 K€ en 2015.

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 2015. La partie détenue en trésorerie de ce contrat est présentée à l'actif en Autres actifs financiers (courant).

2.14 Paiements en actions

Depuis sa création, la Société a mis en place plusieurs plans de rémunération dénoués en instruments de capitaux propres sous la forme de « *bons de souscription de parts de créateur d'entreprise* » BCE, d'actions gratuites 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 ou à des conseils extérieurs à la Société.

En application de la norme IFRS 2, le coût des transactions réglées en instruments de capitaux propres est comptabilisé en charge sur la période au cours de laquelle les droits à bénéficier des instruments de capitaux propres sont acquis, en contrepartie d'une augmentation des capitaux propres. En cas de départ de salarié au cours de la période d'acquisition de ces droits, les charges précédemment enregistrées au titre de la norme IFRS2 pour ce salarié sont reprises sur l'exercice.

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

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

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

2.15 Passifs financiers

- ***Passifs financiers au coût amorti***

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

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

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

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

- ***Juste valeur***

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

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

2.16 Provisions

- ***Provisions pour risques et charges :***

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

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

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

- ***Engagement de retraite***

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

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

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

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

Le coût des services passés relatif à la partie non acquise des droits est toutefois comptabilisé immédiatement en charge (augmentation des avantages accordés) ou en produit (diminution des avantages accordés) dès la mise en place du nouveau régime ou de la modification du régime. Les écarts

actuariels sont comptabilisés immédiatement et en totalité en autres éléments du résultat global dans les capitaux propres.

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

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

2.17 Chiffre d'affaires

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

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

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

2.18 Coûts des marchandises vendues

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

2.19 Impôts sur les sociétés

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

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

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

2.20 Autres éléments du résultat global

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

2.21 Estimations et jugements comptables déterminants

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

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

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

- *Comptabilisation des impôts différés sur déficits reportables*

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

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

- *Evaluation des provisions pour risques et charges*

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

2.22 Événements postérieurs à la clôture

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

Note 3 : Immobilisations incorporelles

La société n'a pas activé de coûts de développement au cours de l'année 2015.

Ventilation des frais de développement activés sur les exercices 2014 et 2015 :

En milliers d'Euros	2015	2014
Coûts externes	-	349
Frais de personnel	-	133
Paieement fondé sur les actions	-	15
Crédit d'impôt recherche	-	- 146
Total net	-	351

Au cours de l'année 2015, la Société a poursuivi l'amortissement des frais de développement enregistrés pendant les exercices précédents. La charge d'amortissement comptabilisée en 2015 s'élève à 759K€ et impacte le poste de Recherche & Développement. Sur l'exercice 2014, la charge d'amortissement s'élevait à 145 K€ et impactait également le poste Recherche & Développement.

IMMOBILISATIONS INCORPORELLES

(Montants en milliers d'euros)

	2014	Augment.	Dimin.	Ecart de change	2015
Brevets, licences, marques	1 338			128	1 466
Logiciels	48	14		0	62
Frais de développement	4 214				4 214
Total coût historique	5 600	14		128	5 742
Amort. cumulés des brevets, licences, marques	-173	-125		-8	-305
Amortissements cumulés des logiciels	-32	-10			-42,2
Amortissements cumulés des frais de développement	-962	-759			-1 721
Amortissements cumulés	-1 167	-894		-8	-2 069
Total net	4 433	-880		120	3 674

A l'exception de la licence détenue par Stentys Peel Away (ex Cappella Peel Away), l'ensemble des immobilisations incorporelles sont enregistrées dans les comptes de Stentys SA.

Un test de perte de valeur est réalisé selon les modalités décrites en Note 2.7.

Les prévisions de flux de trésorerie sont déterminées en intégrant des hypothèses de croissance des ventes qui reflètent les meilleures estimations du management appréciées sur une durée de 5 ans. Les valeurs d'utilité prises en compte sont déterminées sur la base des flux de trésorerie futurs attendus, actualisés au coût moyen pondéré du capital de 11,7%.

Les tests réalisés en 2015 par le Groupe n'ont révélé aucune perte de valeur des actifs testés. De même, les analyses de sensibilité décrites en Note 2.7 ne révèlent aucune perte de valeur.

Note 4 : Immobilisations corporelles

IMMOBILISATIONS CORPORELLES

(Montants en milliers d'euros)

	2014	Augment.	Diminut.	Ecart de change	2015
Matériel de laboratoire	239			27	266
Agencements des constructions	61			2	63
Matériel de transport					
Matériel de bureau	18			1	19
Matériel informatique	131	6	39	5	103
Autres immobilisations corporelles					
Total, brut	448	6	39	36	451
Amortissement cumulé du matériel de laboratoire	231	3		27	260
Amortissement cumulé des agencements des constructions	20	14		0	34
Amortissement cumulé du matériel de transport					
Amortissement cumulé du matériel de bureau	13	1		1	16
Amortissement cumulé du matériel informatique	92	20	39	6	79
Amortissement cumulé des autres immobilisations corporelles					
Total des amortissements cumulés	356	39	39	33	390
Total, net	92	-33		2	61

	2013	Augment.	Diminut.	Ecart de change	2014
Matériel de laboratoire	295	10	94	27	239
Agencements des constructions	58			2	61
Matériel de transport					
Matériel de bureau	16	1		1	18
Matériel informatique	93	34		4	131
Autres immobilisations corporelles					
Total, brut	462	45		35	448
Amortissement cumulé du matériel de laboratoire	295	2	94	27	231
Amortissement cumulé des agencements des constructions	5	14		0	20
Amortissement cumulé du matériel de transport					
Amortissement cumulé du matériel de bureau	11	2		1	13
Amortissement cumulé du matériel informatique	72	17		4	92
Amortissement cumulé des autres immobilisations corporelles					
Total des amortissements cumulés	383	35		32	356
Total, net	79	10		3	92

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

Note 5 : Immobilisations financières et autres actifs financiers

Les autres actifs financiers sont composés des dépôts de garantie versés dans le cadre des contrats de location simple ou de prestation de services, ainsi que la trésorerie nantie au 31 décembre 2015.

La forte augmentation des immobilisations financières en 2015 est due à l'augmentation des nantisements des garanties bancaires nécessaires pour répondre aux appels d'offres italiens (le montant des garanties bancaires au 31 décembre 2015 s'élève à 573K€).

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 2015 est de 891K€. Par ailleurs, la Société a augmenté son stock de produits finis afin d'accompagner l'évolution de ses ventes. Ce stock de produits finis s'élève à 3 351K€ au 31 décembre 2015. Ainsi, la valeur brute des stocks au 31 décembre 2015 s'élève à 4 243K€.

Le montant des dépréciations de stocks comptabilisées en charges sur la période s'établit à 134K€, ces dépréciations sont dues à l'expiration des produits finis. Ainsi, la valeur nette des stocks au 31 décembre est de 4 108 K€.

Au 31 décembre 2014, le stock d'en-cours était est de 795K€. Le stock de produits finis s'élevait à 1 355K€ au 31 décembre 2014. Ainsi, la valeur brute des stocks au 31 décembre 2014 s'élevait à 2 150K€.

Le montant des dépréciations de stocks comptabilisées en charges sur l'exercice 2014 s'établissait à 588K€ essentiellement dû à la dépréciation de produits GEN2 (555K€) qui auraient dû être utilisés dans le cadre de l'étude APPOSITION V. Ainsi, la valeur nette des stocks au 31 décembre 2014 s'élevait à 1 562 K€.

Au 31 décembre 2015, les stocks consommés par les départements Recherche et Développement et Vente et Marketing sont comptabilisés en charges dans leurs départements respectifs. Les charges comptabilisées se décomposent comme suit :

- 604 K€ pour la Recherche et Développement
- 221 K€ pour les Ventes & Marketing ;

Au 31 décembre 2014, les stocks consommés par les départements Recherche et Développement et Vente et Marketing étaient comptabilisés en charges dans leurs départements respectifs. Les charges comptabilisées se décomposaient comme suit :

- 1 230 K€ pour la Recherche et Développement
- 227 K€ pour les Ventes & Marketing ;

Note 7 : Créances clients, autres créances et autres actifs financiers

7.1 Créances clients

La valeur brute des créances clients s'élèvent à s'élèvent à 2 553K€ au 31 décembre 2015.

Les produits de la Société étant vendus essentiellement à des hôpitaux publics et privés, le risque de défaillance est considéré comme relativement faible. Cependant, la Société peut être amenée à passer des dépréciations sur certaines créances clients comme elle l'a fait en 2015 pour un montant de 280K€. Ainsi, le montant net des créances clients au 31 décembre 2015 s'élève à 2 273 K€.

Au 31 décembre 2015, les créances clients avaient les maturités suivantes :

- A moins de 9 mois : 1 853K€
- Entre 9 et 12 mois : 269K€
- A plus de 12 mois : 431K€

Les créances clients s'élèvent à s'élevaient en valeur brute à 1 624K€ au 31 décembre 2014 et la provision s'élevait à 250K€, soit un montant net des créances clients au 31 décembre 2014 de 1 374 K€.

Au 31 décembre 2014, les créances clients avaient les maturités suivantes :

- A moins de 3 mois : 834K€
- Entre 3 et 6 mois : 164K€
- A plus de 6 mois : 626K€

7.2 Autres créances

Les autres créances courantes s'analysent comme suit :

AUTRES CREANCES COURANTES

(Montants en euros)

	<u>2015</u>	<u>2014</u>
Crédit d'impôt	834	1 185
Autres créances fiscales et sociales	106	306
Autres créances	3	32
Autres actifs financiers courants	19	27
Charges constatées d'avance	217	369
Total	<u><u>1 178</u></u>	<u><u>1 919</u></u>

Crédit d'impôt recherche

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

Le tableau suivant présente l'évolution de ce crédit d'impôt en 2014 et 2015 :

- 2014 : 1 185 K€ dont le remboursement a été perçu en octobre 2015.
- 2015 : 823K€ dont le remboursement est attendu dans le courant de l'année 2016.

En 2015, la Société a aussi bénéficié du Crédit d'impôt compétitivité emploi pour 7K€.

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

Les autres créances courantes contiennent également les autres actifs financiers courants correspondant à la part du contrat de liquidité non investie en actions propres. Ce montant s'établit au 31 décembre 2015 à 19K€. Au 31 décembre 2014, ils représentaient 27K€.

Note 8 : Trésorerie, équivalents de trésorerie et instruments financiers courants*8.1 Trésorerie et équivalents de trésorerie***TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE**

(Montants en euros)

	<u>2015</u>	<u>2014</u>
Dépôts bancaires à court terme	5 194	2 607
Instruments financiers à court terme	5 462	16 000
Total	<u><u>10 655</u></u>	<u><u>18 607</u></u>

Au 31 décembre 2015, les instruments financiers à court terme étaient composés de comptes à terme à maturité courte ou à taux progressif pour 5,5M€.

A titre comparatif, au 31 décembre 2014, les instruments financiers à court terme étaient composés de comptes à terme pour un montant de 16M€.

Note 9 : Capital

9.1 Capital émis

Le capital social est fixé à la somme de trois cent soixante-trois mille huit cent quatre-vingt-dix-huit euros quarante et un centimes (363 898,41 euros). Il est divisé en 12 129 947 actions ordinaires entièrement souscrites et libérées de valeur nominale € 0,03.

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

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

Le tableau ci-dessous présente la variation du nombre d'actions de la Société depuis le 31 décembre 2014 :

	<u>Nombre d'actions</u>
Au 31 décembre 2014	11 471 371
- Exercice de 24 000 BCE	8 576
- Augmentation de capital	650 000
Au 31 décembre 2015	<u>12 129 947</u>

Les opérations intervenues sur le capital social pendant l'exercice 2015 ont engendré des augmentations :

- De 19 757,28 € pour le capital social ;
- de 3 962 982,65 € pour la prime d'émission ;

Les BCE exercés au cours de l'exercice 2015 avaient des prix d'exercice de 2,27€.

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 et autres tiers ("BCE" et autres) comme suit :

Décision de l'Assemblée Générale	Type	Nombre de bons à émettre au 31/12/15	Nombre de bons caducs au 31/12/15	Nombre de bons en circulation au 31/12/15	Nombre maximum d'action à émettre	Prix de souscription par action
29/09/2006	BSPCE/BSA	1 533 499		888 499	317 490	2,27 €
03/08/2007	BSPCE/BSA	550 000	400 000	123 000	43 952	2,27 €
17/03/2008	BSPCE/BSA	2 200 000	1 145 000	936 350	334 589	3,86 €
16/06/2009	BSPCE/BSA	700 000	56 667	600 000	214 400	3,86 €
15/12/2009	BSPCE/BSA	460 000	53 785	87 603	31 303	3,86 €
26/08/2010	BSPCE/BSA	900 000	115 864	208 076	221 900	11,19 €
31/05/2011	BSPCE/BSA/SO	626 339	58 960	11 792	11 792	13,68 €
31/05/2011	BSPCE/BSA/SO	560 339	34 288	101 724	107 736	14,95 €
31/05/2011	BSPCE/BSA/SO	425 839	9 000	4 000	4 000	12,00 €
31/05/2011	BSPCE/BSA/SO	301 339		124 500	124 500	10,26 €
31/05/2011	Actions Gratuites	199 989	11 000	90 350	90 350	
13/05/2014	BSA	1 000 000		100 000	100 000	
13/05/2014	BSA	60 062		60 062	60 062	5,65 €
15/06/2015	BSA	33 244		33 244	33 244	5,10 €
	Total		1 884 564	3 369 200	1 695 319	

L'Assemblée Générale du 15 juin 2015 a voté une résolution autorisant la création de 200 000 BSA au profit d'une catégorie de personnes répondant à des caractéristiques déterminées. Le 8 décembre 2015, le Conseil d'administration a attribué 33 244 BSA par compensation de créance à une société de conseil en stratégie. Le prix d'exercice de ces BSA est de 5,10€.

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

L'incidence de paiements fondés sur des actions sur comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2015 est présentée en Note 19.

Note 10 : Subventions et financements publics

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

- 500K€ à la signature du contrat ;
- 500K€ le 19 avril 2010
- 400K€ le 29 juin 2010
- 373K€ le 4 juillet 2011

Le remboursement de cette aide à l'innovation a débuté en 2012 et s'est poursuivi jusqu'au 30 septembre 2014 conformément au plan initial. A cette date la Société avait déjà remboursé 760K€. Le 26 janvier 2015, la Société a obtenu un ré-échelonnement des remboursements. Au 31 décembre 2015, la part à plus d'un an du solde de l'avance reclassée en passif non courant correspond à l'échéancier initial.

Le calendrier des nouvelles échéances est le suivant :

Montant des remboursements	Date d'échéance des remboursements
- 120K€	31/12/2017
- 120K€	31/03/2018
- 200K€	30/06/2018
- 200K€	30/09/2018
- 200K€	31/12/2018
- 173K€	31/03/2019

Entre fin 2014 et fin 2015, l'évolution des dettes à long terme s'explique par les impacts de la désactualisation du montant de l'avance restant à rembourser.

Note 11 : Provisions

PROVISIONS

(Montants en milliers d'euros)

	<u>2015</u>	<u>2014</u>
Provisions pour risques et litiges	1 957	3 098
Engagements retraite	88	87
Total	<u><u>2 045</u></u>	<u><u>3 185</u></u>

Au total, 2 045 K€ sont provisionnés au 31 décembre 2015 (provisions courantes et non courantes) dont 1 897K€ au titre de APPOSITION V (777K€ présentés en provisions non courantes et 1 120K€ présentés en provision courantes).

11.1 Provision non courantes

Au 31 décembre 2015, les provisions non courantes s'élèvent à 925 K€ et comprennent :

- les engagements retraites pour 88K€ contre 87 K€ au 31 décembre 2014 (cf. note 11.4)
- les provisions pour risque pour 837 K€ dont 777 K€ équivalent à la part à plus d'un an de la provision APPOSITION V nette de la désactualisation, contre 1 402 au 31 décembre 2014 (Cf. note 11.3)

11.2 Provision courantes

Au 31 décembre 2015, les provisions courantes sont constituées uniquement de la part à moins d'un an des coûts futurs de suivi liés à l'étude APPOSITION V pour 1 130K€ (net de la désactualisation) contre 1 696 K€ au 31 décembre 2014. (Cf. note 11.3)

11.3 Apposition V

Dans le cadre de l'étude APPOSITION V, des engagements avaient été pris vis-à-vis des autorités de Santé américaines (FDA notamment) en termes de suivi des patients. Suite à l'annonce de l'arrêt du recrutement des patients de l'étude APPOSITION V le 31 juillet 2014, l'ensemble des coûts futurs de suivi liés à l'étude sont devenus sans contrepartie car la Société ne pourra pas commercialiser son stent BMS sur le marché américain. Ces coûts ont été provisionnés au 30 juin 2014 en se basant sur la meilleure estimation possible des engagements futurs de la Société vis-à-vis des 318 patients recrutés, des hôpitaux participants à l'étude et des prestataires de service (CRO, CoreLab, ...).

A la date d'arrêté des comptes, les engagements futurs résiduels ont été estimés à 1 897 K€, dont 795 K€ libellé en US\$ (soit K\$ 865). Le détail des coûts est le suivant :

Provision APPOSITION V	31.12.2015	31.12.2014
Coûts futurs de l'étude à plus d'un an	793 K€	1 437 K€
Effet de la désactualisation	(26) K€	(35) K€
Coûts futurs de l'étude à moins d'un an	1 130K€	1 696 K€
Coûts futurs liés à l'étude Apposition V	1 897K€	3 098 K€

Au cours de l'année 2015, la provision liée à APPOSITION V a été reprise à hauteur des coûts enregistrés sur la période pour un montant de 1 291K€. Par ailleurs, une augmentation de la provision de 82K€ liée à la forte hausse du dollars US vs l'euro a été constatée sur la période. Cet effet de change augmente d'autant les futurs coûts liés à l'étude APPOSITION V et payés en dollars US.

Une variation de 10% du taux de change US\$/€ à la hausse aurait un impact négatif de 72K€ alors qu'une baisse de 10% du taux de change US\$/€ aurait un impact positif de 89K€.

11.4 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 : 1,3048% en 2014 et 2,0722% en 2015,
- 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 TM11-13,

La provision pour engagement de retraite s'élève à 88 K€ à la fin de l'exercice 2015 (87K€ à la fin de l'exercice 2014). En application de la norme IAS 19 révisée, l'impact sur le résultat de l'exercice 2015 est une charge de 19K€ (contre 15K€ sur l'exercice 2014). L'impact sur les capitaux propres est positif de 18K€.

Note 12 : Fournisseurs et comptes rattachés

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

**FOURNISSEURS ET COMPTES
RATTACHES**
(Montants en milliers d'euros)

	<u>2015</u>	<u>2014</u>
Fournisseurs	2 791	2 120
Factures non parvenues	868	809
Total	<u><u>3 659</u></u>	<u><u>2 929</u></u>

Les dettes fournisseurs ont augmenté de 730K€ entre 2014 et 2015.

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

Note 13 : Maturité des passifs financiers

Échéance des passifs inscrits au 31 décembre 2015

	<u>Montant brut</u>	<u>A moins d'un an</u>	<u>De un à cinq ans</u>	<u>Plus de cinq ans</u>
	€	€	€	€
PASSIF financier (Montants en milliers d'euros)				
Dettes à LT	998		998	
Subventions				
Autres dettes				
Emprunts et dettes financières à CT				
Fournisseurs et comptes rattachés	3 659	3 659		
Total passif	<u><u>4 657</u></u>	<u><u>3 659</u></u>	<u><u>998</u></u>	

Échéance des passifs inscrits au 31 décembre 2014 :

	<u>Montant brut</u>	<u>A moins d'un an</u>	<u>De un à cinq ans</u>	<u>Plus de cinq ans</u>
PASSIF financier (Montants en milliers d'euros)				
Dettes à LT	946		946	
Subventions				
Autres dettes				
Emprunts et dettes financières à CT				
Fournisseurs et comptes rattachés	2 929	2 929		
Total passif	<u><u>3 875</u></u>	<u><u>2 929</u></u>	<u><u>946</u></u>	

Note 14. 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 milliers d'euros)

	<u>2015</u>	<u>2014</u>
Dettes sociales	1 084	835
Dettes fiscales	272	493
Autres		
Total	<u>1 356</u>	<u>1 327</u>

Note 15 : Instruments financiers inscrit au bilan et effet résultat

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

2015	<u>Valeur au bilan</u>	<u>Juste Valeur par résultat</u>	<u>Prêts et créances</u>	<u>Dettes au coût amorti</u>
(Montants en milliers d'euros)				
ACTIF financier				
Actif disponible à la vente				
Immobilisations financières	685		685	
Créances clients nettes	2 273		2 273	
Autres créances*	962		962	
Equivalents de trésorerie	5 462	5 462		
Trésorerie	5 194	5 194		
Total actif financier	<u>14 575</u>	<u>10 655</u>	<u>3 919</u>	
	<u>Valeur au bilan</u>	<u>Juste valeur par résultat</u>	<u>Prêts et créances</u>	<u>Dettes au coût amorti</u>
Dettes à LT	998			998
Fournisseurs et autres passifs	5 015		5 015	
Provisions courantes	1 120		1 120	
Total passif financier	<u>7 133</u>		<u>6 135</u>	<u>998</u>

*Les autres créances sont présentés hors charges constatées d'avance qui ne répondent pas à la définition des actifs financiers selon la norme IFRS

2014	Valeur au bilan	Juste Valeur par résultat	Prêts et créances	Dettes au coût amorti
(Montants en milliers d'euros)				
ACTIF financier				
Actif disponible à la vente				
Immobilisations financières	153		153	
Créances clients nettes	1 374		1 374	
Autres créances courantes	1 550		1 550	
Equivalents de trésorerie	16 000	16 000		
Trésorerie	2 607	2 607		
Total actif financier	21 683	18 607	3 077	
	Valeur au bilan	Juste valeur par résultat	Prêts et créances	Dettes au coût amorti
Dettes à LT	946			946
Fournisseurs et autres passifs	4 256		4 256	
Provisions courantes	1 696		1 696	
Total passif financier	6 899		5 953	946

Note 16 : Chiffre d'affaires et produits opérationnels

Les produits opérationnels se détaillent de la manière suivante :

CHIFFRE D'AFFAIRES ET AUTRES PRODUITS OPERATIONNELS	2015	2014
(Montants en milliers euros)		
Chiffres d'affaires	6 102	3 851
Total	6 102	3 851

En 2015, la Société a réalisé un chiffre d'affaires de 6,1M€ en progression de 58% par rapport à l'année 2014. Ce chiffre d'affaires est réalisé dans l'ensemble de l'Europe où la Société est directement présente (France, Italie, Allemagne, Suisse, Pays-Bas, Pologne, Royaume-Uni, Autriche, Danemark et Scandinavie) mais aussi sur des marchés où la Société n'est pas présente en direct mais représentée par des distributeurs locaux comme au Moyen Orient, en Asie du Sud-Est, en Europe de l'Est (à l'exception de la Pologne).

(Montants en milliers euros)	2015	2014
Ventes réalisées en direct	3 672	2 346
Ventes réalisées au travers d'un réseau de distributeurs	2 430	1 505
Total	6 102	3 851

16.1 Coûts des marchandises vendues

(Montants en milliers euros)

	<u>2015</u>	<u>2014</u>
Coûts des marchandises vendues	2 647	2 314

En 2015, la Société a vendu 8 016 stents, soit 871 BMS dont 426 Xposition, 6 534 DES dont 4 015 Xposition S, et 611 stents MiStent.. Par ailleurs elle a aussi vendu 1 277 cathéters d'aspiration et 8 BTK.

En prenant en compte les royalties versées aux détenteurs de licences (la Clinique Mayo aux Etats-Unis et Jacques Seguin) le coût de production total est ressorti à 2,647M€, soit une marge brute de 57% supérieure à celle constatée en 2014. Cette augmentation s'explique par la baisse de certains coûts de production comme les cathéters de pose de la gamme Xposition et les franchissements de seuil auprès de certains fournisseurs, ce qui a permis de baisser le coût unitaire de certains composants.

Note 17 : Charges de personnel

La Société employait 33 personnes au 31 décembre 2015, contre 40 au 31 décembre 2014.

Les frais de personnel s'analysent comme suit:

SALAIRES ET TRAITEMENTS

(Montants en milliers d'euros)

	<u>2015</u>	<u>2014</u>
Salaires et traitements	4 272	4 316
Charges sociales	1 205	1 310
Retraite	15	15
IFRS2	250	505
Total	<u><u>5 732</u></u>	<u><u>6 145</u></u>

Note 18 : Détails des charges par fonction**18.1 Recherche & Développement**

En 2015, les équipes de Recherche & Développement se sont concentrées sur le marquage CE du nouveau cathéter de pose et des améliorations incrémentales des dispositifs de la Société.

R&D

(Montants en milliers d'euros)

	<u>2015</u>	<u>2014</u>
Charges de personnel	1 594	2 353
Design & prototypage	793	1 895
Etudes cliniques	6	1 622
CIR	-525	-838
Honoraires & consultants	40	503
Amortissements	895	383
Autres	<u>621</u>	<u>844</u>
	3 423	6 762

La forte baisse des dépenses de Recherche et Développement en 2015, -50% par rapport à 2014 s'explique essentiellement par la fin de l'étude APPOSITION V en juillet 2014, dont les dépenses directes étaient comptabilisées jusqu'à l'arrêt des recrutements en frais de R&D ; ainsi :

- les frais de personnel ont baissé suite au départ des équipes dédiées à l'étude APPOSITION V ;
- La baisse, quasi-totale, des coûts cliniques directs (coûts directs liés aux recrutements des patients et CRO) ;
- La baisse très importante du poste « Honoraires & Consultants », due au recours à des prestations externes pour l'étude APPOSITION V avant l'arrêt du recrutement des patients.

Par ailleurs d'autres dépenses liées à la R&D ont aussi été réduites :

- Baisse des frais de « design et prototypage » du à la fin de la période de développement du nouveau cathéter de pose et l'obtention du marquage CE au cours du 1^{er} semestre 2015.
- En revanche, forte augmentation des amortissements. Les frais de développement comptabilisés au cours des années passées sont entrés dans une phase d'amortissement car les marquages CE (SES, vaisseaux coniques, ectatiques, ...) ont été obtenus et que le stent de la Société est dorénavant commercialisé pour traiter ces pathologies.

Les charges comptabilisées sous la rubrique « Autres » regroupent les charges administratives de Stentys Inc., les charges liées aux affaires réglementaires et de contrôle qualité, les frais de déplacement des équipes de recherche.

18.2 Département Ventes & Marketing**M&S**

(Montants en milliers d'euros)

	<u>2015</u>	<u>2014</u>
Charges de personnel	2 995	2 501
Congrès, communication, frais de représentation et de déplacement	1 246	1 595
Etudes cliniques	1 865	256
CIR	-299	-201
Amortissements	15	14
Honoraires divers	542	546
Autres	<u>272</u>	<u>376</u>
	6 634	5 086

Les charges Ventes & Marketing ont augmenté de 30% au cours de l'exercice 2015 par rapport à l'exercice 2014.

Cette augmentation s'explique par l'accroissement des dépenses liées aux études cliniques qui sont passées de 256K€ en 2014 à 1 865K€ en 2015. Une très large partie des dépenses comptabilisées en 2015 sont liées à l'étude DESSOLVE III dont Stentys participe au financement.

En parallèle, les frais de personnels ont sensiblement augmenté, suite à l'affectation des équipes cliniques à la gestion de cette étude, considérée comme « Post Market » et donc comptabilisée dans la rubrique M&S.

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

18.3 Frais Généraux

G&A

(Montants en milliers d'euros)

	<u>2015</u>	<u>2014</u>
Charges de personnel	888	771
Communication, voyage et déplacement	335	328
Honoraires et consultants	695	895
Autres	791	813
	<u>2 709</u>	<u>2 808</u>

Les frais généraux ont baissé de 4% entre 2014 et 2015. Cette baisse s'explique par une diminution des charges liées aux Honoraires et aux Consultants (frais d'avocat, d'audit, de consultants extérieurs, ...) qui sont passées de 895K€ en 2014 à 695K€ en 2015.

Les dépenses comptabilisées comme « Autres » rassemblent la location immobilière du siège social, les coûts liés à la cotation ainsi que les coûts logistiques qui évoluent avec le chiffre d'affaires de la Société.

Note 19 : Paiements en actions

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

Date d'Octroi	Type	Nombre d'options	Nombre d'options exercées	Durée moyenne attendue	Taux sans risque	Prix d'exercice (1)	Volatilité	Prix moyen de l'option	Coût probabilisé du plan au 31/12/2015	Nombre d'actions pouvant être émises
29/09/2006	BCE 1	1 533 499	645 000	5,40	3,64%	0,81	46,70%	0,38	0	317 490
03/08/2007	BSPCE(08-07)	60 000		6,23	4,39%	0,81	46,70%	0,42	0	21 440
03/08/2007	BSA(08-07)	90 000	27 000	6,19	4,39%	0,81	46,70%	0,42	0	22 512
17/03/2008	BSPCE(03-08)	700 000		5,77	3,79%	1,38	46,70%	0,68	0	250 133
26/06/2008	BSA(03-08)	100 000	49 998	5,78	4,80%	1,38	46,70%	0,70	0	17 867
01/10/2008	BSPCE(03-08)	100 000	6 000	5,67	4,02%	1,38	46,70%	0,67	0	33 589
01/10/2008	BSA(03-08)	140 000	47 652	5,78	4,02%	1,38	46,70%	0,68	0	32 999
02/12/2008	BSA (03-08)	0		5,73	3,00%	1,38	46,70%	0,65	0	0
16/06/2009	BSPCE(06-09)	600 000		5,52	2,75%	1,38	46,70%	0,63	0	214 400
24/06/2009	BSPCE(06-09)	43 333	43 333	5,60	2,75%	1,38	46,70%	0,64	0	0
10/02/2010	BSPCE(12-09)	98 415	88 413	5,26	2,30%	1,38	46,70%	0,61	0	3 574
21/04/2010	BSPCE(12-09)	17 800	10 200	5,21	2,10%	1,38	46,70%	0,61	0	2 716
17/05/2010	BSPCE(12-09)	140 000	69 999	5,96	2,08%	1,38	47,60%	0,65	0	25 014
19/11/2010	BSPCE (08-10)	143 038	4 373	6,06	2,20%	12,00	47,60%	4,34	0	148 649
19/11/2010	SO (08-10)	16 079		6,06	2,20%	11,19	47,60%	4,34	0	16 079
20/06/2011	BSA (08-10)*	6 666		3,14	1,80%	12,00	49,40%	12,65	73 003	7 146
23/06/2011	BSA (08-10)*	46 666		3,13	1,65%	12,00	49,40%	11,83	474 531	50 026
27/09/2011	SO (09-11)	11 792		6,24	1,79%	13,68	50,10%	10,10	336 700	11 792
23/03/2012	BCE (03-12)	83 500		6,33	1,96%	16,03	49,60%	7,97	685 432	89 512
23/03/2012	SO (03-12)	18 224		6,33	1,96%	14,95	49,60%	7,97	135 574	18 224
12/12/2012	SO (12-12)	4 000		6,13	1,46%	12,00	47,40%	6,10	31 775	4 000
20/03/2014	SO (03-14)	124 500		5,40	1,71%	10,26	34,77%		152 725	124 500
20/03/2014	AG (03-14)	90 350							443 482	90 350
13/05/2014	BSA Paceo	1 000 000	900 000						0	100 000
12/12/2014	BSA (12-14)	60 062		2,50	0,35%	5,65	58,19%	1,72	103 307	60 062
08/12/2015	BSA (12-15)	33 244							56 847	33 244
Total		5 261 168	1 891 968						2 493 375	1 695 319

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

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

Date d'Octroi	Date de fin de vie	Type	Prix d'exercice	Cours	Taux sans risque	Nombre d'options	Nombre d'actions pouvant être émises	Coût probabilisé du plan	Charge de la période de 12 mois au 31/12/2015
29/09/2006	31/07/2016	BCE 1	0,812	0,812	3,64%	888 499	317 490	0	0
03/08/2007	03/08/2017	BCE1(08.07)	0,812	0,812	4,39%	60 000	21 440	0	0
03/08/2007	03/08/2017	BSA (08.07)	0,812	0,812	4,39%	63 000	22 512	0	0
17/03/2008	17/03/2018	BCE3(03-08)	1,3778	1,3778	3,79%	700 000	250 133	0	0
26/06/2008	25/06/2018	BSA (03-08)	1,3778	1,3778	4,80%	50 002	17 867	0	0
01/10/2008	01/10/2018	BCE3(03-08)	1,3778	1,3778	4,02%	94 000	33 589	0	0
01/10/2008	01/10/2018	BSA (03-08)	1,3778	1,3778	4,02%	92 348	32 999	0	0
02/12/2008	02/12/2018	BSA (12-09)	1,3778	1,3778	3,00%	0	0	0	0
16/06/2009	16/06/2019	BCE2(03-08)	1,3778	1,3778	2,75%	600 000	214 400	0	0
24/06/2009	01/08/2019	BCE3(03-08)	1,3778	1,3778	2,75%	0	0	0	0
10/02/2010	10/02/2020	BCE(12-09)	1,3778	1,3778	2,30%	10 002	3 574	0	0
21/04/2010	21/04/2020	BCE(12-09)	1,3778	1,3778	2,10%	7 600	2 716	0	0
17/05/2010	17/05/2020	BCE(12-09)	1,3778	1,3778	2,08%	70 000	25 014	0	0
19/11/2010	19/11/2020	BCE (08-10)	12,00	12,00	2,20%	138 665	148 649	0	0
19/11/2010	19/11/2020	SO (08-10)	11,19	12,00	2,20%	16 079	16 079	0	0
20/06/2011	07/01/2016	BSA (08-10)	12,00	22,35	1,80%	6 666	7 146	73 003	25
23/06/2011	07/01/2016	BSA (08-10)	12,00	21,47	1,65%	46 666	50 026	474 531	161
27/09/2011	27/09/2021	SO (09-11)	13,68	18,21	1,79%	11 792	11 792	336 700	2 333
23/03/2012	23/03/2022	BCE (03-12)	16,03	15,97	1,96%	83 500	89 512	685 432	29 022
23/03/2012	23/03/2022	SO (03-12)	14,95	15,97	1,96%	18 224	18 224	135 574	6 504
12/12/2012	12/12/2022	SO (12-12)	12,00	12,65	1,46%	4 000	4 000	31 775	514
20/03/2014	20/03/2024	SO (03-14)	10,26	10,87	1,71%	124 500	124 500	152 725	0
20/03/2014	20/03/2024	AG (03-14)				90 350	90 350	443 482	154 101
13/05/2014	BSA Paceo	1 000 000	900 000				100 000		0
12/12/2014	12/12/2019	BSA(12-14)	5,65	5,20	0,35%	60 062	60 062	103 307	0
08/12/2015	08/12/2020	BSA (12-15)	5,10	5,03	0,26%	33 244	33 244	56 847	56 847
Total						3 235 955	1 695 319	2 493 375	249 507

La charge reconnue en 2015 est donc de 250K€. Aucune partie de cette charge n'a été activée en frais de développement à la différence des années précédentes.

La charge IFRS2 comptabilisée au cours de l'exercice résulte des attributions de bons et d'options des années antérieures ainsi que des nouvelles attributions de 2015.

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..

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

Note 20 : Produits et charges financiers nets

(Montants en milliers d'euros)	<u>2015</u>	<u>2014</u>
Produits de trésorerie et équivalents de trésorerie	259	370
Coût de l'endettement financier brut	- 213	- 88
Coût de l'endettement financier net	46	282
Produits et charges financiers nets	<u>46</u>	<u>282</u>

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

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

Note 21 : Impôts sur les sociétés

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

- indéfiniment reportables en France pour un montant de 83 752K€, (dont l'imputation annuelle est limitée à 1M€ par an)
- reportables sur 20 ans aux États-Unis pour un montant de 1 147KUSD,

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

Note 22: Engagements

Obligations au titre des contrats de location simple

Pour son siège social, la Société a signé le 15 aout 2013 avec la société Gecina un bail commercial pour ses locaux. Le montant des loyers et charges futurs à ce titre s'analysait comme suit au 31 décembre 2015 :

- 2016 : 79 124,81€

La filiale de la Société, Stentys Inc., a signé le 27 juin 2011 puis en juin 2014 un engagement pour étendre le bail commercial initialement signé en 2008 pour une durée initiale de 4 ans pour des locaux à Princeton dans le New Jersey. L'extension de bail signée en juin 2014 commence le 1^{er} juillet 2014 jusqu'au 30 septembre 2017. Le montant des loyers et charges futurs à ce titre s'analysait comme suit au 31 décembre 2015 :

- 2016 : 101KUSD
- 2017 : 76KUSD

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 23: Relations avec les parties liées

Le 25 mars 2015, la société Sofinnova Partners a démissionné de ses fonctions d'administrateur de la Société.

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 milliers euros) :

	2015	2014
Membres du Conseil d'Administration (salaires et traitements)	485	403
Indemnités de fin carrière	22	22
Paiements en actions aux membres du Conseil d'Administration	0	138

Les salaires et traitements versés en 2015 sont composés de la rémunération fixe et exceptionnelle du Directeur Générale ainsi que de la souscription d'une garantie sociale à son attention pour 9 632€, des jetons de présence perçus par le Président et les administrateurs indépendants.

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

Comme évoqué précédemment, Stentys a été fondée autour d'une famille de brevets déposés par les Professeurs Jacques Seguin et Jean Claude Laborde, dans ce contexte, la Société a signé un accord de licence exclusive et mondiale pour bénéficier de ces brevets. L'accord signé prévoyait la prise en charge des coûts générés pour le dépôt de ces brevets ainsi que le versement d'un pourcentage des ventes nettes réalisées par la société au titre de royalties. Au cours de l'exercice 2015, le montant des royalties versées dans le cadre de ces licences était de 128K€ contre 82K€ sur l'exercice 2014 ;

Note 24 : Résultat par action

Résultat de base

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

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

Le résultat dilué par action est calculé en divisant le résultat net revenant aux actionnaires de la société par la somme suivante : le nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de l'exercice plus le nombre d'actions pouvant résulter de la conversion des instruments donnant droit au capital de façon différée, et ce dès l'émission de ces derniers.

Les instruments donnant droit au capital de façon différée (BSA et SO) 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.

Au 31 décembre

	<u>2015</u>	<u>2014</u>
Résultat de l'exercice	- 9 459	-17 937
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	<u>11 820 291</u>	<u>11 202 456</u>
Résultat de base par actions (€/action)	<u>-0,80</u>	<u>-1,60</u>
Nombre moyen pondéré d'actions potentielles	13 820 456	13 352 190

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 2014 et 2015 est respectivement de 13 352 190 et de 13 820 456.

Note 25 : 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.

Au 31 décembre 2015, le solde de la provision pour risque et charge constatée au titre de l'arrêt du recrutement des patients de l'étude APPOSITION V libellés en USD est de 865 144€.

Risque de liquidité

Cf. note 2.1

Risque de taux d'intérêt

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

Risque de crédit

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

Juste valeur

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

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

Note 26 : Événements postérieurs à la clôture

Le 8 mars 2016, 5 621 742 actions ont été souscrites suite à l'émission de droits préférentiels de souscription. Ces actions ont été souscrites par les actionnaires existants de la Société mais aussi par des nouveaux actionnaires comme Nyenburgh Holding B.V. et CVI Investments qui s'étaient engagés à souscrire les actions qui n'auraient pas été souscrites à l'issue de la période de souscription pour un montant maximum de 10,65K€, représentant au maximum environ 84,4% du nombre d'actions nouvelles (hors exercice avant le 19 février 2016 des droits donnant accès au capital de la Société exerçables à ce jour). Le montant levé net des frais d'émission s'élève à environ 11,3M€.

RAPPORTS DES COMMISSAIRES AUX COMPTES
SUR LES COMPTES CONSOLIDES
Exercice clos le 31 décembre 2015

AUDIT & DIAGNOSTIC

14, rue Clapeyron
75008 Paris

Commissaire aux Comptes
Membre de la compagnie
régionale de Paris

ERNST & YOUNG et Autres

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

Commissaire aux Comptes
Membre de la compagnie
régionale de Versailles

Exercice clos le 31 décembre 2015

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

Aux Actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2015, 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 groupe, nous avons examiné les modalités d'inscription à l'actif et d'amortissement des frais de développement et vérifié leur recouvrabilité et nous avons vérifié que la note 2.4 de l'annexe aux états financiers consolidés donnait une information appropriée.
- Les principes comptables relatifs aux principales hypothèses et méthodes utilisées pour l'évaluation des paiements en actions sont décrits en note 2.14 et 19 de l'annexe aux états financiers consolidés. Nos travaux ont consisté à examiner le bien-fondé et le caractère raisonnable des données et des hypothèses utilisées, à revoir les calculs effectués, et à vérifier que les notes susmentionnées de l'annexe aux états financiers consolidés fournissent une information appropriée.

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

III. Vérification spécifique

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

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

Paris et Paris-La Défense, le 20 avril 2016

Les Commissaires aux Comptes

AUDIT & DIAGNOSTIC

ERNST & YOUNG et Autres

Olivier Maurin

Cédric Garcia

COMPTES SOCIAUX

Exercice clos le 31 décembre 2015

Bilan Actif

		31/12/2015			31/12/2014
		Brut	Amort et Dépréc.	Net	Net
Etat exprimé en euros					
Capital souscrit non appelé					
ACTIF IMMOBILISE	IMMOBILISATIONS INCORPORELLES				
		Frais d'établissement			
		Frais de développement			
		60 720	40 704	20 017	16 342
		Logiciels			
		Fonds commercial (1)			
		Autres immobilisations incorporelles			
		Avances et acomptes			
	IMMOBILISATIONS CORPORELLES				
		Terrains			
		41 396	30 192	11 204	25 003
		Agencement constructions			
		Installations techniques, mat. et outillage indus.			
		64 117	42 320	21 798	35 940
		Matériel de bureau, informatique et mobilier			
		Immobilisations en cours			
		Avances et acomptes			
IMMOBILISATIONS FINANCIERES(2)					
	Autres participations				
	1 006 365	165 472	840 892	949 171	
	Créances rattachées à des participations				
	Autres titres immobilisés				
	Prêts				
	746 084	37 423	708 661	174 946	
	Autres immobilisations financières				
	Total (II)	1 918 683	316 111	1 602 572	1 201 401
ACTIF CIRCULANT	STOCKS ET EN-COURS				
		Matières premières, approvisionnements			
		891 283		891 283	794 649
		En-cours de production de biens			
		En-cours de production de services			
		3 351 234	134 140	3 217 094	715 440
		Produits finis			
		Marchandises			
		Avances et Acomptes versés sur commandes			
	CREANCES (3)				
		2 547 658	280 314	2 267 344	1 368 696
		Créances clients et comptes rattachés			
	945 086		945 086	1 525 666	
	Autres créances				
	758 074	758 074	0	0	
	Créances inter-compagnies				
	Capital souscrit appelé, non versé				
	0		0	16 000 000	
	Valeurs mobilières de placement				
	10 573 093		10 573 093	2 390 463	
	Disponibilités				
	201 252		201 252	295 358	
	Charges constatées d'avance				
	Total (III)	19 267 680	1 172 528	18 095 152	23 090 272
COMPTES DE REGULARISATION	Frais d'émission d'emprunt à étaler (IV)				
	Prime de remboursement des obligations (V)				
	98 252		98 252	4 075	
	Ecarts de conversion actif (VI)				
	TOTAL ACTIF	21 284 615	1 488 638	19 795 976	24 295 748
(1) dont droit au bail (2) dont immobilisations financières à moins d'un an 708 661 (3) dont créances à plus d'un an 174 946					

Bilan Passif

Etat exprimé en euros		31/12/2015	31/12/2014
Capitaux Propres	Capital social	363 898	344 141
	Prime d'émission, de fusion, d'apport...	84 385 718	80 422 736
	Ecarts de réévaluation		
	RESERVES		
	Réserve réglementées	326 608	326 608
	Report à nouveau	(65 215 656)	(47 333 655)
	Résultat de l'exercice	(8 128 519)	(17 882 001)
	Total des capitaux propres	11 732 050	15 877 828
Autres fonds propres	Avances conditionnées	1 012 953	1 012 953
	Total des autres fonds propres	1 012 953	1 012 953
Provisions	Provisions pour risques	2 207 162	3 611 218
	Provisions pour charges		
	Total des provisions	2 207 162	3 611 218
DETTES (1)	DETTES FINANCIERES		
	Emprunts obligataires convertibles		
	Autres emprunts obligataires		
	Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit (2)		
	Emprunts et dettes financières divers	7 739	7 739
	Avance et acomptes reçus sur commandes en cours		
	Dettes inter-compagnies		
	DETTES D'EXPLOITATION		
	Dettes fournisseurs et comptes rattachés	3 486 674	2 473 472
	Dettes fiscales et sociales	1 237 791	1 250 597
DETTE DIVERS			
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés			
Autres dettes			
	Produits constatés d'avance (1)	9 455	26 917
	Total des dettes	4 741 658	3 758 725
	Ecarts de conversion passif	102 153	35 023
	TOTAL PASSIF	19 795 976	24 295 748
	Résultat de l'exercice exprimé en Euros	(8 128 519)	(17 882 001)
	(1) Dettes et produits constatés d'avances à moins d'un an	4 741 658	3 758 725
	(2) Dont concours bancaires courants, et soldes créditeurs de banque et CCP		

Compte de Résultat

Etat exprimé en euros		31/12/2015	31/12/2014
		12 mois	12 mois
PRODUITS D'EXPLOITATION	Ventes de marchandises		
	Production vendue (Biens)	6 101 882	4 161 285
	Production vendue (Services et Travaux)		
	Motant net du chiffre d'affaires	6 101 882	4 161 285
	Production stockée	2 334 487	240 769
	Production immobilisée		
	Subventions d'exploitation		
	Reprises sur provisions et amortissements, transfert de charges	491 448	141 123
Autres produits	216 144	42 165	
Total des produits d'exploitation		9 143 961	4 585 343
CHARGES D'EXPLOITATION	Achats de marchandises		
	Variation de stock		
	Achats de matières et autres approvisionnements	5 833 457	3 748 158
	Variation de stock	(96 634)	116 318
	Autres achats et charges externes	6 733 485	9 875 872
	Impôts, taxes et versements assimilés	38 548	38 042
	Salaires et traitements	3 259 982	3 224 190
	Charges sociales du personnel	1 089 687	1 337 881
	Cotisations personnelles de l'exploitant	-	
	Dotation aux amortissements, aux dépréciation et aux provisions	472 561	321 483
	Autres charges	568 254	335 452
Total des charges d'exploitation		17 899 340	18 997 396
RESULTAT D'EXPLOITATION		(8 755 380)	(14 412 053)
PRODUITS FINANCIERS	Bénéfice attribué ou perte transférée		
	Perte supportée ou bénéfice transféré		
	De participation	10 719	12 079
	D'autres valeurs mobilisées et créances d'actif immobilisé		
	Autres intérêts et produits assimilés	95 577	249 658
	Reprises sur provisions et dépréciations et transfert de charges	870 945	161 982
	Différences positives de change	56 363	39 125
	Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement		
Total des produits financiers		1 033 604	462 843
CHARGES FINANCIERES	Dotations aux amortissements, aux dépréciations et aux provisions	1 128 186	921 774
	Intérêts et charges assimilés	3 123	3 502
	Différences négatives de change	168 892	85 879
	Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement		
Total des charges financières		1 300 201	1 011 155
RESULTAT FINANCIER		(266 597)	(548 312)
RESULTAT COURANT AVANT IMPOTS		(9 021 977)	(14 960 364)
Total des produits exceptionnels		1 559 957	9 802
Total des charges exceptionnelles		1 503 942	4 108 914
RESULTAT EXCEPTIONNEL		56 015	(4 099 112)
PARTICIPATION DES SALARIES			
IMPOTS SUR LES BENEFICES		(837 443)	(1 177 475)
TOTAL DES PRODUITS		11 737 522	5 057 989
TOTAL DES CHARGES		19 866 040	22 939 990
RESULTAT DE L'EXERCICE		(8 128 519)	(17 882 001)

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 19 795 976 euros. Le compte de résultat présenté sous forme de liste, affiche un total de produits de 11 737 522 euros et un total de charges de 19 866 040 euros, dégagant ainsi un résultat de -8 128 519 euros.

L'exercice considéré débute le 01/01/2015 et finit le 31/12/2015. 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 au règlement ANC N° 2014-03 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 suite à l'augmentation de capital réalisée en mars 2016. La Société présente dans son bilan au 31 décembre 2015 des disponibilités et des comptes à terme d'un montant total de 10,6M€ (cf Note 10).

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

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

2.1. Immobilisations incorporelles et corporelles

2.1.1 Immobilisations incorporelles

Frais de recherche et développement

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

Brevets

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

Logiciels

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

2.1.2 Immobilisations corporelles

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

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

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

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

2.2. Immobilisations financières

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

2.3. Stocks et en-cours

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

Les produits finis peuvent être dépréciés si la date de péremption est dépassée, ou dans certains cas, si celle-ci est trop proche pour que le produit puisse être vendu.

2.4. Créance

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

2.5. Trésorerie et équivalents de trésorerie

Les équivalents de trésorerie sont détenus dans le but de faire face aux engagements de trésorerie à court terme plutôt que pour un placement ou d'autres finalités. Ils sont facilement convertibles en un montant de trésorerie connu et soumis à un risque négligeable de changement de valeur.

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

2.6. Provision pour risques et charges

Les provisions correspondent aux engagements résultant de litiges et risques divers auxquels la Société peut être confrontée dans le cadre de ses activités et dont l'échéance et le montant sont incertains. Une provision est comptabilisée lorsque la société a une obligation envers un tiers résultant d'un événement passé dont il est probable qu'elle provoquera une sortie de ressources au bénéfice de ce tiers, sans contrepartie au moins équivalente attendue de celui-ci, et que les sorties futures de liquidités peuvent

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

2.7. Opérations en devises

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

2.8. Produits d'exploitation

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

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

2.9. Résultat exceptionnel

Le résultat exceptionnel est celui dont la réalisation n'est pas liée à l'exploitation courante de l'entreprise (C.com Art 123-192). La société a choisi de présenter les éléments exceptionnels selon la conception du PCG, c'est-à-dire à partir de la liste de comptes du PCG et non pas uniquement les éléments inhabituels, anormaux et peut fréquents.

2.10. 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.

2.11. Crédit d'impôt compétitivité des entreprises (CICE)

Le Crédit d'Impôt Compétitivité Emploi est comptabilisé au compte de résultat en diminution de l'impôt et au bilan à l'actif de la rubrique "autres créances".

3. Accords de recherche et développement

NEANT

4. Faits marquants de l'exercice 2015

Au cours de l'année 2015, les faits marquants ont été les suivants :

- Publication des résultats de l'étude BTK (BTK – below - the – knee) au mois de janvier 2015, STENTYS a obtenu en septembre de la même année le marquage CE pour son stent auto-apposant dans le traitement des maladies artérielles des membres inférieurs, ce qui en fait le premier stent actif auto-expansif autorisé à la commercialisation en Europe dans cette indication.
- Le 31 mars 2015, la Société a annoncé que Sofinnova, Partner dont le représentant était Monsieur Antoine Papiernik, avait démissionné de son mandat d'administrateur de la Société. Le Conseil d'administration a considéré que le démissionnaire ne serait pas remplacé.

- Le 28 avril 2015, la Société a annoncé le marquage CE du nouveau cathéter de pose issu de la technologie de Cappella Peel Away, société acquise en juin 2014. Ce système de pose reproduit la technique d'implantation d'un stent conventionnel.
- Au cours de l'année 2015, la Société a utilisé à 3 reprises l'Equity Line mise en place avec la Société Générale en mai 2014. Au total ces utilisations successives ont permis de lever 3,9M€.

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 31/12/2014	Mouvements de l'exercice				Valeurs brutes au 31/12/2015
			Augmentations		Diminutions		
			Réévaluations	Acquisitions	Virent p. à p.	Cessions	
INCORPORELLES	Logiciels	46 720		14 000			60 720
	TOTAL IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	46 720					60 720

Etat exprimé en euros		Amortissements au 31/12/2014	Mouvements de l'exercice		Amortissements au 31/12/2015
			Dotations	Diminutions	
			INCORPORELLES	Logiciels	
TOTAL AMORTISSEMENTS INCORPORELS		30 379		10 325	40 704

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 31/12/2014	Mouvements de l'exercice				Valeurs brutes au 31/12/2015
			Augmentations		Diminutions		
			Réévaluations	Acquisitions	Mises au rebut	Cessions	
CORPORELLES	Agencement constructions	41 396					41 396
	Instal. technique, matériel outillage industriels						0
	Matériel de bureau, informatique et mobilier	98 780		3 392	38 055		64 117
	TOTAL IMMOBILISATIONS CORPORELLES	140 176		3 392	38 055		105 513

Etat exprimé en euros		Amortissements au 31/12/2014	Mouvements de l'exercice		Amortissements au 31/12/2015
			Dotations	Diminutions	
CORPORELLES	Agencement construction	16 393	13 799		30 192
	Instal. technique, matériel outillage industriels				0
	Matériel de bureau, informatique et mobilier	62 841	17 534	38 055	42 320
	TOTAL AMORTISSEMENTS IMMOBILISATIONS CORPORELLES	79 234	31 332	38 055	72 512

7. Immobilisations financières

Les immobilisations financières de la société correspondent aux titres des filiales Stentys Inc et Peel Away, qui figurent au bilan de la société pour une valeur brute de 1 006 365 euros. Les capitaux propres de la filiale Stentys Inc étant négatifs de 877 846 euros au 31 décembre 2015 (négatifs de 474 323 euros au 31 décembre 2014). Ces titres sont dépréciés en totalité (sans changement par rapport à l'exercice précédent). Par ailleurs, la dépréciation/amortissement des titres Stentys Peel Away Inc. dépend de l'actif sous-jacent: corporel sur 5 ans et incorporel sur 10 ans.

Les autres immobilisations financières détenues par la société correspondent à :

- des nantissements pour 534 158 euros accordés dans le cadre de l'obtention de garanties bancaires ;
- des dépôts pour 111 927 euros contre 118 981 euros au 31 décembre 2014 ;
- ainsi qu'aux deux composantes du contrat de liquidité, souscrit par la société en novembre 2010 pour un montant total de 100 000 euros se ventilant comme suit au 31 décembre 2015 : La trésorerie détenue dans le cadre de ce contrat est de 19 399 euros.
- La société détient par ailleurs 8 200 actions de la société en propre via ce contrat, enregistrée à l'actif pour 80 601 euros. Une dépréciation de ces titres est enregistrée à l'actif pour 37 423 euros au 31 décembre 2015 (contre 44 035 euros au 31 décembre 2014).

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 2015 est de 891 283 euros. Parallèlement, le stock de produits finis présente une valeur brute de 3 351 234 euros. Ce dernier a été déprécié à hauteur de 134 140 euros selon les méthodes de dépréciation appliquées par la société.

9. Créances

9.1. Créances clients

Les créances client s'élèvent à 2 547 658 euros au 31 décembre 2015. Les produits de la Société sont vendus à des hôpitaux publics et privés mais également à des distributeurs. Cependant, le risque de défaillance a été évalué au 31 décembre 2015 à hauteur de 280 314 euros (provision comptabilisée) après avoir enregistré une perte irrécouvrable de 121 195€ au cours de l'année. Le montant net des créances clients au 31 décembre 2015 s'élève donc à 2 267 344 euros.

9.2. Autres créances

Etat exprimé en euros		Valeurs brutes au 31/12/2015	1 an au plus	plus d'1 an
AUTRES CREANCES	Personnel et comptes rattachés	2 890	2 890	
	Impôts sur les bénéfices	831 570	831 570	
	Taxes sur la valeur ajoutée	105 831	105 831	
	Produits à recevoir	4 794	4 794	
	Frs avoirs à recevoir		0	
	TOTAL DES CREANCES	945 086	945 086	

Les autres créances de la société sont constituées de la créance de CIR pour 824 228 euros, de la créance de CICE pour 7 342 euros, de créances sociales, de crédit de TVA et de produits à recevoir.

9.3. Créances inter compagnies

Au 31 décembre 2015, les créances inter compagnies s'élevaient à 758 074€, elles sont composées des comptes courants de Stentys Inc et de Stentys Peel Away Inc. et elles sont intégralement dépréciées.

10. Trésorerie et équivalents de trésorerie

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

	2015	2014
Dépôts bancaires à court terme	5 107 251	2 390 463
Instuments financiers à court terme	5 465 842	16 000 000
Total	10 573 093	18 390 463

Au 31 décembre 2015, les équivalents de trésorerie étaient uniquement composées de comptes à terme pour 5,5 M€. A titre comparatif, au 31 décembre 2014, ils étaient composés de comptes à terme pour un montant de 16 M€.

11. Charges constatées d'avance

Etat exprimé en euros	Période	Montant	31/12/2015
Charges constatées d'avance - EXPLOITATION			201 252
Assurances	2016	5 984	
Assurances patients	2016 à 2017	70 655	
Salons congrès	2016	76 376	
Sage maintenance informatique	2016	1 787	
Loyer	2016	46 451	
Charges constatées d'avance - FINANCIERES			
Charges constatées d'avance - EXCEPTIONNELLES			
TOTAL			201 252

12. Capital social*12.1. Capital social actuel*

Le capital social est fixé à la somme de trois cent soixante-trois mille huit cent quatre-vingt-dix-huit euros et quarante et un centimes (363 898,41 euros). Il est divisé en 12 129 947 actions ordinaires entièrement souscrites et libérées de valeur nominale € 0,03.

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

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

Le tableau ci-dessous présente la variation du nombre d'actions de la Société depuis le 31 décembre 2014 :

	<u>Nombre d'actions</u>
Au 31 décembre 2014	11 471 371
- Exercice de 24 000 BCE	8 576

- Augmentation de capital 650 000

Au 31 décembre 2015

12 129 947

Les opérations intervenues sur le capital social pendant l'exercice 2015 ont engendré des augmentations :

- De 19 757,28 € pour le capital social ;
- de 3 905 511,39 € pour la prime d'émission ;
- Les BCE exercés au cours de l'exercice 2015 avaient des prix d'exercice de 2,27€.

12.2. Variation des capitaux propres

	Capital souscrit	Primes d'émission	Bons de souscription d'actions	Réserves réglementées	Résultat de l'exercice	Report à nouveau	Capitaux propres
Solde au 31 décembre 2014	344 141	80 254 431	168 305	326 608	-17 882 001	-47 333 655	15 877 829
Affectation résultat 2014					17 882 001	-17 882 001	
Résultat de l'exercice					-8 128 519		-8 128 519
Paceo n° 2	7 500	1 630 000					1 637 500
Paceo n° 3	6 000	1 170 000					1 176 000
Paceo n° 4	6 000	1 086 284					1 092 284
Exercice BCE	257	19 227					19 485
Attribution de BSA			57 471				57 471
Solde au 31 décembre 2015	363 898	84 159 942	225 776	326 608	-8 128 519	-65 215 656	11 732 050

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

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

Décision de l'Assemblée Générale	Type	Nombre de bons à émettre au 31/12/15	Nombre de bons caducs au 31/12/15	Nombre de bons en circulation au 31/12/15	Nombre maximum d'action à émettre	Prix de souscription par action
29/09/2006	BSPCE/BSA	1 533 499		888 499	317 490	2,27 €
03/08/2007	BSPCE/BSA	550 000	400 000	123 000	43 952	2,27 €
17/03/2008	BSPCE/BSA	2 200 000	1 145 000	936 350	334 589	3,86 €
16/06/2009	BSPCE/BSA	700 000	56 667	600 000	214 400	3,86 €
15/12/2009	BSPCE/BSA	460 000	53 785	87 603	31 303	3,86 €
26/08/2010	BSPCE/BSA	900 000	115 864	208 076	221 900	11,19 €
31/05/2011	BSPCE/BSA/SO	626 339	58 960	11 792	11 792	13,68 €
31/05/2011	BSPCE/BSA/SO	560 339	34 288	101 724	107 736	14,95 €
31/05/2011	BSPCE/BSA/SO	425 839	9 000	4 000	4 000	12,00 €
31/05/2011	BSPCE/BSA/SO	301 339		124 500	124 500	10,26 €
31/05/2011	Actions Gratuites	199 989	11 000	90 350	90 350	
13/05/2014	BSA	1 000 000		100 000	100 000	
13/05/2014	BSA	60 062		60 062	60 062	5,65 €
15/06/2015	BSA	33 244		33 244	33 244	5,10 €
	Total		1 884 564	3 369 200	1 695 319	

L'Assemblée Générale du 15 juin 2015 a voté une résolution autorisant la création de 200 000 BSA au profit d'une catégorie de personnes répondant à des caractéristiques déterminées. Le 8 décembre 2015, le Conseil d'administration a attribué 33 244 BSA par compensation de créance à une société de conseil en stratégie. Le prix d'exercice de ces BSA est de 5,10€. Les BSA non exercés seront caducs au 8 décembre 2020.

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.

13. Avances conditionnées

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

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

Le remboursement de cette aide à l'innovation a débuté en 2012 et s'est poursuivi jusqu'au 30 septembre 2014 conformément au plan initial. A cette date la Société avait déjà remboursé 760 000€. Fin 2014, la Société a obtenu un ré échelonnement des remboursements.

Le calendrier des nouvelles échéances est le suivant :

Montant des remboursements	Date d'échéance des remboursements
- 120 000 €	31/12/2017
- 120 000 €	31/03/2018
- 200 000 €	30/06/2018
- 200 000 €	30/09/2018
- 200 000 €	31/12/2018
- 172 953 €	31/03/2019

14. Provisions pour risques et charges

Les provisions pour risques et charges enregistrées dans les comptes de la société au 31 décembre 2015 comprennent :

- la provision des coûts futurs de l'étude clinique APPOSITION V pour 1 923 252 euros,
- la provision pour risque filiale de Stentys Inc. pour 126 158 euros,
- une provision pour risque de change de 98 252 euros,
- une provision pour litiges de 59 500 euros.

Dans le cadre de l'étude APPOSITION V, des engagements ont été pris vis-à-vis des autorités de Santé américaines (FDA notamment) en termes de suivi des patients. Suite à l'annonce de l'arrêt du recrutement des patients de l'étude APPOSITION V, l'ensemble des coûts futurs de suivi liés à l'étude sont devenus sans contrepartie car la Société ne pourra pas commercialiser son stent BMS sur le marché américain. Ces coûts ont été provisionnés au 31 décembre 2014 en se basant sur la meilleure estimation possible des engagements futurs de la Société vis-à-vis des 318 patients recrutés, des hôpitaux participants à l'étude et des prestataires de service (CRO, CoreLab, ...).

Au cours de l'exercice 2015, la société a encouru 1 291 193 euros de charges au titre du suivi de l'étude APPOSITION V, la provision a été reprise à hauteur de ce montant, et a par ailleurs été réévaluée de 81 625 euros pour sa partie en USD. Au 31 décembre 2015, la provision s'élève à 1 923 252 euros (dont 856 144 USD).

Etat des provisions

Etat exprimé en euros		Valeurs au 31/12/2014	Dotations	Reprises non consommées	Reprises consommées	Valeurs au 31/12/2015
Etat des Provisions	Provision pour risques					
	Provisions sur ECA	4 075	98 252	4 075		98 252
	Provision pour charges					
	Autres provisions pour risques et charges	3 607 143	207 783	474 323	1 291 193	2 049 410
	<i>dont APPOSITION V</i>	<i>3 132 820</i>	<i>81 625</i>		<i>1 291 193</i>	<i>1 923 252</i>
	<i>dont risque filiale</i>	<i>474 323</i>	<i>126 158</i>	<i>474 323</i>		<i>126 158</i>
Provision pour litiges						
Provisions pour litige social		59 500			59 500	
TOTAL DES PROVISIONS		3 611 218	365 535	478 398	1 291 193	2 207 162
Etat des Dépréciations	Dépréciations des immobilisations					
	Provisions sur titres de participation	57 194	108 279			165 473
	Provisions sur autres immobilisations financières	44 035	37 423	44 035		37 423
	Dépréciations des stocks					
	Produits finis	301 307	134 140	88 886	212 421	134 140
	Dépréciation des créances					
Clients douteux	250 560	237 264	74 315	133 195	280 314	
Créances inter-compagnies	348 511	758 074	348 511		758 073	
TOTAL DES DEPRECIATIONS		1 001 607	1 275 180	555 747	345 616	1 375 423

15. Ventilation des dettes selon leur échéance

Etat exprimé en euros		31/12/2015	1 an au plus	1 à 5 ans	plus de 5 ans
DETTES	Emprunts et dettes financières divers	7 739		7 739	
	Fournisseurs et comptes rattachés	3 486 674	3 486 674		
	Personnel et comptes rattachés	759 073	759 073		
	Sécurité sociale et autres organismes sociaux	394 828	394 828		
	Taxes sur la valeur ajoutée	8 726	8 726		
	Autres impôts, taxes et assimilés	75 163	75 163		
	Produits constatés d'avance	9 455	9 455		
	TOTAL DES DETTES		4 741 658	4 733 919	7 739
Emprunts souscrits en cours d'exercice					
Emprunts remboursés en cours d'exercice					
Emprunts dettes associés (personne physiques)					

Les produits constatés d'avance correspondent essentiellement au chiffre d'affaires comptabilisé mais non livré au 31/12/2015.

16. Détail des charges à payer

Etat exprimé en euros		31/12/2015
Total des Charges à payer		1 771 537
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit		
Intérêts à payer		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés		867 468
Four. Fact. non parvenues	867 468	
Dettes fiscales et sociales		904 069
Dettes prov/ congés payés	249 002	
Provision primes salariés	359 796	
Charg soc/congés à payer	73 778	
Prov cs/primes salariés	135 798	
Etat charges à payer	61 942	
Autres charges à payer	23 753	

17. Chiffre d'affaires et ventes

Au cours de l'exercice 2015, la Société a continué la commercialisation de ses stents auto expansifs. Le chiffre d'affaires enregistré sur la période s'élève à 6 101 882€.

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

- 1^{er} trimestre 2015 : 1 094K€
- 2^e trimestre 2015 : 1 512K€
- 3^e trimestre 2015 : 1 616K€
- 4^e trimestre 2015 : 1 880K€

Ce chiffre d'affaires est réalisé dans l'ensemble de l'Europe où la Société est directement présente (France, Italie, Allemagne, Suisse/Autriche, Pays-Bas, Pologne, Royaume Unis et Scandinavie) mais aussi sur des marchés où la Société n'est pas présente en direct mais représentée par des distributeurs locaux comme au Moyen Orient, en Asie du Sud-Est, en Europe de l'Est (à l'exception de la Pologne).

(Montants en milliers euros)	<u>2015</u>	<u>2014</u>
Ventes réalisées en direct	3 672	2 346
Ventes réalisées au travers d'un réseau de distributeurs	<u>2 430</u>	<u>1 505</u>
Total	<u><u>6 102</u></u>	<u><u>3 851</u></u>

18. Résultat financier

Le résultat financier 2015 est négatif notamment en raison des pertes de change, de la dépréciation du compte-courant avec Stentys INC et de la dépréciation sur les titres de Peel Away de 108K€. Par ailleurs, bien que les taux d'intérêt proposés pour des placements sans risque soient faibles, les placements effectués par la Société au cours de l'année ont permis de générer 95 577 € de produits.

19. Résultat exceptionnel

Le résultat exceptionnel est de 56 015 euros correspondant uniquement à la reprise de provisions pour dépréciation des stocks en lien avec l'arrêt du recrutement des patients.

20. Situation fiscale latente

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

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

Le résultat fiscal de la société pour l'exercice 2015 s'élève à -8 742 413 euros.

Le total des déficits reportables fiscalement à la date du 31 décembre 2015 s'élève à -83 751 220 euros.

21. Transactions avec les filiales

Activités des filiales et des sociétés contrôlées

A la date de publication de ces états financiers, la Société détient 2 filiales à 100%, Stentys Inc, qu'elle a créée en juin 2008 et Stentys Peel Away Inc. (ex Cappella Peel Away Inc.) acquise en juin 2014.

Ces entités sont consolidées par intégration globale dans les comptes consolidés au 31 décembre 2015

La société STENTYS SA détient actuellement 100% du capital et des droits de vote de deux sociétés :

- 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 2015, réalisé un chiffre d'affaires de 1 559 243 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 2015, le capital social de STENTYS Inc. est de 10 000 USD divisé en 200 actions et son résultat net est de -379 835 USD soit -348 889 euros.
- STENTYS Peel Away Inc. située au 1209 Orange Street, Wilmington – New Castle, Delaware, USA cette société n'a pas d'activité à ce jour. Au 31 décembre 2015, le capital de STENTYS Peel Away est de 1 USD divisé en 100 actions et son résultat net est de – 118 262 USD soit -108 279 euros.

Impact des filiales sur l'environnement

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

22. Obligations contractuelles et engagements hors bilan

22.1. Obligations au titre des contrats de location simple

Pour son siège social, la Société a signé le 15 août 2013 avec la société Gecina un bail commercial pour ses locaux. Le montant des loyers et charges futurs à ce titre était estimé comme suit au 31 décembre 2015:

- pour 2016 : 79 124,81€

22.2. Obligations au titre d'autres contrats

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

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

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

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

22.3. Engagement retraite

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

- convention collective de la Métallurgie,
- taux d'actualisation : 1,3048% en 2014 et 2,0722% en 2015,
- 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 TM11-13,
- Rotation du personnel dégressive en fonction de l'âge (taux moyen de 3%).

Le montant de l'engagement de retraite s'élève à 87 971 euros à la fin de l'exercice 2015 (87 255 euros à la fin de l'exercice 2014).

23. Contrats de location financement

Au 31 décembre 2015, la société n'a pas recours à des contrats de location financement.

24. Honoraires de commissariat aux comptes

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

Montant HT en milliers d'euros	Ernst and Young	Audit et Diagnostic
Audit		
Commissariat aux comptes, certification et examen des comptes individuels et consolidés		
-Stentys SA	50	30
-Filiale intégrée globalement (Stentys Inc)	40	
Autres diligences et prestations directement liées à la mission du commissaire aux comptes		
-Stentys SA	22,5	
-Filiale intégrée globalement (Stentys Inc)		
Sous Total	113	30
Autres prestations rendues par les réseaux aux filiales intégrées globalement		
Juridique, fiscal, social		
Autres		
Sous Total		
Total	113	30

25. Transactions réalisées avec des parties liées

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

26. Rémunérations allouées aux membres des organes d'administration, de direction et de surveillance

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>2015</u>	<u>2014</u>
Membres du Conseil d'Administration (salaires et traitements)	494 632	413 379
Paiements en actions aux membres du Conseil d'Administration	0	138 036

Les salaires et traitements versés en 2015 sont composés de la rémunération fixe et exceptionnelle du Directeur Générale ainsi que de la souscription d'une garantie sociale à son attention pour 9 632€, des jetons de présence perçus par le Président et les administrateurs indépendants.

27. Effectif moyen

La Société employait 27 (23 cadres et 4 non cadres) personnes au 31 décembre 2015, contre 29 (26 cadres et 3 non cadres) au 31 décembre 2014.

28. Filiales et participations

Etat exprimé en euros	Capitaux propres	Quote-part détenue en pourcentage	Résultat du dernier exercice clos
A. Renseignements détaillés			
1. Filiales (Plus de 50 %)			
STENTYS INC	-877 846	100,00	-348 889
Peel Away	1 075 948	100,00	-108 279
2. Participation (10 à 50%)			
B. Renseignements globaux			
1. Filiales non reprises en A			
a) françaises			
b) étrangères			
2. Participation non reprises en A			
a) françaises			
b) étrangères			

29. Etablissement de comptes consolidés

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

Les comptes consolidés comprennent en intégration globale les comptes de la Société et de ses filiales détenues à 100% aux Etats-Unis, STENTYS Inc. et STENTYS Peel Away.

30. Evènements postérieurs à la clôture

Le 8 mars 2016, 5 621 742 actions ont été souscrites suite à l'émission de droits préférentiels de souscription. 13 droits préférentiels permettaient de souscrire à 6 actions nouvelles au prix unitaire de 2,25€. Ces actions ont été souscrites par les actionnaires existants de la Société mais aussi par des nouveaux actionnaires comme Nyenburgh Holding B.V. et CVI Investments qui s'étaient engagés à souscrire les actions qui n'auraient pas été souscrites à l'issue de la période de souscription pour un montant maximum de 10,65K€, représentant au maximum environ 84,4% du nombre d'actions nouvelles (hors exercice avant le 19 février 2016 des droits donnant accès au capital de la Société exerçables à ce jour). Le montant levé net des frais d'émission s'élève à environ 11,3M€.

RAPPORTS DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS

Exercice clos le 31 décembre 2015

AUDIT & DIAGNOSTIC

14, rue Clapeyron
75008 Paris

Commissaire aux Comptes
Membre de la compagnie
régionale de Paris

ERNST & YOUNG et Autres

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

Commissaire aux Comptes
Membre de la compagnie
régionale de Versailles

Rapport des Commissaires aux Comptes sur les Comptes Annuels

Exercice clos le 31 décembre 2015

Aux Actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos Assemblées Générales, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2015, sur :

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

Les comptes annuels ont été arrêtés par votre Conseil d'Administration, il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

I. - Opinion sur les comptes annuels

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

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

II. - Justification des appréciations

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

Les principes, règles et méthodes comptables relatifs à l'évaluation des immobilisations financières sont décrits dans la note 2 « Principes, règles et méthodes comptables » de l'annexe à la rubrique 2.2 « Immobilisations financières ». Votre société constitue une provision pour couvrir le risque lié à ces immobilisations financières, tel que cela est décrit dans la note 14 « Provisions pour risques et charges » de l'annexe. Nous avons apprécié le bien-fondé de la méthodologie suivie ainsi que les données et les hypothèses utilisées par votre société pour réaliser ces évaluations. Nous avons, sur ces bases, procédé à l'appréciation du caractère raisonnable de ces estimations.

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

III. Vérifications et informations spécifiques

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

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

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

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

Les Commissaires aux comptes

Paris-La Défense, le 20 avril 2016

ERNST & YOUNG et Autres

Cédric GARCIA
Associé

Paris, le 20 avril 2016

AUDIT & DIAGNOSTIC

Olivier MAURIN
Associé

**RAPPORT DE RESPONSABILITE SOCIETALE ET
ENVIRONNEMENTALE**

Exercice clos le 31 décembre 2015

Contexte

En 2013, conformément à la législation, il a été décidé d'émettre le 1^{er} rapport RSE. La priorité a été donnée en premier lieu à l'élargissement des éléments décrits dans le présent rapport de gestion. Il a de plus été décidé de procéder pour cette première année à une vérification de certaines informations sélectionnées par le cabinet EY, qui a donné lieu à l'émission d'un rapport d'assurance modérée qui peut être consulté sur le site internet de la Société

Il est précisé que les informations des paragraphes suivants concernent Stentys SA ainsi que ses deux filiales américaines, Stentys Inc. et Stentys Peel Away Inc..

1. Emploi et responsabilité sociale

Préambule

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

La Société a toujours axé son développement à l'international avec la création dès 2008 d'une filiale aux Etats Unis. Au 31 décembre 2014, Stentys est présente en France, aux Etats Unis, en Belgique, En Italie, aux Pays-Bas, en Suisse, en Pologne, en Allemagne, en Suède, au Royaume-Uni et à Dubaï. L'ensemble des salariés est recruté au travers de contrats de travail locaux avec pour chacun la législation et les règles propres au pays où réside le salarié.

a. Emploi

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

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

	2012	2013	2014
Effectif (en « têtes »)	35	38	39
Répartition du personnel masculin (%)	71%	58%	64%
Répartition du personnel féminin (%)	29%	42%	36%
Age moyen (ans)	42 ans	42 ans	45 ans
Collaborateurs âgés de 45 ans ou plus (salariés, %)	43%	35%	41%
Masse salariale	Cf annexes aux comptes consolidés	Cf annexes aux comptes consolidés	Cf annexes aux comptes consolidés

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

	2012	2013	2014
Cadres	33	34	36
Non Cadres	2	4	3
Contrats à durée déterminée	1	0	0

La répartition Hommes/Femmes a peu évolué entre 2013 et 2014, le pourcentage de femmes étant passé de 42 % à 36%.

L'âge moyen des effectifs de Stentys a sensiblement augmenté par rapport aux années précédentes passant de 42 ans à 45 ans, logiquement la part du personnel de 45 ans ou plus a sensiblement augmenté passant de 35% à 41%, ce qui n'est pas étonnant au regard de la volonté de la Société d'avoir des collaborateurs expérimentés et autonomes dans leur fonction.

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

Présences géographiques

Au 31 décembre	2012	2013	2014
France	14	15	13
Etats Unis	5	8	10
Allemagne	3	1	2
Belgique	5	5	2
Suisse	1	1	1
Danemark	1		
Suède	1		1
Pays Bas	2	2	2
Italie	2	3	4
Pologne	1	2	2
Espagne	1		
Royaume Uni			1
Dubaï			1

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

Les embauches et les départs

	2012	2013	2014
Nombre de créations nettes d'emplois	+ 8	+ 1	+2
Taux de départs* (%)	10%	36%	22%

*dont 3 licenciements en 2013 (23%) et 3 en 2014 (30%)

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

A l'écoute de ses équipes au travers de rencontres régulières avec ses collaborateurs, le management de Stentys va privilégier la mobilité interne, la promotion et les évolutions individuelles avant de recourir

au recrutement. A titre d'exemple, en 2013, trois membres de l'équipe de Stentys ont eu une évolution significative correspondant à leur attente.

En 2014, la fin de l'étude APPOSITION V a entraîné de nouveaux aménagements, l'ingénieur R&D transféré aux US est rentré en France.

Le personnel se caractérise par un haut niveau de qualification : les cadres représentent plus de 90% de l'effectif. L'effectif du département R&D comprend 16 salariés dont une partie importante d'ingénieurs et de scientifiques.

Au 31 décembre 2014, 41% du personnel est dédié aux activités de recherche et développement.

Entre 2013 et 2014, les effectifs de Stentys se sont accrus de trois personnes supplémentaires, en Vente & Marketing. Toutes les nouvelles recrues ont été embauchées avec des contrats à durée indéterminée.

Le plan de recrutement est établi en fonction des compétences nécessaires au développement de l'entreprise. Les fiches de définition de fonction sont régulièrement mises à jour, pour prendre en compte les évolutions des missions. En 2014, 11 recrutements ont été réalisés dont plus des 1/3 sont des femmes.

Cependant au cours de l'année 2014, la Société a connu un nombre important de départs au sein de ses équipes. Au total 9 personnes ont quitté la Société, essentiellement suite à la fin de l'étude APPOSITION V. Pour faire face à cette situation, le Directeur des ressources humaines à temps partagé, recruté en 2013 favorise l'intégration des nouveaux collaborateurs en organisant des sessions systématiques et mène des actions pour rapprocher les équipes qui travaillent dans les différents pays d'Europe. Par ailleurs, des actions de professionnalisation des recrutements ont été menées.

En 2014, comme pour les années précédentes un plan d'intégration des nouveaux collaborateurs a été mis en place avec pour chaque nouveau collaborateur le suivi d'une formation d'un minimum de 3 jours présentant

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

i. Organisation et durée du travail

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

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

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

L'absentéisme est faible en 2014 comme il l'était les années passées. Les jours d'absences sont majoritairement des jours d'absences pour maladie et parfois des jours « enfants malades ». Aucune absence n'est liée à un accident du travail ou une maladie professionnelle.

ii. Relations sociales

Stentys vient juste de franchir les seuils légaux entraînant la mise en place d'instances Représentatives de la Société. Il s'agira d'organiser des élections de Délégués du Personnel en 2015. Aucune autre instance représentative n'est exigée pour le moment.

Compte tenu des effectifs et de l'absence de représentants du personnel, la société n'a pas d'accord collectif.

Communication interne

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

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

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

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

Au cours des trois dernières années aucun accident de travail n'a été recensé au sein de l'entreprise. Aucune maladie professionnelle n'a été déclarée.

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

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

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

Compte tenu des effectifs de Stentys, la société n'a pas mis en place de Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de travail.

iv. Conditions de travail

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

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

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

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

v. Formation

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

Cependant, tout nouvel employé, dès son arrivée au sein de l'entreprise, est invité à passer entre 2 et 3 jours au siège, selon son profil, afin de se familiariser avec les produits, les projets, les études cliniques en cours de réalisation. Il est aussi sensibilisé à l'environnement logiciel et à l'esprit qui règne au sein de l'entreprise. Le nombre d'heures dispensées en intégration représente 90 heures.

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

vi. La rémunération globale

La rémunération des salariés de Stentys respecte l'ensemble des dispositions légales propres à chaque pays dans lequel est installé le collaborateur, avec bien entendu le respect du salaire minimum de la catégorie.

Les règles de rémunération s'établissent en fonction des postes concernés ainsi que du marché. La rémunération globale est constituée de salaires fixes, d'une partie variable (fixée, dépendante du poste et du résultat aux objectifs fixés entre collaborateur et management), de voitures de fonction si la fonction l'impose.

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

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

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

vii. Egalité de traitement

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

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

Le taux de femmes dans le management est faible. Cependant, 2 commerciales ont été recrutées en 2014.

La politique de lutte contre les discriminations

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

2012	43%
2013	35%
2014	41%

Le pourcentage des seniors varie sensiblement d'année en année mais reste significatif.

Par ailleurs, il est à noter la présence de 11 nationalités différentes à fin 2014 au sein de l'entreprise.

Depuis sa création, Stentys n'a pas eu l'opportunité de recruter de salarié handicapé.

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

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

b. Environnement

Préambule

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

Ainsi, la Société n'est pas concernée par les items suivants :

- l'organisation de la société pour prendre en compte les questions environnementales et, le cas échéant, les démarches d'évaluation ou de certification en matière d'environnement
- les actions de formation et d'information des salariés menées en matière de protection de l'environnement
- les moyens consacrés à la prévention des risques environnementaux et des pollutions
- le montant des provisions et garanties pour risques en matière d'environnement, sous réserve que cette information ne soit pas de nature à causer un préjudice sérieux à la société dans un litige en cours
- les mesures de prévention, de réduction ou de réparation de rejets dans l'air, l'eau et le sol affectant gravement l'environnement.

Aucun des collaborateurs de la société n'est dédié spécifiquement à ce sujet.

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

Les activités cliniques sont en grande partie sous-traitées auprès d'hôpitaux et de prestataires spécialisés. La production et la distribution des dispositifs médicaux sont sous-traités auprès d'industriels spécialisés respectant les normes locales et internationales.

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

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

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

- Consommation énergétique ;
- Volume d'eau consommé annuellement ;
- Pollution et gestion de déchets ;
- Quantité de déchets de laboratoire envoyés dans un centre spécifique de gestion ;

Par ailleurs, il n'y a pas d'actions associées liées à notre activité :

- Consommation de matières premières et mesures prises pour améliorer l'efficacité dans leur utilisation ;
- Rejets de gaz à effet de serre ;
- Adaptation aux conséquences du changement climatique ;

- Utilisation des sols ;
- Mesures prises pour préserver ou développer la biodiversité ;

2. Relations entretenues avec les parties prenantes

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

La Société s'attache à maintenir et développer ses effectifs avec mesure. L'impact territorial, économique et social de l'activité de la société n'est pas limité à la France compte tenu de la répartition des effectifs en Europe, aux Etats Unis et au Moyen Orient.

Compte tenu de notre activité de bureau, la Société ne provoque pas de nuisances particulières sur les populations riveraines ou locales.

La Société ne met pas non plus en place d'actions spécifiques en matière de partenariat ou de mécénat.

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

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

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

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

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

exigée pour ces produits. Cependant, le recrutement des patients pour l'étude APPOSITION V commencé en 2013 a été stoppé fin juillet 2014.

b. Sécurité des bénéficiaires

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

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

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

Toujours avec le souci de se conformer aux exigences réglementaires de l'UE et des pays où ses produits sont commercialisés, la Société cherche à améliorer l'efficacité du système qualité. Cette démarche s'inscrit dans la politique Qualité de la Société, revue annuellement (§ 5.6 du Manuel Qualité - STENTYS_QAM) au travers de la satisfaction client (§ 5.1 du Manuel Qualité) et au travers de l'engagement de la direction.

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

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

c. Pratique des affaires:

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

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

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

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

La Société veille aussi à se conformer au code de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts suite à la mise en place du « Sunshine Act » à la française. Introduit par la « loi Bertrand » le nouvel article L.1453-1 du code de la santé publique a pour objet d'instaurer un système de transparence pour améliorer l'information du public sur les liens entre les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé et les professionnels de santé. Pour le législateur, ce nouveau système de transparence doit contribuer à dissiper les soupçons qui ont pu naître quant à l'indépendance notamment des médecins, pharmaciens, sociétés savantes et de la presse spécialisée, à la suite de scandales sanitaires. En pratique, les entreprises du secteur de la santé sont tenues de rendre public l'existence des conventions ou contrats conclus et des avantages consentis aux différents acteurs intervenant dans le domaine de la santé (professionnels de santé) dès lors que ces derniers concluent de telles conventions ou perçoivent des avantages dans l'exercice habituel de leur profession. Toutes les conventions sont visées et doivent être rendues publiques (exemple : un contrat d'orateur pour un médecin lors d'un congrès doit être rendu public).

Les avantages consentis concernés

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

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

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

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

d. Sous-traitance et fournisseurs

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

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

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

Admedes Schuessler (Allemagne)

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

Cregana Tactx Medical (USA)

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

Arthesys (France)

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

Hemoteq (Allemagne)

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

HealthLink Europe (Pays-Bas)

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

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

e. Autres actions engagées en faveur des droits de l'Homme

Du fait de notre présence à l'international, nous sommes particulièrement vigilants quant au respect des législations locales en vigueur en matière des droits de l'Homme.

**RAPPORT DE L'ORGANISME TIERS INDEPENDANT SUR LES INFORMATIONS
SOCIALES, ENVIRONNEMENTALES ET SOCIETALES FIGURANT DANS LE RAPPORT
DE GESTION**

Exercice clos le 31 décembre 2015

Aux Actionnaires,

En notre qualité d'organisme tiers indépendant accrédité par le COFRAC¹ sous le numéro 3-1050 et membre du réseau de l'un des commissaires aux comptes de la société Stentys, nous vous présentons notre rapport sur les informations sociales, environnementales et sociétales consolidées relatives à l'exercice clos le 31 décembre 2015, présentées en annexe du rapport de gestion, ci-après les « Informations RSE », en application des dispositions de l'article L. 225-102-1 du Code de commerce.

Responsabilité de la société

Il appartient au conseil d'administration d'établir un rapport de gestion comprenant les Informations RSE prévues à l'article R. 225-105-1 du Code de commerce, conformément aux référentiels utilisés par la société (ci-après les « Référentiels et disponibles sur demande au siège de la société »).

Indépendance et contrôle qualité

Notre indépendance est définie par les textes réglementaires, le code de déontologie de la profession ainsi que les dispositions prévues à l'article L. 822-11 du Code de commerce. Par ailleurs, nous avons mis en place un système de contrôle qualité qui comprend des politiques et des procédures documentées visant à assurer le respect des règles déontologiques, des normes professionnelles et des textes légaux et réglementaires applicables.

Responsabilité de l'organisme tiers indépendant

Il nous appartient, sur la base de nos travaux :

- d'attester que les Informations RSE requises sont présentes dans le rapport de gestion ou font l'objet, en cas d'omission, d'une explication en application du troisième alinéa de l'article R. 225-105 du Code de commerce (Attestation de présence des Informations RSE) ;
- d'exprimer une conclusion d'assurance modérée sur le fait que les Informations RSE, prises dans leur ensemble, sont présentées, dans tous leurs aspects significatifs, de manière sincère, conformément aux Référentiels (Avis motivé sur la sincérité des Informations RSE).

Nos travaux ont été effectués par une équipe de quatre personnes entre mars 2016 et la date de signature de notre rapport pour une durée d'environ une semaine.

Nous avons conduit les travaux décrits ci-après conformément aux normes professionnelles applicables en France et à l'arrêté du 13 mai 2013 déterminant les modalités dans lesquelles l'organisme tiers indépendant conduit sa mission et concernant l'avis motivé de sincérité, à la norme internationale ISAE 3000².

1. Attestation de présence des Informations RSE

Nous avons pris connaissance, sur la base d'entretiens avec les responsables des directions concernées, de l'exposé des orientations en matière de développement durable, en fonction des conséquences sociales et environnementales liées à l'activité de la société et de ses engagements sociétaux et, le cas échéant, des actions ou programmes qui en découlent.

¹ Portée d'accréditation disponible sur www.cofrac.fr

² ISAE 3000 – Assurance engagements other than audits or reviews of historical information.

Nous avons comparé les Informations RSE présentées dans le rapport de gestion avec la liste prévue par l'article R. 225-105-1 du Code de commerce.

En cas d'absence de certaines informations consolidées, nous avons vérifié que des explications étaient fournies conformément aux dispositions de l'article R. 225-105 alinéa 3 du Code de commerce.

Sur la base de ces travaux, nous attestons de la présence dans le rapport de gestion des Informations RSE requises.

2. Avis motivé sur la sincérité des Informations RSE

Nature et étendue des travaux

Nous avons mené deux entretiens avec trois personnes responsables de la préparation des Informations RSE auprès de la direction Ressources Humaines, de la direction Finance et de la direction Affaires Réglementaires & Assurance Qualité, en charge des processus de collecte des informations.

Nous avons déterminé la nature et l'étendue de nos tests et contrôles en fonction de la nature et de l'importance des Informations RSE au regard des caractéristiques de la société, et des enjeux sociaux et environnementaux de ses activités.

Pour les informations RSE que nous avons considérées les plus importantes³ au niveau de l'entité, nous avons consulté les sources documentaires et mené des entretiens pour corroborer les informations qualitatives (organisation, procédures, certifications).

Pour les autres informations RSE, nous avons apprécié leur cohérence par rapport à notre connaissance de la société.

Enfin, nous avons apprécié la pertinence des explications relatives, le cas échéant, à l'absence totale ou partielle de certaines informations.

Conclusion

Sur la base de nos travaux, nous n'avons pas relevé d'anomalie significative de nature à remettre en cause le fait que les Informations RSE, prises dans leur ensemble, sont présentées, de manière sincère, conformément aux Référentiels.

Paris-La Défense, le 15 mars 2016

L'Organisme Tiers Indépendant
ERNST & YOUNG et Associés

Eric Duvaud
Associé Développement durable

Bruno Perrin
Associé

³ **Informations sociétales** : relations entretenues avec les parties prenantes (phase d'enregistrement et de mise sur le marché, sécurité des bénéficiaires, pratique des affaires, sous-traitance et fournisseurs).