



STENTYS

RAPPORT FINANCIER ANNUEL 2016

RAPPORT FINANCIER ANNUEL 2016

Au 20 avril 2017

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 2016, STENTYS a poursuivi son développement commercial et son programme clinique en Europe.

Plus d'informations sur www.stentys.com.

PLAN DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL 2016

1.	Attestation de responsabilité	4
2.	Rapport de Gestion du Conseil d'administration à l'Assemblée générale ordinaire annuelle du 11 mai 2017	5
3.	Comptes consolidés et annexes	64
4.	Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	97
5.	Comptes sociaux et annexes	100
6.	Rapports des Commissaires aux Comptes sur les comptes sociaux	121
7.	Rapport Social et Environnemental	124
8.	Rapports des Commissaires aux Comptes sur le rapport RSE	136

ATTESTATION DE RESPONSABILITE DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL

RESPONSABLE DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL

Monsieur Christophe LOTTIN, 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. »

Christophe LOTTIN

Directeur Général

**RAPPORT DE GESTION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION
SUR LES COMPTES SOCIAUX ET LES COMPTES CONSOLIDES
POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2016**

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 2016, 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 2016 qui ont été arrêtés par votre Conseil d'administration, lors de sa séance du 21 mars 2017, étant précisé que les comptes consolidés ont été établis selon le référentiel IFRS.

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

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

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

1.1 Compte rendu de l'activité et évènements importants au cours de l'exercice 2016

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 7,3M€ en 2016 contre un chiffre d'affaires de 6,1M€ en 2015, soit une progression de 20%.

Le 12 février, la Société a lancé une augmentation de capital par émission d'actions nouvelles avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires (« DPS ») pour un montant brut d'environ 12,6 millions d'euros.

Le produit de cette émission permettra à Stentys de poursuivre son expansion et son déploiement géographique, tout d'abord dans les centres en Europe par l'extension de son réseau de distributeurs, puis via l'obtention d'agréments dans les pays hors de la zone de Marquage CE (dans un premier temps en Russie et en Inde, puis au Brésil, en Chine, en Corée et au Japon).

Stentys ambitionne également de renforcer sa position en France¹, un des principaux marchés européens, et utilisera une partie des fonds levés pour financer deux études cliniques visant à obtenir le remboursement du stent XPosition S :

¹ En France, les stents actifs (ou « Drug Eluting Stent » - DES) représentaient environ 75% du marché des stents en 2014 (source : Prof. Blanchard, congrès High Tech 2015).

- L'étude GAIN, une étude randomisée visant à comparer le stent Xposition S à un stent actif conventionnel ayant obtenu le remboursement en France. Cette étude porterait sur 300 patients recrutés dans 30 centres européens (dont un minimum de 5 en France). Les principaux critères d'analyse de l'étude seraient la réduction du diamètre de l'artère à 9 mois, ainsi que les événements cardiaques indésirables majeurs.
- L'étude WIN, dont l'objectif est de compléter l'étude randomisée GAIN en évaluant la sécurité et la performance du stent Xposition S dans une utilisation de routine. WIN porterait sur le recrutement de 760 patients dans 30 centres à travers l'Europe (dont un minimum de 5 en France). Le suivi des patients se ferait à 12 mois.

Par ailleurs, le produit de l'opération financera aussi une étude clinique visant à démontrer l'efficacité du stent Xposition S dans le traitement des lésions du tronc commun (artère principale du cœur humain) moyennant la réalisation d'une étude auprès de 200 patients traités avec le stent Xposition S recrutés dans près de 20 sites cliniques européens. Le principal critère d'analyse serait le taux d'effets cardiaques indésirables majeurs à 12 mois.

Au total 5 621 742 actions ont été créés. Pour garantir le succès de cette opération, Six investisseurs qualifiés se sont engagés à souscrire les actions qui n'auraient pas été souscrites à l'issue de la période de souscription pour un montant maximum de 10,65 millions d'euros, représentant 84,4% de l'augmentation de capital envisagée.

Le 30 juin 2016, le Conseil d'administration a nommé Monsieur Christophe Lottin en tant que nouveau Directeur Général à effet du 4 juillet 2016. Monsieur Christophe Lottin a également été nommé Administrateur le 8 juillet 2016 en remplacement de Gonzague Issenmann.

Fort d'une expérience de vingt ans dans le domaine de la cardiologie, Christophe Lottin a gravi les échelons de l'organisation des ventes chez Boston Scientific et Hexacath France, dont il est devenu Président avec responsabilités sur le Benelux, la Suisse et le Canada. Il a notamment joué un rôle clé dans le succès commercial du stent coronaire Optimax. Ses différents postes l'ont amené à coordonner les services critiques d'une entreprise de stent et en particulier la R&D, les études cliniques et les affaires réglementaires.

Au cours du second semestre 2016, la Société s'est lancée dans un vaste plan de restructuration afin de faire baisser ses charges opérationnelles. Dans le cadre de ce plan, il a été décidé de déménager le siège social afin de réduire les coûts immobiliers mais aussi d'être en mesure de gérer les activités de R&D, basées historiquement à Princeton dans le New Jersey, à Paris.

Au cours du 4^{ème} trimestre 2016, les activités de R&D ont été rapatriées. Les équipes américaines ont été licenciées à l'exception du responsable de la R&D qui continuera de travailler pour la Société avant de venir s'installer à Paris au cours de l'année 2017.

L'arrivée du nouveau Directeur Général s'est aussi traduit par le départ d'un certain nombre de personnes et une réorientation des profils vers la vente et le marketing des produits de la Société. Ainsi le nombre de salariés du Groupe est passé de 33 employés à fin 2015 à 28 fin 2016.

Le 22 décembre 2016, le Conseil d'administration a constaté la démission des administrateurs indépendants Madame Dianne Blanco et Monsieur Michael Lesh, validant ainsi la stratégie hors des Etats Unis de la Société. Cette orientation stratégique avait été initiée lors de la fin des recrutements de patients dans APPOSITION V fin juillet 2014.

1.1.1 Recherche et Développement - Etudes cliniques

Etude TRUNC

La Société a lancé, au début de 2016, l'étude Trunc. Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique, non randomisée, en simple aveugle visant à traiter les sujets souffrant de lésions non traitées de l'artère coronaire principale gauche et pouvant être soumis à une intervention coronarienne percutanée. L'objectif de l'étude est de traiter 200 patients au travers de 20 sites européens.

Cette étude a pour objectif d'évaluer l'innocuité et l'efficacité à long terme du stent Xposition S dans le traitement des lésions non traitées de l'artère coronaire principale gauche. Les résultats vont potentiellement démontrer que le stent Xposition S de STENTYS couvre les besoins non satisfaits actuellement liés au traitement des lésions non traitées de l'artère coronaire principale gauche.

Le critère primaire d'évaluation clinique est la défaillance de la lésion cible (TLF, Target Lesion Failure) 12 mois après l'intervention. La TLF est définie comme une mort cardiaque, un infarctus du myocarde (IM, définition étendue de l'OMS) non attribuable à un vaisseau sanguin non-cible, ou à une revascularisation clinique de la lésion cible (TLR, Target Lesion Revascularization) moyennant des méthodes percutanées ou chirurgicales.

Critère d'efficacité primaire :

Succès de l'angiographie : insertion du stent comme prévu à l'endroit de la lésion cible avec obtention d'une sténose résiduelle finale < 20 % à la lésion cible (moyenne sur la longueur de la lésion cible (branche principale) déterminée par QCA, avec flux TIMI 2 ou 3.

Suite à cette étude, la revue *Catheterization and Cardiovascular Interventions* a publié les résultats 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.

Il est important de rappeler que la Société a déjà le marquage CE pour son stent auto-apposant dans le traitement de l'artère principale du cœur. Ce marquage CE a été obtenu suite à l'étude monocentrique, rétrospective, à deux bras et contrôlée, menée par le Dr Carlo Briguori,

(Clinica Mediterranea, Italie), qui a inclus 75 patients consécutifs, ayant des lésions du tronc commun distal non protégé, traités par le DES de STENTYS. Les auteurs de l'étude ont conclu que le stent actif de STENTYS offre un traitement alternatif dans cette indication.

Etude APPOSITION V

APPOSITION V, initiée en mai 2013, était une étude randomisée et multi-centrique à deux bras, destinée à évaluer la sécurité et l'efficacité du stent auto-apposant de STENTYS dans le traitement des lésions sténotiques de novo des artères coronaires. Après 15 mois et près de 320 patients recrutés, le Conseil d'administration de la Société a décidé de mettre fin au recrutement de nouveaux patients, car peu d'entre eux l'ont été aux Etats-Unis (environ 20%). La Société estimait qu'à ce rythme, les résultats définitifs de l'étude pourraient être fortement retardés et pourraient ne pas être suffisamment représentatifs de la population américaine pour obtenir l'agrément de la FDA, l'autorité de santé américaine. Il faut ajouter que les récentes publications scientifiques ont accéléré la tendance des cardiologues à traiter des patients ST+ avec les stents à élution médicamenteuse dits « actifs » plutôt qu'avec des stents métalliques « nus », notamment aux Etats-Unis. Initialement, tous les patients devaient faire l'objet d'un suivi clinique à 30 jours, ainsi qu'à six, neuf et 12 mois, puis un contrôle annuel pendant trois ans. Les bons résultats collectés au cours des 2 premières années ont encouragé la FDA à limiter le contrôle à 2 ans. Cette fin anticipée permet à la Société de reprendre une

partie de la provision comptabilisée dans ses comptes à fin 2014 et de réduire ainsi le coût total de l'étude APPOSITION V.

Elargissement de la gamme

La société a obtenu le 8 juin 2016 le marquage CE pour la plus longue version de son stent auto-apposant à libération de Sirolimus, Xposition S. La gamme de stents Xposition S comprenait déjà 3 longueurs (17 mm, 22 mm et 27 mm), et ce stent actif de 37 mm est particulièrement bien adapté au traitement des lésions de l'artère principale du cœur (tronc commun) et des vaisseaux coniques. La conicité des vaisseaux est plus prononcée pour les lésions de plus de 25 mm (différence de diamètre de plus de 0,5 mm) et le traitement de ces dernières par des stents conventionnels augmente le risque de malapposition². Les cardiologues n'ont désormais besoin d'implanter qu'un seul stent auto-apposant plutôt qu'un long stent conventionnel, minimisant ainsi le risque de malapposition et de complications associées.

1.1.2 Vente et marketing

En 2016, la Société a poursuivi son développement commercial grâce à sa nouvelle génération de stent actif Xposition S™ qui a obtenu le marquage CE mi 2015.

Le 28 janvier 2016, Stentys a annoncé que les premières interventions avec son stent actif auto-apposant pour traiter les maladies artérielles sous le genou (BTK – below-the-knee) ont été réalisées dans le cadre de deux sessions « live case » retransmises en direct lors du congrès LINC (The Leipzig Interventional Course), le plus important congrès sur les pathologies périphériques, qui se tient actuellement à Leipzig (Allemagne). Les deux interventions sur des patients souffrant d'ischémie critique des membres inférieurs (CLI) ont été réalisées par l'équipe d'angiologie de l'hôpital universitaire de Leipzig (Dr. Andrej Schmidt, Dr. Sven Bräunlich, Dr. Matthias Ulrich). Plusieurs stents STENTYS ont été implantés bout à bout avec succès pour traiter des lésions longues des artères jambières.

Quelques jours plus tard, la Société annonçait avoir signé des accords de distribution de son stent actif pour le traitement des artères sous le genou (BTK – below-the-knee) en Allemagne et en Belgique, ce qui en fait le premier stent actif auto-expansif commercialisé dans cette indication en Europe.

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 poursuivi la commercialisation de ce produit au cours de l'année 2016.

MiStent SES® est un stent coronaire à ballonnet avec revêtement en polymère biorésorbable et à élution de sirolimus encapsulée sous forme de minuscules cristaux ; il est conçu pour une cicatrisation rapide et pour ralentir la progression des maladies coronariennes. En 2016, 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. Ces résultats devraient être annoncés lors du prochain congrès PCR en mai 2017.

DESSOLVE III est 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

² Kornowski, R., Bhargava, B., Fuchs, S., Lansky, A. J., Sattler, L. F., Pichard, A. D.,... Leon, M. B. (2000). Procedural results and late clinical outcomes after percutaneous interventions using long (>25 mm) versus short (<20 mm) stents. *J. Am. Coll. Cardiol.*, 35(3), 612–618.

Im E, Kim B-K, Ko Y-G, et al. Incidences, predictors, and clinical outcomes of acute and late stent malapposition detected by optical coherence tomography after drug-eluting stent implantation. *Circ Cardiovasc Interv.* 2014;7:1 6-8.

aigus, 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.

Au cours de l'année 2016, les produits de la Société ont bénéficié de nouveau marquage CE, ainsi

- Le 21 mars 2016, Stentys a obtenu le marquage CE pour le traitement de l'artère coronaire du tronc commun non protégé, sur la base des résultats de l'étude publiés dans la revue scientifique Catheterization and Cardiovascular Interventions (CCI) l'an dernier. Lors du traitement de lésions du tronc commun, le diamètre important de l'artère et le fort rétrécissement des vaisseaux sur ce segment rendent très difficile l'utilisation des DES conventionnels à ballonnet, ce qui induit souvent des déformations importantes de la structure du stent. Le stent auto-apposant Stentys s'adapte aux vaisseaux de différents diamètres et épouse parfaitement les contours de la paroi sur toute sa longueur. L'étude monocentrique, rétrospective, à deux bras et contrôlée, menée par le Dr Carlo Briguori (Clinica Mediterranea, Italie), a inclus 75 patients consécutifs, ayant des lésions du tronc commun distal non protégé, traités par le DES de Stentys.

- Le 8 juin 2016, Stentys a annoncé avoir obtenu le marquage CE pour une version plus longue de son stent auto-apposant à libération de Sirolimus, Xposition S. La gamme de stents Xposition S comprend désormais 4 longueurs 17 mm, 22 mm, 27 mm et 37mm. La taille de 37 mm est particulièrement bien adapté au traitement des lésions de l'artère principale du cœur (tronc commun) et des vaisseaux coniques. La conicité des vaisseaux est plus prononcée pour les lésions de plus de 25 mm (différence de diamètre de plus de 0,5 mm) et le traitement de ces dernières par des stents conventionnels augmente le risque de malapposition. Les cardiologues n'ont désormais besoin d'implanter qu'un seul stent auto-apposant plutôt qu'un long stent conventionnel, minimisant ainsi le risque de malapposition et de complications associées.

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 33 salariés à fin 2015 à 28 salariés à fin 2016. Le plan de restructuration mis en place au cours du 2nd semestre 2016 a entraîné le départ de 9 salariés, dont la quasi-totalité des effectifs américains.

1.1.5 Financement et structure du capital

En mars 2016, la Société a réalisé une augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription (DPS). L'opération, lancée le 12 février, a entraîné la création de 5 621 742 actions nouvelles, soit 6 actions nouvelles pour 13 anciennes. Le prix de souscription était de 2,25 € et faisait ressortir une décote de 44,44% par rapport au cours de clôture de l'action de la Société le 10 février et une décote de 35,16% sur la valeur théorique de l'action ex-droit. Pour garantir le succès de cette opération financière, six investisseurs qualifiés se sont engagés à souscrire les actions qui n'auraient pas été souscrites à l'issue de la période de souscription pour un montant maximum de 10,65 millions d'euros, représentant 84,4% de l'augmentation de capital envisagée.

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 2016 a été marqué par le franchissement de nombreux jalons pour le développement de l'entreprise.

Comme cela a été mentionné précédemment, la Société a obtenu de nouveaux marquages CE pour ses dispositifs médicaux élargissant ainsi sa gamme et les indications traitées par ces derniers.

1.2 Résultat des activités du groupe

1.2.1 Chiffre d'affaires et ventes

Au cours de l'exercice 2016, la Société a poursuivi la commercialisation de ses stents auto expansifs. Le chiffre d'affaires enregistré sur l'exercice s'élève à 7,32M€. Les ventes en direct auprès des hôpitaux et cliniques représentent 59% des ventes totales, les 41% restant étant réalisées à des distributeurs.

Les ventes ont fortement augmenté au cours du 1^{er} semestre et n'ont connu qu'une croissance modérée au cours du 2nd semestre. Les chiffres d'affaires trimestriels ont été les suivants :

- 1^{er} trimestre 2016 : 1 512,6 K€
- 2^e trimestre 2016 : 2 131,8 K€
- 3^e trimestre 2016 : 1 693,5 K€
- 4^e trimestre 2016 : 1 980,5 K€

1.2.2 Coût de production

En 2016, la Société a vendu 12 604 stents, soit 7 689 Xposition, 252 stents actifs DES et PES, 2 670 stents MiStent et 57 BTK. Par ailleurs elle a aussi vendu 1 936 cathéters d'aspiration.

Le coût de production s'élève à 3 938K€, et prend en compte les coûts facturés par les différents fournisseurs de la chaîne de production, les coûts de transports, les royalties (MAYO et Seguin), et le coût packaging (étiquettes et documentation).

1.2.3 Marge brute

La société a signé en novembre 2014 un accord exclusif de cinq ans avec Micell Technologies Inc. pour distribuer son stent coronaire MiStent dans le monde (hors États-Unis, Canada, Chine, Corée du Sud et Japon). Ces produits sont vendus avec une marge inférieure aux produits Stentys.. Dans ce contexte, la marge brute de la société ressort à 46% au 31 décembre 2016.

Sur les produits Stentys uniquement, la société réalise une marge brute de 57%, comme au 31 décembre 2015.

1.2.4 Frais de recherche et développement

Au cours de l'exercice 2016, les équipes de Recherche & Développement se sont focalisées sur l'amélioration des produits existants, et l'élargissement de la gamme avec le marquage CE sur le stent de 37 mm. Par ailleurs, elles ont réalisé les démarches réglementaires pour l'extension des zones géographiques, et ont poursuivi les discussions avec la FDA et le DSMB en charge de l'étude APPOSITION V pour limiter le suivi à 2 ans au lieu de 3 ans comme le protocole initial de l'étude le prévoyait.

Les charges de R&D ont par ailleurs été impactées par les coûts des départs dans le cadre du plan de restructuration pour 135 K€.

Dans ces conditions les dépenses de R&D se sont élevées à 3,15M€ en 2016 contre 3,42M€ en 2015. Les sommes prennent en compte les montants versés au titre du crédit d'impôt recherche (CIR) à hauteur de 661K€ (dont 220K€ affectés en R&D et 441K€ affectés en frais de ventes et marketing) en 2016.

1.2.5 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 2016, aucun nouveau frais de développement n'a été immobilisé. La charge d'amortissement des frais de développement activés au cours des années passées s'est élevée à 759K€. Par ailleurs, face

aux difficultés rencontrées par la société dans la vente du stent BTK, les frais de développements activés relatifs à ces produits ont été déprécié en totalité pour 370 K€ en 2016.

1.2.6 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.

L'activité de ventes et marketing a été marquée par l'étude TRUNC. Le 19 juillet 2016 la société a annoncé avoir débuté le recrutement des patients de l'étude TRUNC qui vise à évaluer la sécurité et l'efficacité à long terme du stent Xposition S dans le traitement du tronc commun coronaire non protégé. La première implantation a été réalisée au centre hospitalier Treant d'Emmen aux Pays-Bas.

Les dépenses de ventes et marketing ont été impactée par le coût des départs de l'exercice dans le cadre du plan de restructuration à hauteur de 593 K€ en 2016.

Les dépenses de ventes et marketing ont également été impactées en 2016 par les dépréciations des stocks de produit finis à hauteur de 491 K€, et l'impact net des produits expirés au cours de l'exercice à hauteur de 381 K€ que la société présente dans ce département.

Les dépenses marketing et vente se sont élevées à 6,46 M€ en 2016 contre 6,63 M€ en 2015.

1.2.7 Frais généraux et administratifs

Les frais généraux sont passés de 2,71M€ en 2015 à 2,59M€ en 2016, soit une baisse de 4%. Cette baisse s'explique par la baisse des honoraires de consulting.

En 2016, les frais généraux et administratifs ont par ailleurs été impactés par le coût des départs de l'exercice dans le cadre du plan de restructuration à hauteur de 457 K€ (dont l'ancien CEO).

1.2.8 Charges fondées 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 2016. La charge affectée aux attributions passées ressort à 93K€ contre 250K€ en 2015.

1.2.9 Résultats financiers

En 2016 la société a présenté séparément le coût de l'endettement financier net, des pertes et gains de change.

En 2016, les Produits de trésorerie et équivalents de trésorerie sont principalement constitués des intérêts sur comptes à terme pour 33 K€ (classés en équivalents de trésorerie), et le coût de l'endettement financier brut à la charge d'actualisation de l'avance OSEO pour 8 K€.

Les autres produits financiers s'élèvent à 173K€ dont 164K€ de gain de change et les autres charges financières s'élèvent à 231K€ dont 210K€ de perte de change.

1.2.10 Résultat de l'exercice

Au cours de l'exercice 2016, le Groupe a enregistré une perte de 8,4 M€ à comparer avec la perte de 9,4M€ enregistrée au cours de l'exercice précédent, soit une baisse de 12% de la perte.

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 2016 décrit l'organisation et les procédures mises en place au sein du Groupe en matière de gestion de risques.

En complément des risques de taux, de change et de liquidité décrits ci-dessous, le Groupe considère que les principaux risques figurant en Annexe 4 au présent rapport (également mentionnés dans le document de référence enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers en aout 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 2017.

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 2016, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élèvent à 17M€. 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 5,3 M€ en 2016, à 11,41K€ pour l'exercice 2015 et 13,81M€ pour l'exercice 2014.

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 arrêtée à ce jour, l'intégralité des travaux de recherche et développement ayant été transférée en France. En 2016, Stentys Inc. a refacturé l'ensemble de ses coûts à sa maison mère pour 1,3 MUSD. Cette filiale ne détient pas de participation dans Stentys SA ni dans aucune autre société.

Au 31 décembre 2016, le capital social de Stentys Inc. est 10 000 USD divisé en 200 actions et sa perte nette est de 36 KUSD.

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 2016, le capital social de Stentys Peel Away Inc est 1USD divisé en 100 actions et son résultat net est de -120 KUSD.

1.7 Conséquences sociales et environnementales de l'activité

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

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

Néant

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

2.1 Compte rendu de l'activité et évènements importants au cours de l'exercice 2016

Les principaux faits marquant de l'année 2016 pour la Société résident dans la réalisation d'une augmentation de capital qui a permis de renforcer les fonds propres de la Société à hauteur de 12,6M€ exposée au paragraphe 1.1.5 ci-dessus d'une part, et le changement de Directeur Général au mois de juillet 2016 d'autre part.

Par ailleurs, au cours du second semestre 2016, la Société s'est lancée dans un vaste plan de restructuration afin d'optimiser ses charges opérationnelles. Dans le cadre de ce plan, il a notamment été décidé de déménager le siège social afin de réduire les coûts immobiliers. Toujours dans le cadre de ce plan, au cours du 4ème trimestre 2016, les activités de R&D ont été rapatriées en France. Les équipes américaines ont été licenciées à l'exception du responsable de la R&D qui continuera de

travailler pour la Société avant de venir s'installer à Paris au cours de l'année 2017. Ce plan a entraîné le départ de 9 salariés (dont le CEO, le CMO et le CFO).

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 Christophe Lottin a été nommé en qualité de Directeur Général le 30 juin 2016 suite au départ de Gonzague Issenmann.

Le 8 juillet 2016, Monsieur Christophe Lottin a été coopté en qualité d'administrateur suite au départ de Gonzague Issenmann.

Le 22 décembre 2016, Madame Dianne Blanco et Monsieur Michael Lesh ont démissionné de leur mandat d'administrateur de la Société. Le Conseil d'administration a considéré que les démissionnaires seront remplacés dans un futur proche.

2.3 Stabilisation des ressources humaines

Le nombre de salariés au 31 décembre 2016 était de 28, contre 33 au 31 décembre 2015, tous employés en contrat à durée indéterminée.

2.4 Intéressement du personnel

En 2016, 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 2016 sont résumés dans les tableaux ci-dessous :

RESULTATS	EXERCICE 2016	EXERCICE 2015
Chiffres d'affaires	7 318 407 €	6 101 882 €
Autres produits	50 641 €	216 144 €
Résultat d'exploitation	- 8 560 059 €	- 8 755 380 €
Résultat financier	- 39 722 €	- 266 597 €
Résultat exceptionnel	724 069€	56 015 €
Bénéfice (ou perte)	- 7 214 661 €	- 8 128 519 €

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

Comme évoqué précédemment, les activités de recherche ayant été rapatriés en France au cours de l'exercice, 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 7 318 407 €.

2.9.4 Produits d'exploitation

En 2016, la Société a comptabilisé pour 6 553 144€ de produits d'exploitation. Au-delà du chiffre d'affaires enregistré, la Société a comptabilisé une production stockée négative à hauteur de 1 162 122 € et des reprises sur provisions, amortissements et transfert de charges à hauteur de 346 219 € ainsi que des autres produits pour 50 641€.

2.9.5 Résultat d'exploitation

En 2016, la Société a enregistré une perte d'exploitation de 8 560 059 € à comparer avec une perte d'exploitation de 8 755 380€ en 2015.

Les charges d'exploitation se sont élevées à 15 113 204€ dont 3 449 982 € d'achat de matières et autres approvisionnements, 5 172 950 € d'autres achats et charges externes et pour 5 095 431€ de charges de personnels (3 813 832€ de salaires et traitements et 1 281 599€ de charges sociales). En 2015, le montant total des charges d'exploitation était de 17 899 340€.

2.9.6 Résultat financier

En 2016, les produits financiers comptabilisés se sont élevés à 407 216€ à comparer aux 1 033 604€ de 2015 et les charges financières se sont élevées à 446 937€ à comparer aux 1 300 201€ l'année précédente. Le résultat financier 2016 s'élève donc à – 39 722€ contre – 266 597€ en 2015.

2.9.7 Résultat exceptionnel

En 2016, la Société a comptabilisé un résultat exceptionnel de + 724 069€ contre 56 015€ en 2015.

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 2016, la Société a comptabilisé 661 051€ au titre du CIR, un montant sensiblement inférieur aux 824 228€ perçus au titre de l'exercice 2015.

2.9.9 Résultats sociaux de l'exercice

Au cours de l'exercice 2016, la Société a enregistré une perte de 7 214 661 € à comparer avec la perte de 8 128 519€ enregistrée au cours de l'exercice précédent. Les pertes enregistrées depuis la création de la Société en 2006 jusqu'au 31 décembre 2016, 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 Événements 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 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 €

Exercice 2016 :

	Non Echu	- de 30 j	Entre 30 et 60 j.	+ de 60 j.	Total TTC
Montant total TTC	582 758 €	1 438 493 €	575 121 €	539 818 €	3 136 191 €

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 2016 tels qu'ils vous ont été présentés et qui font apparaître une perte d'un montant de 7 214 661€.

Nous vous proposons d'affecter la perte de l'exercice clos le 31 décembre 2016, qui s'élève à la somme de 7 214 661€ euros, en totalité au compte « *Report à nouveau* » qui s'élèverait en conséquence à la somme négative de 80 558 836€.

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 Stock-options – Actions gratuites - bons de souscription de part de créateur d'entreprise

Au titre de l'exercice 2016, il n'a été procédé à aucune attribution d'options de souscription d'actions, d'actions gratuites ni de bons de souscription de part de créateur d'entreprise.

2.19 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.

2.20 Filiales et participations

2.20.1 Prises de participations significatives ou prises de contrôle

Néant.

2.20.2 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.

2.20.3 Cessions de participations

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

2.20.4 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 2016, Stentys Inc. a réalisé un chiffre d'affaires de 1 347 866 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 2016, le capital social de Stentys Inc. est de 10 000 USD divisé en 200 actions et sa perte nette est de 35 923USD.

Au 31 décembre 2016, l'activité de la filiale a été arrêtée dans le cadre de la réorganisation opérationnelle de la société. L'activité de recherche et développement a été rapatriée en France. Le groupe n'a cependant aucune intention à ce jour de fermer la filiale.

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 2016, 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 2016, le capital social de Stentys Peel Away Inc. est de 1 USD divisé en 100 actions et sa perte nette est de 35 923 USD.

2.20.4.1 *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.

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

Au 31 décembre 2016, la filiale n'emploie plus qu'un seul salarié.

2.20.4.3 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

2.21 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 2016, à la somme de 537.118,80 €, divisé en 17 903 960 actions de 0,03€ de nominal chacune suite à une augmentation réalisée en mars 2016 et à l'exercice de bons de souscription de part de créateur d'entreprise (BSPCE) par des employés au cours de l'année 2016.

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 2016.

Titulaire	% du capital détenu
Bpifrance Participations	4,9%
Gonzague Issenmann	0,8%
Public	94,30%
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 10 mars 2016, la Caisse des dépôts et consignations (CDC) a déclaré avoir franchi en baisse, le 8 mars 2016, directement et indirectement, par l'intermédiaire de Bpifrance Participations SA, société dont elle détient le contrôle au travers de la société Bpifrance SA, les seuils de 5% du capital et des droits de vote de la société STENTYS et détenir 884 077 actions STENTYS représentant autant de droits de vote, soit 4,97% du capital et des droits de vote de cette société.

Le 14 mars 2016, Bpifrance a déclaré avoir franchi en baisse, le 8 mars 2016, indirectement, par l'intermédiaire de Bpifrance Participations, les seuils de 5% du capital et des droits de vote de la société STENTYS et détenir indirectement 884 077 actions STENTYS représentant autant de droits de vote, soit 4,97% 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	93 586	88 631	104 384	102 236
Prix	3,6173	2,6478	2,7845	2,5829
Montant total	338 527,39	234 676,31	290 658,83	264 066,20
Titres vendus	91 934	87 629	105 986	104 516
Prix	3,6123	2,6612	2,7865	2,5925
Montant total	332 096,37	233 197,24	295 331,50	270 959,49

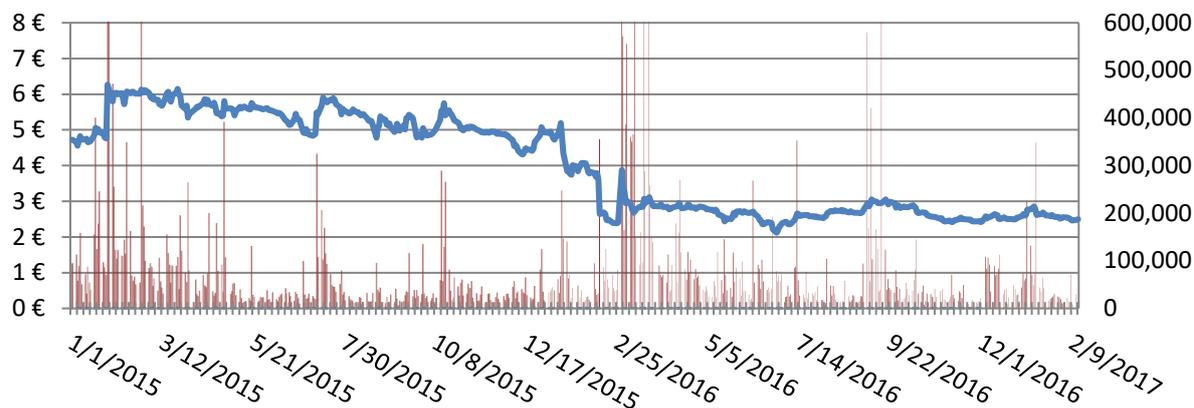
Au 31 décembre 2016, la Société détenait 6.972 actions STENTYS acquises au prix moyen de 2,54€ et valorisées à cette date pour un montant total de 17 708,88€.

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

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

7. EVOLUTION DU COURS DE BOURSE ET DES TRANSACTIONS

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



Nombre moyen d'actions échangées quotidiennement en 2016 : 89 266

Plus haut (clôture) : 5,19€ le 13 janvier 2016

Plus bas (clôture) : 2,12€ le 27 juin 2016

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 2016.

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 CorWave	Chairman of the Board/ Président Administrateur	Sorin Group Italia SpA Milano
Michael LESH	Evera Medical	Président	HeartScape Technologies Middle Peak Medical
Christophe LOTTIN	Néant	Néant	Exacath France SAS
Marie Meynadier	EOS imaging SA 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 22 décembre 2016 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 2016, seuls les administrateurs indépendants, le Président étant considéré comme un administrateur indépendant, ont perçu des jetons de présence pour une somme fixée à 152.500€ au total.

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

Mandataires sociaux non dirigeants	Montants attribués au cours de l'exercice 2016	Montants attribués au cours de l'exercice 2015
SOFINNOVA PARTNERS		
Jetons de présence	0	0
Autres rémunérations		
Michael LESH***		
Jetons de présence	38.750	45.000
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	18.750	25.000
Autres rémunérations		
TOTAL	152.500 €	165.000 €

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

** Madame Dianne Blanco a été nommée administrateur le 10 avril 2014 et est démissionnaire le 30 novembre 2016.

***Monsieur Michael Lesh démissionnaire le 1^{er} décembre 2016.

2. Rémunération des administrateurs dirigeants

- Au cours de l'exercice 2016, Monsieur Gonzague Issenmann, Directeur Général de Stentys a reçu une rémunération brute en numéraire de 112.083€ (à l'exclusion de toute autre rémunération variable ou exceptionnelle).
- Monsieur Gonzague Issenmann a par ailleurs reçu une indemnité transactionnelle de 225.000 €.
- 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 8 644 €.
- Au cours de l'exercice 2016, Monsieur Christophe Lottin a reçu une rémunération brute en numéraire de 105 000€, une rémunération exceptionnelle de 40 000€ au titre de son arrivée dans la société, un avantage en nature (véhicule) de 1 699€, ainsi qu'une rémunération variable de 42 000€ déterminée en janvier 2017 par le comité des rémunérations au titre des performances réalisées au cours de l'exercice 2016.

Tableau récapitulatif des rémunérations de chaque administrateur dirigeant :

	Exercice 2016		Exercice 2015	
	Montants dus	Montants Versés	Montants dus	Montants versés
Michel DARNAUD (Président du CA)				
Rémunération fixe				
Rémunération variable				
Rémunération exceptionnelle				
Jetons de présence	55.000	55.000	55.000	55.000
Avantages en nature				
TOTAL	55.000€	55.000€	55.000€	55.000€
Gonzague ISSENMANN (*) (Directeur Général)				
Rémunération fixe	112.083€	112.083€	220.000€	220.000€
Rémunération variable	0€	100.000€	100.000€	22.000€
Rémunération exceptionnelle				
Jetons de présence				
Avantages en nature	8.644€	8.644€	9.632€	9.632€
TOTAL	120.727€	220.727	329.632€	251.632€
Christophe LOTTIN				
Rémunération fixe	105.000€	105.000€		
Rémunération variable	42.000€			
Rémunération exceptionnelle	40.000€	40.000€		
Jetons de présence				
Avantages en nature	1.699€	1.699€		
TOTAL	188.699€	146.699€	0€	0€
TOTAL DIRIGEANTS	364.426€	422.426€	384.632€	306.632€

(*) Par ailleurs, Gonzague Issemmann a touché une indemnité transactionnelle de 225 000€. Cette indemnité a été versée en janvier 2017.

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

	Exercice 2016	Exercice 2015
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 ISSEMMANN* – Directeur Générale		
Rémunération due au titre de l'exercice	120.727 €	329.632 €
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice	0 €	0€
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice	0 €	0€
TOTAL	120.727 €	329.632 €
Christophe LOTTIN – Directeur Général		
Rémunération due au titre de l'exercice	188.699€	
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice		
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice		
TOTAL	188.699	
TOTAL DIRIGEANTS	364.426€	384.632 €

*Par ailleurs, Gonzague Issemmann a touché une indemnité transactionnelle de 225 000€

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)
BpiFrance	24-févr.-16	cession	DPS	0,024	5 382,59 €
BpiFrance	25-févr.-16	cession	Actions	2,382	29 725,20 €
BpiFrance	23-févr.-16	cession	Actions	2,401	30 667,82 €
BpiFrance	22-févr.-16	cession	Actions	2,421	52 999,40 €
BpiFrance	18-févr.-16	cession	Actions	2,486	47 173,03 €
BpiFrance	19-févr.-16	cession	Actions	2,420	1 872,48 €
BpiFrance	17-févr.-16	cession	Actions	2,474	113 815,67 €
BpiFrance	24-févr.-16	cession	Actions	2,391	11 305,15 €
BpiFrance	29-févr.-16	cession	Actions	2,479	18 883,69 €
BpiFrance	26-févr.-16	cession	Actions	2,412	56 016,02 €
BpiFrance	25-févr.-16	cession	DPS	0,025	1 619,68 €
BpiFrance	23-févr.-16	cession	DPS	0,015	3 300,00 €
BpiFrance	8-mars-16	acquisition	Action	2,25	371 263,5 €

8.4 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

Le Conseil d'Administration du 8 juillet 2016 a autorisé la signature d'un accord transactionnel entre Monsieur Gonzague Issenmann et la Société ayant pour objet de mettre fin au litige né à l'occasion de la révocation de Monsieur Gonzague Issenmann de ses fonctions de Directeur Général. Cet accord prévoit le versement d'une indemnité transactionnelle de 225.000 € par la Société au profit de Monsieur Gonzague Issenmann.

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)**

	31-12-12	31-12-13	31-12-14	31-12-15	31-12-16
Capital social	333 346	333 346	344 141	363 898	537 119
Nbre des actions ordinaires existantes	11 111 523	11 111 523	11 471 371	12 129 947	17 903 960
Nbre des actions à dividendes prioritaires existantes					
Nbre maximal d'actions futures à créer					
- par conversion d'obligations					
- par exercice de droit de souscription	1 593 409	1 364 326	2 354 551	1 695 319	1 003 276
OPERATIONS ET RESULTATS					
Chiffre d'affaires hors taxes	2 530 730	3 393 552	3 851 087	6 101 882	7 318 407
Résultat avant impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	-10 560 073	-12 094 038	-16 638 745	-6 547 833	-6 610 917
Impôts sur les bénéfices					
Participation des salariés au titre de l'exercice					
Résultat après impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	-10 824 222	-12 339 282	-17 882 001	-8 880 207	-7 214 661
Résultat distribué	0	0	0	0	0
RESULTAT PAR ACTION					
Résultat après impôts, participation des salariés mais avant dotations aux amortissements et provisions	-0,95	-1,09	-1,45	-0,54	-0,37
Résultat après impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	-0,97	-1,11	-1,56	-0,73	-0,40
Dividende distribué à chaque action					
PERSONNEL					
Effectif en fin d'année des salariés employés	30	30	29	27	28
Montant de la masse salariale de l'exercice	3 499 116	3 560 090	3 224 190	3 259 982	3 813 832
Montant des charges sociales de l'exercice	989 452	1 123 599	1 337 881	1 089 687	1 291 320

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 2016 dans le domaine des augmentations de capital et l'utilisation faite de ces délégations au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2016.

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 €	CA du 9 février et du 15 mars Utilisation de la délégation à hauteur 168.249,96€
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 2016

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 2016, le Groupe Stentys emploie 28 salariés (27 salariés pour STENTYS SA), dont 14 salariés travaillant en France, et 14 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 8 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 À LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET AUX LITIGES POSSIBLES

- **Risques spécifiques liés aux accords de licence et à l'utilisation de technologie appartenant à des tiers**

L'activité de la Société dépend de la protection effective de sa propriété intellectuelle ainsi que de celle issue des licences acquises. Les deux brevets principaux sur lesquels repose l'activité de la Société et qui sont essentiels à son activité ne sont pas détenus en propre par la Société mais lui ont été concédés dans le cadre d'accords de licence exclusive et mondiale. Dans ce cadre, la Société s'est engagée à respecter certaines conditions afin de maintenir ses droits sur ces brevets. Les conditions de maintien des droits sur les brevets comprennent notamment le paiement de redevances en fonction des ventes réalisées par la Société, le paiement de redevances lors de la réalisation d'étapes prédéfinies (« milestones »), la réalisation d'efforts de développement et la vente de produits intégrant la technologie concédée.

Plus précisément, ces accords contiennent des stipulations entraînant la résiliation anticipée de chacune de ces licences notamment en cas de violation des dispositions contractuelles et en cas d'insolvabilité ou de faillite de la Société (ces cas de résiliation anticipée sont plus amplement décrits au paragraphe 11.4 du document de référence 2015).

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

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

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.

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

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

Les marques de la Société sont des éléments importants de l'identité de la Société et de ses produits. Quand bien même les principaux éléments de ses marques ont été déposés en France, en Europe et aux Etats-Unis, d'autres sociétés pourraient utiliser ou tenter d'utiliser des éléments de ces marques, et créer ainsi une confusion dans l'esprit des tiers (voir le paragraphe 11.5 du document de référence 2015).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.3 RISQUES LIES 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.

En octobre 2016, le DSNM (Data Safety Monitoring Board) de Stentys, a informé la société de son accord sur l'amendement au protocole initiale visant l'arrêt de l'étude APPOSITION V et du suivi des patients. En novembre 2016, la société a reçu une réponse favorable de la FDA à sa demande pour arrêter l'étude APPOSITION V et du suivi des patients.

- **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 du Document de référence 2015). 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 du Document de référence 2015).

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 2015).

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.

- **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 2016 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 2016).

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 2016 pour faire face aux retards de paiement (se référer à la note 7.1 des annexes des comptes consolidés présentés dans le rapport financier 2016).

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 13% et 7% du chiffre d'affaires consolidé du Groupe au titre des exercices clos le 31 décembre 2015 et le 31 décembre 2016. Sur les mêmes périodes, le poids cumulé des trois clients les plus importants du Groupe représente, respectivement 21%, 19% 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 2016, la valeur nette des stocks et des encours de production est de 2 455K€, représentant 10% du total de bilan. Ce stock est constitué à 574K€ d'encours de production et de 1 881 K€ 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 2016 (se référer aux notes 2.8 présentés dans le rapport financier 2016).

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. 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 83K€ au titre de l'exercice 2016, contre environ 70K€ au titre de l'exercice 2015 et 90K€ au titre de l'exercice 2014.

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	<ul style="list-style-type: none"> - 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
<u>Responsabilité civile mandataires sociaux</u>	ACE Europe		Renouvelable annuellement

<p>Responsabilité civile des mandataires sociaux et frais de défenses pour leur défense civile et pénale. Extension des garanties à des prestations de consultants en gestion de crise Extension des garanties aux dirigeants de droit personnes morales du souscripteur 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 Extension à une garantie mission pour les déplacements professionnels des dirigeants de droit du souscripteur et de ses filiales françaises</p>		<p>Plafond de garantie de 2 000 000 € par période d'assurance</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>par tacite reconduction au 7 septembre</p>
<p>Responsabilité études cliniques Couvre la responsabilité civile de la Société en tant que promoteur d'études cliniques. 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>Marchandises transportées Garantit tous risques des marchandises confiées à des transporteurs publics, et de celles transportées dans les véhicules propres de l'assuré; Stands et accessoires au cours des séjours-exposition; 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>Mission Frais médicaux Rapatriement Kidnapping/rançon Protection juridique Incidents de voyage Accidents corporels</p>	<p>CHUBB</p>	<p>Illimités Frais réels 300 000 € par sinistre 800 000 € 7 500 € 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 25 présentée dans l'annexe aux comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2016.

- **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 2016, les disponibilités et valeurs mobilières de placement détenues par la Société étaient intégralement placées dans des produits ayant une maturité inférieure à 6 mois. A l'avenir, la Société pourrait envisager d'autres formes d'investissement pour optimiser 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 2016, la seule dette financière du Groupe est une avance remboursable à taux zéro d'un montant global actualisé de 997K€ auprès d'OSEO Innovation pour financer ses programmes de recherches. Au 31 décembre 2014 et au 31 décembre 2015, cette dette figurait, dans les comptes consolidés de la Société, pour une valeur actualisée respectivement de 946K€ et de 998K€.

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 2016, les disponibilités et valeurs mobilières de placement détenues par la Société étaient intégralement placées dans des produits ayant une maturité inférieure à 6 mois. A l'avenir, la Société pourrait envisager d'autres formes d'investissement pour optimiser son retour sur investissement pour ses disponibilités, ce qui pourrait augmenter le risque relatif à la gestion de sa trésorerie.

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

La Société a enregistré des pertes opérationnelles chaque année depuis le début de ses activités en 2006. Au 31 décembre 2016, les pertes nettes cumulées s'élevaient à 80 559 K€. Ces pertes résultent des frais de recherche et des coûts de développement mais aussi des coûts marketing et administratifs.

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 5 332K€ pour l'exercice 2016, 11 408 K€ pour l'exercice 2015 et 13 815K€ pour l'exercice 2014.

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 103,35 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 2016, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élèvent à 17,0 millions d'euros.

La Société a procédé à une revue spécifique du risque de liquidité du Groupe et elle considère être en mesure de faire face aux échéances du Groupe au cours des 12 prochains mois.

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 2016 un montant global cumulé de 1,773 million d'euros, dont 760 000 euros ont déjà été remboursés au 31 décembre 2016, 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 2013 et 2014. Le remboursement du crédit d'impôt de 2015 a été obtenu au cours du second semestre 2016.

Concernant 2016 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 2016 entraînerait l'émission de 1.003.276 actions nouvelles générant une dilution égale à 6% du capital social existant au 31 décembre 2016.

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, Christophe Lottin. 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.

Annexe 5

Rapport du conseil d'administration sur les projets de résolutions relatifs aux principes et critères applicables à la détermination, à la répartition et à l'attribution des éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature attribuables au président et au directeur général

En application de l'article L. 225-37-2 du code de commerce, le conseil d'administration soumet à l'approbation de l'assemblée générale les principes et critères applicables à la détermination, à la répartition et à l'attribution des éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature attribuables au président et directeur général en raison de l'exercice leur mandat pour l'exercice 2017 et constituant la politique de rémunération les concernant.

Ces principes et critères, arrêtés par le conseil d'administration sur recommandation du comité des rémunérations, sont présentés ci-après :

Rémunération du Directeur général :

Eléments de rémunération	Principes	Critères de détermination
Rémunération fixe	<p>La rémunération fixe du Directeur Général est fixée à un montant total de 222.000 €, payable en douze mensualités.</p>	<p>La rémunération fixe du Directeur Général est déterminée sur la base :</p> <ul style="list-style-type: none"> • du niveau de complexité de ses responsabilités ; • de son expérience professionnelle et de son expertise ; • d'études de marché pour des fonctions comparables (compétitivité externe).
Rémunération variable	<p>La rémunération variable du Directeur Général est fixée à un montant cible de 72.000 €, équivalente à 32% de la rémunération fixe.</p> <p>Les critères de performance auxquels la rémunération variable est conditionnée sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • objectifs quantitatifs financiers, représentant 60% de la rémunération fixe ; • objectifs qualitatifs opérationnels représentant 30% de la rémunération fixe, en lien avec la stratégie du Groupe ; • objectifs qualitatifs de management représentant 10% de la rémunération fixe, en lien avec la stratégie du Groupe. <p>Cette rémunération peut atteindre 42% de la rémunération fixe en cas de surperformance de certains objectifs quantitatifs financiers, soit un montant maximum de 93.240 €.</p> <p>Conformément à l'article L. 225-100 du Code de commerce, le versement de la rémunération variable attribuée au Directeur Général au titre de l'exercice 2017 est conditionné à l'approbation des éléments de ladite rémunération variable par une assemblée générale ordinaire dans les conditions prévues à l'article L. 225-100 du Code de commerce.</p>	<p>Le Conseil d'administration a décidé lors de sa réunion du 21 mars 2017 que les objectifs quantitatifs financiers composant la rémunération variable du Directeur Général s'appuieraient sur le chiffre d'affaire du Groupe à hauteur de 40% et le niveau de trésorerie du groupe à hauteur de 20%</p> <p>Les objectifs qualitatifs opérationnels seraient articulés chaque année autour de la stratégie du Groupe et en fonction de celle-ci.</p> <p>La surperformance des objectifs quantitatifs financiers s'appuierai sur le chiffre d'affaires du Groupe.</p>
Plans de motivation à long terme	<p>Le Directeur Général bénéficierait en 2017 du plan de motivation à long terme du Groupe, au même titre que les autres bénéficiaires de ce plan.</p> <p>À ce titre, le Directeur Général s'est vu attribuer, sous condition suspensive de l'approbation du présent rapport par l'Assemblée générale, 150.000 actions gratuites soumises à conditions de</p>	<p>Le Conseil d'administration a décidé que les conditions de performance attachées à l'acquisition des actions gratuites s'appuieraient sur un l'atteinte de la rentabilité du groupe.</p>

performance représentant une valorisation de 387.000 euros sur la base du cours du jours de l'attribution.

Avantages en nature Le Directeur Général dispose d'un véhicule de fonction

Prévoyance Le directeur général bénéficie du régime de prévoyance-frais de santé applicable aux salariés dans le cadre d'une extension au dirigeant mandataire social.

Rémunération du Président du Conseil d'Administration :

Eléments de rémunération	Principes	Critères de détermination
Jetons de présence	La fonction de président du Conseil d'administration donne droit au versement d'une partie fixe d'un montant forfaitaire défini par le Conseil d'administration à hauteur de 32.000€ pour l'année 2017	Cette rémunération tient compte pour l'administrateur de l'expérience de l'entreprise, l'engagement personnel dans les travaux du Conseil d'administration et, la compréhension du monde économique et financier, la capacité de travailler en commun dans le respect mutuel des opinions, le courage d'affirmer une position éventuellement minoritaire, le sens des responsabilités à l'égard des actionnaires et des autres parties prenantes et l'intégrité.
Plans de motivation à long terme	Le président du conseil d'administratuion bénéficierait en 2017 du plan de motivation à long terme du Groupe, au même titre que les autres bénéficiaires de ce plan. À ce titre, le directeur général s'est vu attribuer 30.000 actions gratuites soumises à conditions de performance représentant une valorisation de 78.600 euros sur la base du cours du jours de l'attribution.	Le Conseil d'Administration a décidé que les conditions de performance attachées à l'acquisition des actions gratuites s'appuieraient sur un l'atteinte de la rentabilité du groupe.

Nous vous proposons d'approuver les principes et critères tels que présentés dans ce rapport. En application de l'article L. 225-100 du code de commerce, les montants résultant de la mise en œuvre de ces principe et critères seront soumis à l'approbation des actionnaires lors de l'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice 2017, le versement des rémunérations variables est conditionné à l'approbation par ladite assemblée générale.

COMPTES CONSOLIDES SELON LES NORMES IFRS

Exercice clos le 31 décembre 2016

ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE

(Montants en milliers d'euros)

	Note	Au 31 décembre 2016	Au 31 décembre 2015
		€	€
ACTIF			
Actif non courant			
Immobilisations incorporelles	3	2 441	3 674
Immobilisations corporelles	4	102	61
Immobilisations financières	5	520	685
Total de l'actif non courant		3 063	4 419
Actif courant			
Stocks et en cours	6	2 455	4 108
Créances clients et comptes rattachés	7.1	2 238	2 273
Autres créances	7.2	1 322	1 178
Trésorerie et équivalents de trésorerie	8	16 988	10 655
Total de l'actif courant		23 003	18 215
TOTAL DE L'ACTIF		26 065	22 634

ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE

(Montants en milliers d'euros)

	Note	Au 31 décembre 2016	Au 31 décembre 2015
		€	€
PASSIF			
Capitaux propres			
Capital social	9	537	364
Primes liées au capital	9	101 291	89 790
Réserves	9	-75 721	-66 269
Résultat	9	-8 359	-9 459
Ecart de conversion cumulés	9	143	141
Total des capitaux propres		17 892	14 567
Passif non courant			
Dettes à long terme	10	887	998
Provisions non courantes	11	105	925
Total du passif non courant		992	1 923
Passif courant			
Emprunts et dette financières à court terme		120	
Fournisseurs et comptes rattachés	12	4 885	3 659
Provisions courantes			1 120
Autres passifs	14	2 175	1 356
Produits constatés d'avance		1	9
Total du passif courant		7 181	6 144
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES		26 065	22 634

ETAT DU RESULTAT GLOBAL			
(Montants en milliers d'euros)			
	<u>Note</u>	<u>Au 31 décembre 2016</u>	<u>Au 31 décembre 2015</u>
Produits			
Chiffre d'affaires	16	7 318	6 102
Total des Produits		7 318	6 102
Charges opérationnelles			
Coûts des marchandises vendues	16.1	-3 938	-2 647
Recherche et Développement	18.1	-3 149	-3 423
Ventes & Marketing	18.2	-6 465	-6 634
Frais Généraux	18.3	-2 592	-2 709
Paieement fondé sur des actions	19	-93	-250
Résultat courant opérationnel		-8 918	-9 561
Autres charges et produits opérationnels	11	591	56
Résultat opérationnel		-8 326	-9 505
Produits de trésorerie et équivalents de trésorerie	20	33	259
Coût de l'endettement financier brut	20	-8	-213
Coût de l'endettement financier net		24	46
Autres produits financiers	20	173	
Autres charges financières	20	-231	
Résultat financier		-33	46
Résultat courant avant impôt		-8 359	-9 459
Impôt sur les sociétés			
Résultat net		-8 359	-9 459
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation		16 716 256	11 820 291
Résultat de base par action (€/action)		0,50	0,80
Nombre moyen pondéré d'actions potentielles		18 172 683	13 820 456
AUTRES ELEMENTS DU RESULTAT GLOBAL			
		<u>Au 31 décembre 2016</u>	<u>Au 31 décembre 2015</u>
Résultat net		-8 359	-9 459
Eléments recyclables en résultat :			
- écart de change sur conversion des activités à l'étranger		3	60
Eléments non recyclables en résultat :			
- écarts actuariels sur les régimes à prestations définies		7	18
Résultat global de l'exercice		-8 349	-9 381

ETAT DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES
(Montants en milliers d'euros)

	Note	Nombre d'actions	Capital social	Primes liées au capital	Pertes cumulées	Ecarts actuariels	Réserves de conversion	Total capitaux propres
Au 31 décembre 2014		11 471 371	344	85 586	-66 262	-24	81	19 725
Perte nette					-9 459			-9 459
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
Perte nette					-8 359			-8 359
Augmentation de capital avec maintien du DPS	9	5 621 742	169	11 230				11 399
Exercice de BCE	9	50 501	2	113				115
Exercice de BSPCE	9	30 445	1	62				63
Acquisition d'action gratuites	9	71 325	2	-2				0
Contrat de liquidité				5				5
Paievements fondés sur des actions	19			93				93
Gains / Pertes actuariels						7		7
Réserves de conversion							2	2
Au 31 décembre 2016		17 903 960	537	101 291	-84 080	1	143	17 892

ETAT DES FLUX DE TRESORERIE

(Montant en milliers d'euros)

	Note	Consolidé 2016	Consolidé 2015
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles			
Résultat de l'exercice		-8 359	-9 459
Réconciliation du résultat net et de la trésorerie utilisée pour les activités opérationnelles:			
Amortissements et dépréciations		1 267	1 013
Charges calculées liées aux paiements en actions	19	93	250
Autres éléments exclus de la trésorerie (<i>comptes de régularisation, provisions, plus/(moins) value latente etc.</i>)		-1 889	-1 149
Capacité d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net et impôt		-8 889	-9 345
Variation du besoin de fonds de roulement			
Stocks et en cours	6	1 653	-2 542
Créances clients	7.1	35	-899
Autres créances	7.2	-140	742
Fournisseurs	12	1 225	684
Autres passifs courants	14	782	-47
Variation du besoin de fonds de roulement		3 557	-2 062
Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles		-5 332	-11 408
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement			
Incidences des variations de périmètre			
Acquisitions d'immobilisations corporelles	4	-78	-6
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	3	-1	-14
Acquisitions d'immobilisations financières	5	-273	-534
Cessions d'immobilisations financières	5	400	
Autres flux liés aux opérations d'investissement		38	7
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement		86	-547
Flux de trésorerie liés aux activités de financement:			
Augmentation de capital		11 577	3 983
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement:		11 577	3 983
Profits/ (pertes) de change sur la trésorerie		1	21
(Diminution) / Augmentation de la trésorerie		6 332	-7 951
Trésorerie, équivalents de trésorerie et découverts bancaires à l'ouverture		10 655	18 607
Trésorerie, équivalents de trésorerie et découverts bancaires à la clôture		16 988	10 655

NOTE AUX ETATS FINANCIERS

Note 1 : La Société	70
Note 2 : Principes comptables	70
Note 3 : Immobilisations incorporelles	80
Note 4 : Immobilisations corporelles	81
Note 5 : Immobilisations financières et autres actifs financiers	81
Note 6 : Stocks et encours	81
Note 7 : Créances clients, autres créances et autres actifs financiers	82
Note 8 : Trésorerie, équivalents de trésorerie et instruments financiers courants	83
Note 9 : Capital	83
Note 10 : Subventions et financements publics	85
Note 11 : Provisions	85
Note 12 : Fournisseurs et comptes rattachés	87
Note 13 : Maturité des passifs financiers	87
Note 14. Autres passifs.....	88
Note 15 : Instruments financiers inscrit au bilan et effet résultat	88
Note 16 : Chiffre d'affaires et produits opérationnels	89
Note 17 : Charges de personnel.....	90
Note 18 : Détails des charges par fonction.....	90
Note 19 : Paiements en actions.....	92
Note 20 : Produits et charges financiers nets.....	92
Note 21 : Impôts sur les sociétés	93
Note 22: Engagements.....	93
Note 23: Relations avec les parties liées	94
Note 24 : Résultat par action	94
Note 25 : Gestion des risques financiers	95
Note 26 : Événements postérieurs à la clôture	96

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 DE L'EXERCICE

Au cours de l'année 2016, les faits marquants ont été les suivants :

- Au cours du second semestre 2016, la Société s'est lancée dans un vaste plan de restructuration afin d'optimiser ses charges opérationnelles. Dans le cadre de ce plan, il a notamment été décidé de déménager le siège social afin de réduire les coûts immobiliers. Les activités de R&D ont été par ailleurs été rapatriées en France au cours du second semestre 2016. Les équipes américaines ont été licenciées à l'exception du responsable de la R&D qui continuera de travailler pour la Société avant de venir s'installer à Paris au cours de l'année 2017. Ce plan a entraîné le départ de 9 salariés (dont le CEO, le CMO et le CFO). L'impact sur le résultat de l'exercice 2016 s'élève est une charge de 1,2 m€.
- Le 28 janvier 2016, la Société a annoncé que les premières interventions avec son stent actif pour traiter les maladies artérielles sous le genou (BTK – below-the-knee) ont été réalisées dans le cadre de deux sessions « live case » retransmises en direct lors du congrès The Leipzig Interventional Course), le plus important congrès sur les pathologies périphériques.
- La Société a lancé, au début de 2016, l'étude Trunc. Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique, non randomisée, en simple aveugle visant à traiter les sujets souffrant de lésions non traitées de l'artère coronaire principale gauche et pouvant être soumis à une intervention coronarienne percutanée. L'objectif de l'étude est de traiter 200 patients au travers de 20 sites européens.
- Le 4 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€. Avant de lancer cette souscription, la Société avait obtenu des engagements de souscription de plusieurs investisseurs à hauteur de 10,65 millions d'euros, représentant environ 84,4% de l'émission envisagée. Le montant levé net des frais d'émission s'élève à environ 11,5M€.
- Le 21 mars 2016, Stentys a obtenu le marquage CE pour le traitement de l'artère coronaire du tronc commun non protégé, sur la base des résultats de l'étude publiés dans la revue scientifique Catheterization and Cardiovascular Interventions (CCI) l'an dernier.
- Le 8 juin 2016, la société a annoncé avoir obtenu le marquage CE de son stent de 37 mm conçu pour les longues lésions des artères du cœur. Il s'agit de la plus longue version de son stent auto-apposant à libération de Sirolimus, Xposition S.
- Le 30 juin 2016, le Conseil d'administration a révoqué Monsieur Gonzague Issenmann, de ses fonctions de Directeur Général de la Société. Un accord transactionnel a été signé a été autorisé par le Conseil d'Administration du 8 juillet 2016.
- Le 4 juillet 2016, Monsieur Christophe Lottin a été nommé Directeur Général de Stentys par le Conseil d'administration
- En octobre 2016, le DSNM (Data Safety Monitoring Board), a informé la société de son accord sur l'amendement au protocole initiale de l'étude APPOSITION V visant l'arrêt de l'étude et du suivi des patients. En novembre 2016, la société a reçu une réponse favorable de la FDA à sa demande pour arrêter l'étude APPOSITION V et le du suivi des patients.
- Le 22 décembre 2016, le Conseil d'administration constate la démission des administrateurs indépendants Madame Dianne Blanco et Monsieur Michael Lesh.

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 2016 de 17 millions d'euros devrait permettre à la société de couvrir ses besoins pour les 12 prochains mois.

En application du règlement européen n° 1606/2002 du 19 juillet 2002, les comptes consolidés de l'exercice 2016, arrêtés par le Conseil d'Administration le 21 mars 2017, 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 comptables retenus pour la préparation des comptes consolidés 2016 sont conformes aux normes et interprétations IFRS telles qu'adoptées par l'Union Européenne. Ces dernières sont disponibles sur le site Internet de la Commission européenne :

http://ec.europa.eu/internal_market/accounting/ias/index_fr.htm.

Les principes 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 2016. 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 2016 :

- L'amendement à IAS 1 « Initiative concernant les informations à fournir » ;
- Les amendements à IAS 16 et IAS 38 « Clarification sur les modes d'amortissement acceptables » ;
- L'amendement à l'IAS 19 « Cotisations des membres du personnel » ;
- Les améliorations annuelles des IFRS : cycle 2010-2012 ;
- Les amendements à IFRS 11 « Comptabilisation des acquisitions d'intérêts dans une entreprise commune » ;
- Les améliorations annuelles des IFRS : cycle 2012-2014.

L'application des amendements et normes précités 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 2016, qu'ils aient été adoptés ou non par l'Union Européenne. L'impact de ces normes et amendements est en cours d'analyse.

La société conduit par ailleurs une analyse des divergences entre la norme IFRS 15 (Revenu des contrats avec les clients) et les normes existantes (IAS 18 - Produit des activités ordinaires).

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 2016.

2.3 Méthodes de consolidation

Évolution du périmètre de consolidation en 2016

Il n'y a pas eu d'évolution du périmètre de consolidation au cours de l'exercice.

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 2016.

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	6 à 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 2017 à 2021 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 13,1% et un taux de croissance à l'infini de 2 %. Ces taux sont ceux utilisés par les analystes financiers du secteur d'activité.
- 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.

Les études OPEN I, APPOSITION I, APPOSITION IV, et SVG ayant généré l'activation de frais de développement, ont participé à la création d'une plate-forme technologique permettant la production

des différents produits commercialisés par la société. Les licences inscrites à l'actif (Capella Peel Away, Mayo et Seguin) font également partie de cette plate-forme technologique qui constitue une unité génératrice de trésorerie testée par le management.

L'étude BTK ayant également généré l'activation de frais de développement, a participé à la création d'une seconde plate-forme technologique permettant la production d'un produit spécifique commercialisé par la société.

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 pour les produits en consignment, ou si celle-ci est trop proche pour que le produit puisse être vendu pour les produits en dépôt chez le prestataire de stockage. Des dépréciations peuvent par ailleurs être comptabilisées pour les produits que la société estime difficile à vendre.

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

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

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. Aucun tirage n'a été effectué en 2016.

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 2016. 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

	<u>2015</u>	<u>Augment.</u>	<u>Dimin.</u>	<u>Ecart de change</u>	<u>2016</u>
Brevets, licences, marques	1 466				1 466
Logiciels	62	1		41	104
Frais de développement	4 214				4 214
Total coût historique	5 742	1		41	5 784
Amort. cumulés des brevets, licences, marques	-305	-135		-10	-451
Amortissements cumulés des logiciels	-42			0	-42
Amortissements cumulés des frais de développement	-1 721	-1 129			-2 850
Amortissements cumulés	-2 069	-1 264		-10	-3 343
Total net	3 674	-1 263		30	2 441

	<u>2014</u>	<u>Augment.</u>	<u>Dimin.</u>	<u>Ecart de change</u>	<u>2015</u>
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.

La société n'a pas activé de coûts de développement au cours de l'année 2016.

Au cours de l'année 2016, la Société a poursuivi l'amortissement des frais de développement enregistrés pendant les exercices précédents sur les études Apposition I, Open I, SVG, Apposition IV et BTK. La charge d'amortissement comptabilisée en 2016 au titre de ces études s'élève à 1 264 K€ et impacte le poste de Recherche & Développement.

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 13,1%.

Les prévisions de ventes de la société pour le produit BTK ne permettent pas de supporter la valeur nette des frais capitalisés pour ces produits au 31 décembre 2016. Un amortissement accéléré de 370 K€ a été comptabilisée en plus de la charge d'amortissement régulière de l'exercice afin de ramener la valeur nette de cet actif à zéro.

Hormis les frais activés dans le cadre de l'étude BTK, les tests réalisés en 2016 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)

	2015	Augment.	Diminut.	Ecart de change	2016
Matériel de laboratoire	266		-1	9	274
Agencements des constructions	63	60	-41	0	83
Matériel de transport		0		0	
Matériel de bureau	19		-1	0	19
Matériel informatique	103	17		2	121
Autres immobilisations corporelles					
Total, brut	451	78	-43	11	497
Amortissement cumulé du matériel de laboratoire	-260	-4		-9	-273
Amortissement cumulé des agencements des constructions	-34	-14	41	83	-7
Amortissement cumulé du matériel de transport					
Amortissement cumulé du matériel de bureau	-16	-1		0	-18
Amortissement cumulé du matériel informatique	-78	-16		-2	-97
Amortissement cumulé des autres immobilisations corporelles					
Total des amortissements cumulés	-390	-36	41	71	-395
Total, net	62	42	-2	82	102

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		-34	79
Amortissement cumulé des autres immobilisations corporelles					
Total des amortissements cumulés	356	39		-6	390
Total, net	92	-33	-39	42	61

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

Les immobilisations financières sont composées des dépôts de garantie versés dans le cadre des contrats de location simple ou de prestation de services, ainsi que la trésorerie nantie au 31 décembre 2016.

Les nantissements bancaires s'élevaient à 419 K€ au 31 décembre 2016 contre 573K€ au 31 décembre 2015. La diminution est essentiellement due aux nantissements des garanties bancaires qui s'élève à 380K€ au 31 décembre 2016 contre 534K€ au 31 décembre 2015)

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 2016 est de 574K€ contre 892 K€ à fin 2015. Le stock de produits finis s'élève à 2 506 K€ en valeur brut au 31 décembre 2016 contre 3 351K€ au 31 décembre 2015.

Le montant des dépréciations de stocks s'établit à 625 K€ et correspond aux produits que la société pourrait ne pas réussir à vendre en totalité compte tenu de la concentration de la demande du marché sur la nouvelle génération de produits.

Ainsi, la valeur nette des stocks au 31 décembre 2016, est de 2 455 K€ contre 4 108 K€ au 31 décembre 2015.

Note 7 : Créances clients, autres créances

7.1 Créances clients

La valeur brute des créances clients s'élèvent à 2 540K€ au 31 décembre 2016. 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 comptabiliser des dépréciations sur certaines créances clients comme elle l'a fait en 2016 pour un montant de 303K€. Ainsi, le montant net des créances clients au 31 décembre 2016 s'élève à 2 238 K€.

Au 31 décembre 2016, les créances clients avaient les maturités suivantes :

- A moins de 9 mois : 1 990K€
- Entre 9 et 12 mois : 182K€
- A plus de 12 mois : 368K€

Les créances clients s'élevaient en valeur brute à 2 553K€ au 31 décembre 2015 et la provision s'élevait à 280K€, soit un montant net des créances clients au 31 décembre 2015 de 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€

7.2 Autres créances

Les autres créances courantes s'analysent comme suit :

AUTRES CREANCES COURANTES

(Montants en euros)

	<u>2016</u>	<u>2015</u>
Crédit d'impôt recherche	661	834
Autres créances fiscales et sociales	196	106
Autres créances	378	3
Autres actifs financiers courants	24	19
Charges constatées d'avance	<u>63</u>	<u>217</u>
Total	<u>1 322</u>	<u>1 178</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.

L'évolution du crédit d'impôt en 2015 et 2016 se présente comme suit :

- 2015 : 823K€ dont le remboursement a été obtenu fin de l'année 2016.
- 2016 : 661K€ dont le remboursement est attendu dans le courant de l'année 2017.

En 2016, la Société a aussi bénéficié du Crédit d'impôt compétitivité emploi pour 10K€.

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 actifs financiers courants contiennent également la part du contrat de liquidité non investie en actions propres. Ce montant s'établit au 31 décembre 2016 à 24K€ contre 19 K€ au 31 décembre 2015.

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

8.1 Trésorerie et équivalents de trésorerie

TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE (Montants en milliers d'euros)

	<u>2016</u>	<u>2015</u>
Dépôts bancaires à court terme	11 338	5 194
Instruments financiers à court terme	5 650	5 462
Total	<u>16 988</u>	<u>10 655</u>

Note 9 : Capital

9.1 Capital émis

Le capital social est fixé à la somme de cinq cent trente-sept mille cent dix-huit euros et quatre-vingt centimes (537 118,80 euros). Il est divisé en 17 903 960 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 2015 :

	<u>Nombre d'actions</u>
Au 31 décembre 2015	12 129 947
Augmentation de capital avec maintien du DPS du 9 février 2016	5 621 742
Acquisition d'actions gratuites	71 325
Exercice de BSPCE du 15 mars 2016	50 501
Exercice de BSPCE du 22 décembre 2016	30 445
Au 31 décembre 2016	<u>17 903 860</u>

Le 15 mars 2016, le conseil d'administration a constaté la réalisation définitive à la date du 8 mars 2016 de l'augmentation de capital décidée le 9 février 2016 d'un montant nominal de 168.652,26 euros par l'émission, au prix de 2,25 euros l'une (prime d'émission incluse), de 5.621.742 actions nouvelles, représentant une souscription d'un montant total, prime d'émission incluse, de 12.648.919,50 euros.

Le 15 mars 2016, le conseil d'administration a constaté l'émission de 50.501 actions nouvelles par exercice de bons de souscriptions de parts de créateur d'entreprise, représentant une souscription d'un montant total de 114 757,8 euros, prime d'émission incluse.

Le 2 mai 2016, le conseil d'administration a constaté l'acquisition de 71.325 actions gratuites attribuée par le conseil d'administration du 20 mars 2014.

Le 22 décembre 2016, le conseil d'administration a constaté l'exercice de 77.739 de bons de souscriptions de parts de créateur d'entreprise, et l'augmentation corrélative du capital social d'un montant nominal de 913,35 euros, comportant une prime d'émission de 62.208,27 euros, par émission de 30.445 actions nouvelles.

Les opérations intervenues sur le capital social pendant l'exercice 2016 ont engendré les augmentations suivantes:

- 173 K€ pour le capital social ;
- 12 656K€ pour la prime d'émission (avant imputation des frais d'augmentation de capital sur la prime d'émission pour 1 250 K€);

9.2 Instruments de capitaux propres

La société a émis des instruments de capitaux propres représentatifs d'une rémunération destinés à des salariés et autres tiers :

Type	Date d'Octroi	Date de fin de vie	Nombre d'options attribuées	Nombre d'options exercées	Nombre d'options caducs	Nombre d'options restantes	Nombre d'actions à émettre	Prix d'exercice (1)
BCE 1	29-09-06	31-07-16	1 533 499	804 064	729 435			2,07 €
BSPCE (08-07)	03-08-07	03-08-17	60 000		60 000			2,07 €
BSA(08-07)	03-08-07	03-08-17	90 000	27 000		63 000	24 673	2,07 €
BSPCE(03-08)	17-03-08	17-03-18	700 000			700 000	274 146	3,52 €
BSA(03-08)	26-06-08	01-10-18	100 000	49 998		50 002	19 583	3,52 €
BSPCE(03-08)2	01-10-08	17-03-18	100 000	6 000	94 000			3,52 €
BSA(03-08)2	01-10-08	01-10-18	140 000	47 652	87 348	5 000	1 958	3,52 €
BSA(03-08)3	02-12-08	01-10-18	50 000		50 000			3,52 €
BSPCE(06-09)	16-06-09	16-06-19	600 000			600 000	234 982	3,52 €
BCE 03-08	24-06-09	16-06-19	100 000	43 332	56 668			3,52 €
BCE(12-09)	10-02-10	10-02-20	145 000	88 413	46 585	10 002	3 917	3,52 €
BCE 2 (12-09)	21-04-10	10-02-20	25 000	10 200	7 200	7 600	2 976	3,52 €
BCE 3 (12-09)	17-05-10	10-02-20	140 000	69 999		70 001	27 415	3,52 €
BSPCE (08-10)	19-11-10	19-11-20	255 329	4 373	232 624	18 332	21 538	10,21 €
SO (08-10)	19-11-10	27-11-20	21 538		5 873	15 665	15 665	10,21 €
BSA (08-10)	07-01-11	07-01-16	53 332		53 332			10,21 €
SO (09-11)	27-09-11	27-09-21	77 544		64 620	12 924	12 924	12,49 €
BSPCE (03-12)	23-03-12	23-03-22	113 500		76 500	37 000	43 472	13,64 €
SO (03-12)	23-03-12	23-03-22	24 673		7 049	17 624	17 624	13,64 €
SO (12-12)	12-12-12	12-12-22	14 248		13 152	1 096	1 096	10,95 €
SO (03-14)	20-03-14	20-03-24	136 452		65 760	70 692	70 692	9,36 €
AG (03-14)	20-03-14	20-03-16	101 350		82 600	18 750	18 750	n/a
BSA Pacey	13-05-14	13-05-17	1 000 000	900 000		100 000	109 600	n/a
BSA (12-14)	12-12-14	12-12-19	60 062			60 062	65 828	5,16 €
BSA (12-15)	08-12-15	08-12-20	33 244			33 244	36 435	4,65 €
Total			5 674 772	2 051 031	1 732 747	1 890 994	1 003 276	

(1) Post changement de parité due aux augmentations de capital avec DPS de novembre 2012 et mars 2016

L'incidence des paiements fondés sur des actions sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2016 est présentée en Note 19.

Note 10 : Dette à long terme

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.

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

Les dettes à long terme correspondent aux échéances à plus d'un an au 31 décembre 2016 (887 K€). L'impact de la désactualisation du montant de l'avance restant à rembourser est une charge de 8 K€ sur l'exercice 2016. L'échéance du 31 décembre 2017, soit 120 K€ est présentée dans les passifs courants sur la ligne « Emprunts et dette financières à court terme »

Note 11 : Provisions**PROVISIONS****(Montants en milliers d'euros)**

	<u>2016</u>	<u>2015</u>
Provisions pour risques et litiges	77	1 957
Engagements retraite	29	88
Total	<u><u>105</u></u>	<u><u>2 045</u></u>

Au 31 décembre 2015, le solde des provisions pour risques et litiges comprenait la provision APPOSITION V pour un montant total de 1 897 K€ (dont 777K€ en provisions non courantes et 1120K€ en provision courantes)

11.1 Provision non courantes

Au 31 décembre 2016, les provisions non courantes s'élèvent à 105 K€ et comprennent :

- Les engagements retraites pour 29K€ contre 88 K€ au 31 décembre 2015 (**cf. note 11.4**)
- Les provisions pour risque pour 77 K€ contre 837 K€ (dont 777 K€ équivalent à la part à plus d'un an de la provision APPOSITION V nette de la désactualisation) au 31 décembre 2015 (**Cf. note 11.3**)

11.2 Provision courantes

Au 31 décembre 2015, les provisions courantes étaient 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) (**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, ...).

Au 31 décembre 2015, les engagements futurs résiduels ont été estimés à 1 897 K€, dont 795 K€ libellé en US\$ (soit K\$ 865).

En octobre 2016, le DSNM (Data Safety Monitoring Board) de l'étude APPOSITION V, a informé la société de son accord sur l'amendement au protocole initiale visant l'arrêt de l'étude et du suivi des patients.

En novembre 2016, la société a reçu une réponse favorable de la FDA à sa demande pour arrêter l'étude APPOSITION V et du suivi des patients.

Au 31 décembre 2016, la provision a été reprise à hauteur des factures reçues sur l'exercice pour 743 K€ et de l'estimation des factures restant à recevoir pour 586 K€ soit un montant total de 1 329K€. Le solde de la provision a été repris, générant un produit de 595 K€, comptabilisé en « Autres produits et charges opérationnels ». Ce montant correspond essentiellement aux frais d'assurance et de consulting dont le coût a été réévalué significativement à la baisse suite à l'obtention de l'accord de la FDA pour réduire le suivi des patients de 2 à 3 ans.

Provision APPOSITION V	31/12/15	Reprise consommée	Reprise non consommée	Impact de l'actualisation	31/12/16
(Montants en milliers d'euros)					
CRO (HCRI/GENAE)	676	-638	-38		
Coût de suivi des patients	428	-408	-20		
CORELAB (CRF & Stanford)	213	-112	-101		
Autres (Assurances, congrès, consulting)	606	-171	-435		
Provision APPOSITION V	1 923	-1 329	-595	-	
Impact de la désactualisation	-26			26	
Provision APPOSITION V actualisée	1 897	-1 329	-595	26	-

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 : 1,264% en 2016 contre 2,0722% en 2015,
- Age de départ à la retraite : 64 ans pour les cadres et 62 ans pour les non-cadres,
- Augmentation annuelle future des salaires :3,7% en 2016 contre 3,00% en 2015
- Table de mortalité TM11-13,

La provision pour engagement de retraite s'élève à 29 K€ à la fin de l'exercice 2016 (88K€ à la fin de l'exercice 2015). En application de la norme IAS 19, l'impact sur le résultat de l'exercice 2016 est un produit de 52K€ (contre 19K€ sur l'exercice 2015). L'impact sur les capitaux propres est positif de 7K€ et correspond à la variation des écarts actuariels

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 rattachés (Montants en milliers d'euros)

	<u>2016</u>	<u>2015</u>
Fournisseurs	3 209	2 791
Factures non parvenues	1 677	868
Total	<u>4 885</u>	<u>3 659</u>

Les factures non parvenues correspondent essentiellement aux factures non émises par les centres collaborant aux programmes cliniques ou de prestataires de services dans le cadre des études menées par la Société.

Note 13 : Maturité des passifs financiers

Échéance des passifs inscrits au 31 décembre 2016

	<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	887		887	
Emprunts et dettes financières à court terme	120	120		
Fournisseurs et comptes rattachés	4 885	4 885		
Total passif	<u>5 892</u>	<u>5 004</u>	<u>887</u>	

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	
Emprunts et dettes financières à court terme				
Fournisseurs et comptes rattachés	3 659	3 659		
Total passif	<u>4 657</u>	<u>3 659</u>	<u>998</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>2016</u>	<u>2015</u>
Dettes sociales	1 950	1 084
Dettes fiscales	225	272
Total	<u>2 175</u>	<u>1 356</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 :

31/12/2016	<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	520		520	
Créances clients nettes	2 238		2 238	
Autres créances*	1 259		1 259	
Equivalents de trésorerie	5 650	5 650		
Trésorerie	11 338	11 338		
Total actif financier	<u>21 004</u>	<u>16 988</u>	<u>4 016</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	887			887
Emprunts et dettes financières à CT	120			120
Fournisseurs et autres passifs	7 061		7 061	
Total passif financier	<u>8 067</u>		<u>7 061</u>	<u>1 007</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 7.

2015	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	685		685	
Créances clients nettes	2 273		2 273	
Autres créances courantes	962		962	
Equivalents de trésorerie	5 462	5 462		
Trésorerie	5 194	5 194		
Total actif financier	14 575	10 655	3 919	
	Valeur au bilan	Juste valeur par résultat	Prêts et créances	Dettes au coût amorti
Dettes à LT	998			998
Fournisseurs et autres passifs	5 015		5 015	
Provisions courantes	1 120		1 120	
Total passif financier	7 133		6 135	998

*Les autres créances sont présentés hors charges constatées d'avance qui ne répondent pas à la définition des actifs financiers selon la norme IFRS 7

Note 16 : Chiffre d'affaires et produits opérationnels

Les produits opérationnels se détaillent de la manière suivante :

CHIFFRE D'AFFAIRES ET AUTRES PRODUITS OPERATIONNELS

(Montants en milliers euros)

	2016	2015
Chiffres d'affaires	7 318	6 102
Total	7 318	6 102

En 2016, la Société a réalisé un chiffre d'affaires de 7,3 M€ en progression de 20% par rapport à l'année 2015. 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 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)	2016	2015
Ventes réalisées en direct	4 353	3 672
Ventes réalisées au travers d'un réseau de distributeurs	2 965	2 430
Total	7 318	6 102

16.1 Coûts des marchandises vendues

(Montants en milliers euros)

	2016	2015
Coûts des marchandises vendues	3 938	2 647

Le coût de production s'élève à 3 938K€, et prend en compte les coûts facturés par les différents fournisseurs de la chaîne de production, les coûts de transports, les royalties (MAYO et Seguin), et le coût packaging (étiquettes et documentation).

16.2 Marge brute

La société a signé en novembre 2014 un accord exclusif de cinq ans avec Micell Technologies Inc. pour distribuer son stent coronaire MiStent dans le monde (hors États-Unis, Canada, Chine, Corée du Sud et Japon). Ces produits sont vendus avec une marge nettement inférieure aux produits Stentys. Par ailleurs, en décembre 2016, la société a réalisé une opération d'échange de pièce MiStent expirées, sur laquelle elle a réalisé une perte non-récurrente de 380 K€. Dans ce contexte, la marge brute de la société ressort à 46% au 31 décembre 2016.

Sur les produits Stentys uniquement, la société réalise une marge brute de 57%, identique au 31 décembre 2015.

Note 17 : Charges de personnel

La Société employait 28 personnes au 31 décembre 2016, contre 33 au 31 décembre 2015. Cette baisse du nombre de personnes employées au sein de la Société s'explique notamment par la mise en œuvre d'un plan de restructuration au cours du second semestre 2016. Ce dernier a conduit au départ de 9 personnes. Au total, 12 salariés sont partis sur la période et 7 ont été recrutés. Les coûts de restructuration ont été comptabilisés au 31 décembre 2016 et s'élèvent à 1 185K€ et a impacté les départements Recherche et Développement pour 135 K€, Ventes & Marketing pour 593 K€, et Frais Généraux pour 457 K€.

Les frais de personnel s'analysent comme suit:

SALAIRES ET TRAITEMENTS

(Montants en milliers d'euros)

	<u>2016</u>	<u>2015</u>
Salaires et traitements	4 736	4272
Charges sociales	1 289	1205
Retraite	-59	15
IFRS2	93	250
Total	<u><u>6 058</u></u>	<u><u>5 732</u></u>

Note 18 : Détails des charges par fonction

18.1 Recherche & Développement

(Montants en milliers d'euros)

	<u>2016</u>	<u>2015</u>
Charges de personnel	1 317	1 594
Design & prototypage	422	793
Etudes cliniques	4	6
CIR	-220	-525
Honoraires & consultants	72	40
Amortissements	1 264	895
Autres	290	621
Total	<u><u>3 149</u></u>	<u><u>3 423</u></u>

Le coût des départs dans le cadre du plan de restructuration a impacté les charges de personnel à hauteur de 135 K€ en 2016.

Les frais de « design et prototypage » comprennent le coût des stents consommés par le département Recherche & développement pour 296 K€ en 2016 contre 604 K€ en 2015 ;

Les amortissements concernent les frais de développement et licences comptabilisés au cours des années passées pour 783 K€, ainsi que l'amortissement accéléré des frais de développement activés au titre de l'étude BTK pour 370 K€.

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

La diminution des dépenses de recherche et développement s'explique également par l'arrêt de l'activité de la filiale américaine dans le cadre de la réorganisation opérationnelle du groupe.

18.2 Département Ventes & Marketing

(Montants en milliers d'euros)

	<u>2016</u>	<u>2015</u>
Charges de personnel	3 554	2 995
Congrès et communication	1 424	1 246
Etudes cliniques	399	1 865
CIR	-441	-299
Amortissements	9	15
Honoraires divers	530	542
Autres	990	272
Total	6 465	6 634

Le coût des départs dans le cadre du plan de restructuration a impacté les charges de personnel à hauteur de 593 K€ en 2016.

En 2015, les Etudes cliniques comprenaient le coût de l'étude DESSOLVE III pour 1 536 K€.

Le coût des stents consommés par le département Ventes & Marketing a été comptabilisé dans le poste « Congrès et communication » pour 389 K€ en 2016 contre 221 K€ en 2015.

La provision pour dépréciation des stocks de produits finis est présentée dans le département Ventes & Marketing, pour 491K€ au 31 décembre 2016 contre 134 K€ au 31 décembre 2015. Le coût des pièces expirées au cours de l'exercice est également comptabilisé dans ce département pour 381 K€ en 2016. Ces coûts impactent la ligne « Autres » à hauteur de 872 K€ au 31 décembre 2016, contre 50 K€ au 31 décembre 2015.

La dépréciation des comptes clients a par ailleurs impacté les frais de Ventes & Marketing à hauteur de 23 K€ en 2016 contre 151 K€ en 2015. Ces charges sont également présentées dans la ligne « Autres »

18.3 Frais Généraux

(Montants en milliers d'euros)

	<u>2016</u>	<u>2015</u>
Charges de personnel	1 154	888
Communication, voyage et déplacement	188	335
Honoraires et consultants	576	695
Autres	683	791
Total	2 592	2 709

Le coût des départs dans le cadre du plan de restructuration a impacté les charges de personnel à hauteur de 457 K€ en 2016.

Les dépenses comptabilisées dans le poste « Autres » comprennent la location immobilière du siège social, les coûts de stockage des produits finis, et les frais d'assurance.

Note 19 : Paiements en actions

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

Type	Date d'Octroi	Date de fin de vie	Prix moyen de l'option	Durée moyenne attendue	Taux sans risque	Volatilité	Prix d'exercice	Prix d'exercice (1)	Charge IFRS 2 de l'exercice (K€)
BCE 1	29-09-06	31-07-16	0,38	5,40	3,64%	46,70%	0,81 €	2,07 €	
BSPCE (08-07)	03-08-07	03-08-17	0,42	6,23	4,39%	46,70%	0,81 €	2,07 €	
BSA(08-07)	03-08-07	03-08-17	0,42	6,19	4,39%	46,70%	0,81 €	2,07 €	
BSPCE(03-08)	17-03-08	17-03-18	0,68	5,77	3,79%	46,70%	1,38 €	3,52 €	
BSA(03-08)	26-06-08	01-10-18	0,70	5,78	4,80%	46,70%	1,38 €	3,52 €	
BSPCE(03-08)2	01-10-08	17-03-18	0,67	5,67	4,02%	46,70%	1,38 €	3,52 €	
BSA(03-08)2	01-10-08	01-10-18	0,68	5,78	4,02%	46,70%	1,38 €	3,52 €	
BSA(03-08)3	02-12-08	01-10-18	0,65	5,73	3,00%	46,70%	1,38 €	3,52 €	
BSPCE(06-09)	16-06-09	16-06-19	0,63	5,52	2,75%	46,70%	1,38 €	3,52 €	
BCE 03-08	24-06-09	16-06-19	0,64	5,60	2,75%	46,70%	1,38 €	3,52 €	
BCE(12-09)	10-02-10	10-02-20	0,61	5,26	2,30%	46,70%	1,38 €	3,52 €	
BCE 2 (12-09)	21-04-10	10-02-20	0,61	5,21	2,10%	46,70%	1,38 €	3,52 €	
BCE 3 (12-09)	17-05-10	10-02-20	0,65	5,96	2,08%	47,60%	1,38 €	3,52 €	
BSPCE (08-10)	19-11-10	19-11-20	4,34	6,06	2,20%	47,60%	12,00 €	10,21 €	
SO (08-10)	19-11-10	27-11-20	4,34	6,06	2,20%	47,60%	12,00 €	10,21 €	
BSA (08-10)	07-01-11	07-01-16	12,65	3,14	1,80%	49,40%	12,00 €	10,21 €	
SO (09-11)	27-09-11	27-09-21	10,10	6,24	1,79%	50,10%	14,67 €	12,49 €	
BSPCE (03-12)	23-03-12	23-03-22	7,97	6,33	1,96%	49,60%	16,03 €	13,64 €	1,2
SO (03-12)	23-03-12	23-03-22	7,97	6,33	1,96%	49,60%	16,03 €	13,64 €	0,2
SO (12-12)	12-12-12	12-12-22	6,10	6,13	1,46%	47,40%	12,00 €	10,95 €	-3,1
SO (03-14)	20-03-14	20-03-24		5,40	1,71%	34,77%	10,26 €	9,36 €	
AG (03-14)	20-03-14	20-03-16	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	94,5
BSA Pacey	13-05-14	13-05-17	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	
BSA (12-14)	12-12-14	12-12-19	1,72	2,50	0,35%	58,19%	5,65 €	5,16 €	
BSA (12-15)	08-12-15	08-12-20			0,26%		5,10 €	4,65 €	
Total									93

(1) Post changement de parité due aux augmentations de capital avec DPS de novembre 2012 et mars 2016

Aucune partie de cette charge n'a été activée en frais de développement au cours des deux derniers exercices.

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

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)	2016	2015
Produits de trésorerie et équivalents de trésorerie	33	259
Coût de l'endettement financier brut	-8	- 213
Coût de l'endettement financier net	24	46
Autres produits financiers	173	
Autres charges financières	- 231	
Résultat financier	- 33	46

En 2016 la société a présenté séparément le coût de l'endettement financier net, des pertes et gains de change.

En 2016, les Produits de trésorerie et équivalents de trésorerie sont principalement constitués des intérêts sur comptes à terme (classés en équivalents de trésorerie), et le coût de l'endettement financier brut à la charge d'actualisation de l'avance OSEO.

Les autres produits financiers s'élèvent à 173K€ dont 164K€ de gain de change et les autres charges financières s'élèvent à 231K€ dont 210K€ de perte de change. En 2015, les gains et pertes de change étaient présentés en coût de l'endettement financier net pour un montant de respectivement 131 K€ et 189 K€.

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 91 644 K€, (dont l'imputation annuelle est limitée à 1M€ par an et 50% du bénéfice fiscal restant après l'imputation précitée)
- Reportables sur 20 ans aux États-Unis pour un montant de 1 147 KUSD,

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 en juin 2016 avec la société Primonial un bail commercial pour ses locaux. Le bail a été consenti pour une durée de 9 ans. Cependant, la société renonce à sa faculté de donner congé pour l'expiration de la 1ère période triennale, de telle sorte que le Bail sera d'une durée ferme et incompressible de 6 années. Par exception, la société aura la faculté de donner congé pour l'expiration de la première période triennale du bail, soit le 3 juillet 2019, à charge pour elle et à condition de verser au bailleur une indemnité de résiliation anticipée égale à 3 mois de loyers HT. Le montant des loyers et charges futurs à ce titre s'analysait comme suit au 31 décembre 2016 :

- 2017 : 107 980€
- 2018 : 107 980€
- 2019 : 53 990€

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 : 101 KUSD
- 2017 : 76 KUSD

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.

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 2016, le montant des royalties versées dans le cadre de ces licences était de 292K€ contre 128K€ sur l'exercice 2015 ;

Note 23: Relations avec les parties liées

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

	<u>2016</u>	<u>2015</u>
Membres du Conseil d'Administration (salaires et traitements)	687	485
Indemnités de fin carrière	2	22
Paiements en actions aux membres du Conseil d'Administration	0	0

Les salaires et traitements versés en 2016 sont composés de la rémunération fixe et exceptionnelle du Directeur Générale et de son successeur au cours de l'exercice, de ses indemnités transactionnelles, ainsi que de la souscription d'une garantie sociale à son attention pour 8 644€, des jetons de présence perçus par le Président et les administrateurs indépendants. Le détail de ces rémunérations est présenté dans le rapport de gestion.

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

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>2016</u>	<u>2015</u>
Résultat de l'exercice	- 8 359	-9 459
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	<u>16 716 256</u>	<u>11 820 291</u>
Résultat de base par actions (€/action)	<u>-0,50</u>	<u>-0,80</u>
Nombre moyen pondéré d'actions potentielles	18 172 683	13 820 456

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 2015 et 2016 est respectivement de 13 820 456 et de 18 172 683.

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

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).

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.

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 2017.

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 : Eléments non-récurrents

En 2016, le résultat de l'exercice a été impacté à hauteur de 1 835 K€ par les éléments suivants (qui ont été présentés plus haut) :

- Coût de la restructuration : 1.185 K€ (cf. note 18.1, 18.2 et 18.3)
- Amortissement accéléré d'actifs incorporels R&D (BTK) : 370 K€ (Cf. note 3)
- Dépréciation de stocks : 491 K€ (Cf. note 6)
- Perte liée à une opération d'échange de pièce MiStent : 380 K€ (Cf. note 16.2)
- L'impact de la réduction du coût total de l'étude Apposition V : 591 K€ (Cf. note 11.3)

Note 27 : Événements postérieurs à la clôture

Aucun événement post clôture significative.

**RAPPORTS DES COMMISSAIRES AUX COMPTES
SUR LES COMPTES CONSOLIDES**

Exercice clos le 31 décembre 2016

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

Stentys

Exercice clos le 31 décembre 2016

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 2016, 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 :

- Les frais de développement comptabilisés à l'actif ont fait l'objet d'un test de dépréciation mené par votre groupe selon les modalités énoncées dans la note 3 de l'annexe aux états financiers consolidés. Nous avons apprécié le bien-fondé de la méthodologie mise en œuvre, examiné la documentation préparée dans ce cadre, apprécié la cohérence des données retenues et revu les calculs effectués par votre groupe. Nous nous sommes également assurés du caractère approprié de l'information données dans les états financiers consolidés.
- Les principes comptables relatifs aux principales hypothèses et méthodes utilisées pour l'évaluation des provisions pour risques et charges sont décrits dans les notes 2.16 et 11 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 la pertinence des reprises comptabilisées, et à vérifier que les notes susmentionnées de l'annexe aux états financiers consolidés fournissent une information appropriée.

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

III. Vérification spécifique

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

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

Paris et Paris-La Défense, le 20 avril 2017

Les Commissaires aux Comptes

AUDIT & DIAGNOSTIC

ERNST & YOUNG et Autres

Patrick Hianasy

Cédric Garcia

COMPTES SOCIAUX

Exercice clos le 31 décembre 2016

STENTYS SA

Bilan Actif

Etat exprimé en euros		31/12/2016			31/12/2015
		Brut	Amort et Dépréc.	Net	Net
Capital souscrit non appelé					
ACTIF IMMOBILISE	IMMOBILISATIONS INCORPORELLES				
	Frais d'établissement				
	Frais de développement				
	Logiciels	61 980	50 930	11 050	20 017
	Fonds commercial (1)				
	Autres immobilisations incorporelles				
	Avances et acomptes				
	IMMOBILISATIONS CORPORELLES				
	Terrains				
	Agencement constructions	60 358	2 415	57 943	11 204
	Installations techniques, mat. et outillage indus.				
	Matériel de bureau, informatique et mobilier	81 391	57 504	23 887	21 798
	Immobilisations en cours				
	Avances et acomptes				
	IMMOBILISATIONS FINANCIERES(2)				
Autres participations	1 006 365	278 897	727 468	840 892	
Créances rattachées à des participations					
Autres titres immobilisés					
Prêts					
Autres immobilisations financières	580 918	58 301	522 617	708 661	
Total (II)		1 791 011	448 047	1 342 964	1 602 572
ACTIF CIRCULANT	STOCKS ET EN-COURS				
	Matières premières, approvisionnements				
	En-cours de production de biens	574 249		574 249	891 283
	En-cours de production de services				
	Produits finis	2 506 146	624 925	1 881 221	3 217 094
	Marchandises				
	Avances et Acomptes versés sur commandes				
	CREANCES (3)				
	Créances clients et comptes rattachés	2 534 796	302 901	2 231 895	2 267 344
	Autres créances	1 282 338		1 282 338	945 086
	Créances inter-compagnies	849 445	849 445	0	0
	Capital souscrit appelé, non versé				
Valeurs mobilières de placement	0		0	0	
Disponibilités	16 952 797		16 952 797	10 573 093	
Charges constatées d'avance	51 481		51 481	201 252	
Total (III)		24 751 251	1 777 271	22 973 980	18 095 152
COMPTES DE REGULARISATION	Frais d'émission d'emprunt à étaler (IV)				
	Prime de remboursement des obligations (V)				
	Ecarts de conversion actif (VI)	33 404		33 404	98 252
TOTAL ACTIF		26 575 666	2 225 318	24 350 348	19 795 976
(1) dont droit au bail					
(2) dont immobilisations financières à moins d'un an				350 000	708 661
(3) dont créances à plus d'un an					

STENTYS SA

Bilan Passif

		Etat exprimé en euros	
		31/12/2016	31/12/2015
Capitaux Propres	Capital social	537 119	363 898
	Prime d'émission, de fusion, d'apport...	95 791 358	84 385 718
	Ecarts de réévaluation		
	RESERVES		
	Réserve réglementées	324 468	326 608
	Report à nouveau	(73 344 175)	(65 215 656)
	Résultat de l'exercice	(7 214 661)	(8 128 519)
Total des capitaux propres		16 094 109	11 732 050
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	109 579	2 207 162
	Provisions pour charges		
Total des provisions		109 579	2 207 162
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	4 812 568	3 486 674
	Dettes fiscales et sociales	2 149 780	1 237 791
DETTE DIVERS			
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés			
Autres dettes			
Produits constatés d'avance (1)	850	9 455	
Total des dettes		6 970 936	4 741 658
Ecarts de conversion passif		162 771	102 153
TOTAL PASSIF		24 350 348	19 795 976
Résultat de l'exercice exprimé en Euros		(7 214 661)	(8 128 519)
(1) Dettes et produits constatés d'avances à moins d'un an		6 963 209	4 741 658
(2) Dont concours bancaires courants, et soldes créditeurs de banque et CCP			

STENTYS SA

Compte de Résultat

		Etat exprimé en euros	
		31/12/2016	31/12/2015
		12 mois	12 mois
PRODUITS D'EXPLOITATION	Ventes de marchandises		
	Production vendue (Biens)	7 318 407	6 101 882
	Production vendue (Services et Travaux)		
	Motant net du chiffre d'affaires	7 318 407	6 101 882
	Production stockée	(1 162 122)	2 334 487
	Production immobilisée		
	Subventions d'exploitation		
	Reprises sur provisions et amortissements, transfert de charges	346 219	491 448
	Autres produits	50 641	216 144
	Total des produits d'exploitation	6 553 144	9 143 962
CHARGES D'EXPLOITATION	Achats de marchandises		
	Variation de stock		
	Achats de matières et autres approvisionnements	3 449 982	5 833 457
	Variation de stock	-	(96 634)
	Autres achats et charges externes	5 172 950	6 733 486
	Impôts, taxes et versements assimilés	61 208	38 548
	Salaires et traitements	3 813 832	3 259 982
	Charges sociales du personnel	1 281 599	1 089 687
	Cotisations personnelles de l'exploitant	-	
	Dotation aux amortissements, aux dépréciation et aux provisions	881 146	472 561
Autres charges	452 486	568 254	
	Total des charges d'exploitation	15 113 204	17 899 341
	RESULTAT D'EXPLOITATION	(8 560 059)	(8 755 380)
Opéra. Comm.	Bénéfice attribué ou perte transférée		
	Perte supportée ou bénéfice transféré		
PRODUITS FINANCIERS	De participation	9 977	10 719
	D'autres valeurs mobilisées et créances d'actif immobilisé		
	Autres intérêts et produits assimilés	32 333	95 577
	Reprises sur provisions et dépréciations et transfert de charges	261 833	870 945
	Différences positives de change	103 073	56 363
	Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement		
	Total des produits financiers	407 216	1 033 604
CHARGES FINANCIERES	Dotations aux amortissements, aux dépréciations et aux provisions	296 175	1 128 186
	Intérêts et charges assimilés	2 830	3 123
	Différences négatives de change	147 933	168 892
	Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement		
	Total des charges financières	446 937	1 300 201
	RESULTAT FINANCIER	(39 722)	(266 597)
	RESULTAT COURANT AVANT IMPOTS	(8 599 781)	(9 021 977)
	Total des produits exceptionnels	1 841 627	1 559 957
	Total des charges exceptionnelles	1 117 558	1 503 942
	RESULTAT EXCEPTIONNEL	724 069	56 015
	PARTICIPATION DES SALAIRES		
	IMPOTS SUR LES BENEFICES	(661 051)	(837 443)
	TOTAL DES PRODUITS	8 801 987	11 737 523
	TOTAL DES CHARGES	16 016 648	19 866 041
	RESULTAT DE L'EXERCICE	(7 214 661)	(8 128 519)

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 24 350 348 euros. Le compte de résultat présenté sous forme de liste, présente un résultat de – 7 214 661 euros.

L'exercice considéré débute le 01/01/2016 et finit le 31/12/2016. 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° 2016-07 en application des principes fondamentaux (image fidèle, comparabilité, continuité d'activité, régularité, sincérité, prudence, indépendance des exercices, permanence des méthodes). Aucun changement dans les méthodes d'évaluation et les méthodes de présentation n'a été apporté. La Société dispose des fonds propres suffisants pour poursuivre son développement au cours des douze prochains mois. La Société présente dans son bilan au 31 décembre 2016 des disponibilités et valeurs mobilières de placement d'un montant total de 17M€ (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>
Agencements et aménagements des constructions	Linéaire	6 à 10 ans
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 pour les produits en consignation, ou si celle-ci est trop proche pour que le produit puisse être vendu pour les produits en dépôt chez le prestataire de stockage. Des dépréciations peuvent par ailleurs être comptabilisées pour les produits que la société estime difficile à vendre.

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 Emploi

Le CICE est comptabilisé en compte de résultat et vient en diminution des charges de personnel.

3. Accords de recherche et développement

3.1. Montant des frais de recherche et développement

Le montant des frais de recherche et développement comptabilisé au cours de l'exercice s'élève à 2 223 K€.

4. Faits marquants de l'exercice 2016

Au cours de l'année 2016, les faits marquants ont été les suivants :

- Au cours du second semestre 2016, la Société s'est lancée dans un vaste plan de restructuration afin d'optimiser ses charges opérationnelles. Dans le cadre de ce plan, il a notamment été décidé de déménager le siège social afin de réduire les coûts immobiliers. Les activités de R&D ont été par ailleurs été rapatriées en France au cours du second semestre 2016. Ce plan a entraîné le départ de 6 salariés (dont le CEO, le CMO et le CFO). L'impact sur le résultat de l'exercice 2016 s'élève est une charge de 1 145 K€.
- La Société a lancé, au début de 2016, l'étude Trunc. Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique, non randomisée, en simple aveugle visant à traiter les sujets souffrant de lésions non traitées de l'artère coronaire principale gauche et pouvant être soumis à une intervention

coronarienne percutanée. L'objectif de l'étude est de traiter 200 patients au travers de 20 sites européens.

- Le 28 janvier 2016, Stentys a annoncé que les premières interventions avec son stent actif auto-apposant pour traiter les maladies artérielles sous le genou (BTK – below-the-knee) ont été réalisées dans le cadre de deux sessions « live case » retransmises en direct lors du congrès LINC (The Leipzig Interventional Course), le plus important congrès sur les pathologies périphériques.
- Le 4 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€. Avant de lancer cette souscription, la Société avait obtenu des engagements de souscription de plusieurs investisseurs à hauteur de 10,65 millions d'euros, représentant environ 84,4% de l'émission envisagée. Le montant levé net des frais d'émission s'élève à environ 11,5M€.
- Le 21 mars 2016, Stentys a obtenu le marquage CE pour le traitement de l'artère coronaire du tronc commun non protégé, sur la base des résultats de l'étude publiés dans la revue scientifique Catheterization and Cardiovascular Interventions (CCI) l'an dernier.
- Le 8 juin 2016, la société a annoncé avoir obtenu le marquage CE de son stent de 37 mm conçu pour les longues lésions des artères du cœur. Il s'agit de la plus longue version de son stent auto-apposant à libération de Sirolimus, Xposition S.
- Le 30 juin 2016, le Conseil d'administration a révoqué Monsieur Gonzague Issenmann, de ses fonctions de Directeur Général de la Société. Un accord transactionnel a été autorisé par le Conseil d'Administration du 8 juillet 2016.
- Le 4 juillet 2016, le Conseil d'administration a nommé Christophe Lottin en tant que nouveau Directeur Général et administrateur de la société.
- En octobre 2016, le DSNM (Data Safety Monitoring Board), a informé la société de son accord sur l'amendement au protocole initiale de l'étude APPOSITION V visant l'arrêt de l'étude et du suivi des patients. En novembre 2016, la société a reçu une réponse favorable de la FDA à sa demande pour arrêter l'étude APPOSITION V et le du suivi des patients.
- Le 22 décembre 2016, le Conseil d'administration a constaté la démission des administrateurs indépendants Madame Dianne Blanco et Monsieur Michael Lesh.

5. Immobilisations incorporelles

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

Etat exprimé en euros		31/12/2015	Mouvements de l'exercice				31/12/2016
			Augmentations		Diminutions		
			Réévaluations	Acquisitions	Virent p. à p.	Cessions	
INCORPORELLES	Logiciels	60 720		1 260			61 980
	TOTAL VALEUR BRUT INCORPORELLES	60 720		1 260			61 980
	Logiciels	-40 704	-10 227				-50 931
	TOTAL AMORTISSEMENTS INCORPORELS	-40 704	-10 227	0		0	-50 931
	Logiciels	20 016	-10 227				11 050
	TOTAL VALEUR NETTE INCORPORELS	20 016	-10 227	0		0	11 050

6. Immobilisations corporelles

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

Etat exprimé en euros		31/12/2015	Mouvements de l'exercice				31/12/2016
			Augmentations		Diminutions		
			Réévaluations	Acquisitions	Virent p. à p.	Cessions	
CORPORELLES	Agencement constructions	41 396		60 358		-41 396	60 358
	Instal. technique, matériel outillage industriels	0					
	Matériel de bureau, informatique et mobilier	64 117		16 801			80 919
	Matériel de recherche	0		472			472
	TOTAL VALEUR BRUT CORPORELLES	105 513		77 631		-41 396	141 748
	Agencement construction	-30 192	-9 314			37 091	-2 415
	Instal. technique, matériel outillage industriels						
	Matériel de bureau, informatique et mobilier	-42 320	-15 092				-57 412
	Matériel de recherche		-93				-93
	TOTAL AMORTISSEMENTS CORPORELS	-72 511	-24 499	0	0	37 091	-59 919
	Agencement construction	11 204	-9 314	60 358	0	-4 305	57 943
	Instal. technique, matériel outillage industriels						0
	Matériel de bureau, informatique et mobilier	21 798	-15 092	16 801	0	0	23 507
	Matériel de recherche	0	-93	472	0	0	379
	TOTAL VALEUR NETTE CORPORELLES	33 002	-24 499	77 631	0	-4 305	81 830

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 872 581 euros au 31 décembre 2016 (négatifs de 877 846 euros au 31 décembre 2015), les titres de la filiale Stentys Inc sont dépréciés en totalité à hauteur de 6 365

euros (sans changement par rapport à l'exercice précédent). Les titres de la filiale Stentys Peel Away sont dépréciés à hauteur de 272 532 euros au 31 décembre 2016.

Les autres immobilisations financières détenues par la société correspondent :

- à des dépôts pour 100 918 euros contre 111 927 euros au 31 décembre 2015,
- à des nantissements de compte à terme à hauteur de 350 000€ et 30 000€ dans le cadre de l'obtention de garantie bancaires,
- au 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 2016 :
 - La trésorerie détenue dans le cadre de ce contrat est de 23 990 euros.
 - La société détient par ailleurs 6972 actions de la société en propre via ce contrat, enregistrée à l'actif pour 76 010 euros. Une dépréciation de ces titres est enregistrée à l'actif pour 58 301 euros au 31 décembre 2016 (contre 37 423 euros au 31 décembre 2015). La valeur nette des actions propres s'élève à 17 709 euros au 31 décembre 2016.

	Valeurs brutes au 31/12/2015	Mouvements de l'exercice		Valeurs brutes au 31/12/2016	1 an au plus	Plus d'1 an
		Augmentation	Diminutions			
FINANCIERES	Dépôts et cautionnements versés	111 927	26 995	38 004	100 918	100 918
	Nantissements	534 158	245 843	400 000	380 000	350 000
	Contrat de liquidité (trésorerie)	19 398	4 592		23 990	23 990
	Contrat de liquidité (actions propres)	80 601		4 592	76 010	76 010
	TOTAL IMMOBILISATIONS FINANCIERES	746 084	277 429	442 596	580 918	350 000

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 2016 est de 574 249€ contre 891 293€ à fin 2015. Le stock de produits finis s'élève à 2 506 146€ en valeur brut au 31 décembre 2016 contre 3 351 234€ au 31 décembre 2015.

Le montant des dépréciations de stocks s'établit à 624 925€ et correspond aux produits que la société pourrait ne pas réussir à vendre en totalité compte tenu de la concentration de la demande du marché sur la nouvelle génération de produits.

Ainsi, la valeur nette des stocks au 31 décembre 2016 est de 2 455 470 € contre 4 108 387€ au 31 décembre 2015.

9. Créances

9.1. Créances clients

Les créances client s'élèvent à 2 534 796 euros au 31 décembre 2016. Les produits de la Société sont vendus à des hôpitaux publics et privés mais également à des distributeurs. Le risque de défaillance a été évalué au 31 décembre 2016 à hauteur de 302 901 Euros. Dans ce cadre, une provision a été comptabilisée au 31 décembre 2016. Et le montant net des créances clients au 31 décembre 2016 s'élève donc à 2 231 895 euros contre 2 267 344 euros au 31 décembre 2015.

9.2. Autres créances

Etat exprimé en euros		Valeurs brutes au 31/12/2016	1 an au plus	plus d'1 an
AUTRES CREANCES	Personnel et comptes rattachés	6 560	6 560	
	Impôts sur les bénéfices	678 114	678 114	
	Taxes sur la valeur ajoutée	220 159	220 159	
	Produits à recevoir	0	0	
	Frs avoirs à recevoir	377 505	377 505	
	TOTAL DES CREANCES		1 282 338	1 282 338

Les autres créances de la société sont constituées de la créance de CIR pour 661 051 euros, de la créance CICE 2015 pour 7342€, de la créance CICE 2016 pour 9 721€ et de créances sociales et de TVA.

10. Trésorerie et équivalents de trésorerie

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

	2016	2015
Dépôts bancaires à court terme	11 302 797	5 107 251
Instuments financiers à court terme	5 650 000	5 465 842
Total	16 952 797	10 573 093

Au 31 décembre 2016, les instruments financiers étaient uniquement composés de comptes à terme pour 5,65 M€. A titre comparatif, au 31 décembre 2015, ils étaient composés de comptes à terme pour un montant de 5,5 M€.

11. Charges constatées d'avance

Etat exprimé en euros	Période	Montant	31/12/2016
Charges constatées d'avance - EXPLOITATION			51 481
Assurances	2017	3 576	
Assurances patients	2017	3 407	
Salons congrés	2017	7 522	
Maintenance informatique	2017	1 840	
Loyer	2017	35 136	
Charges constatées d'avance - FINANCIERES			
Charges constatées d'avance - EXCEPTIONNELLES			
TOTAL			51 481

12. Capital social**12.1. Capital social actuel**

Le capital social est fixé à la somme de cinq cent trente-sept mille cent dix-huit euros et quatre-vingt centimes (537 118,80 euros). Il est divisé en 17 903 960 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 octroyées 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 2015 :

	Nombre d'actions
Au 31 décembre 2015	12 129 947
Augmentation de capital avec maintien du DPS de février 2016	5 621 742
Acquisition d'actions gratuites	71 325
Exercice de BSPCE du 15 mars 2016	50 501
Exercice de BSPCE du 22 décembre 2016	30 445
Au 31 décembre 2016	17 903 860

Le 15 mars 2016, le conseil d'administration a constaté la réalisation définitive à la date du 8 mars 2016 de l'augmentation de capital décidée le 9 février 2016 d'un montant nominal de 168.652,26 euros par l'émission, au prix de 2,25 euros l'une (prime d'émission incluse), de 5.621.742 actions nouvelles, représentant une souscription d'un montant total, prime d'émission incluse, de 12.648.919,50 euros.

Le 15 mars 2016, le conseil d'administration a constaté l'émission de 50.501 actions nouvelles par exercice de bons de souscriptions de parts de créateur d'entreprise, représentant une souscription d'un montant total de 114 757,8 euros, prime d'émission incluse.

Le 2 mai 2016, le conseil d'administration a constaté l'acquisition de 71.325 actions gratuites attribuée par le conseil d'administration du 20 mars 2014.

Le 22 décembre 2016, le conseil d'administration a constaté l'exercice de 77.739 de bons de souscriptions de parts de créateur d'entreprise, et l'augmentation corrélative du capital social d'un montant nominal de 913,35 euros, comportant une prime d'émission de 62.208,27 euros, par émission de 30.445 actions nouvelles.

Les opérations intervenues sur le capital social pendant l'exercice 2016 ont engendré les augmentations suivantes :

173 K€ pour le capital social ;

12 656K€ pour la prime d'émission (avant imputation des frais d'augmentation de capital sur la prime d'émission pour 1 250 K€);

12.2. Variation des capitaux propres

Variations 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 2015	363 898	84 159 943	225 775	326 608	-8 128 519	-65 215 656	11 732 050
Affectation résultat 2015					8 128 519	-8 128 519	
Résultat de l'exercice					-7 214 661		-7 214 661
Augmentation de capital avec maintien du DPS	168 652	11 230 189					11 398 841
Exercice de BSPCE	2 140	113 243		-2 140			113 243
Exercice de BSPCE	913	62 208					63 122
Acquisition d'action gratuites	1 515						1 515
Solde au 31 décembre 2016	537 119	95 565 583	225 775	324 468	-7 214 661	-73 344 175	16 094 109

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

La société a émis des instruments de capitaux propres représentatifs d'une rémunération destinée à des salariés et autres tiers :

Type	Date d'Octroi	Date de fin de vie	Nombre d'options attribuées	Nombre d'options exercées	Nombre d'options caducs	Nombre d'options restantes	Nombre d'actions à émettre	Prix d'exercice (1)
BCE 1	29-09-06	31-07-16	1 533 499	804 064	729 435			2,07 €
BSPCE (08-07)	03-08-07	03-08-17	60 000		60 000			2,07 €
BSA(08.07)	03-08-07	03-08-17	90 000	27 000		63 000	24 673	2,07 €
BSPCE(03-08)	17-03-08	17-03-18	700 000			700 000	274 146	3,52 €
BSA(03-08)	26-06-08	01-10-18	100 000	49 998		50 002	19 583	3,52 €
BSPCE(03-08)2	01-10-08	17-03-18	100 000	6 000	94 000			3,52 €
BSA(03-08)2	01-10-08	01-10-18	140 000	47 652	87 348	5 000	1 958	3,52 €
BSA(03-08)3	02-12-08	01-10-18	50 000		50 000			3,52 €
BSPCE(06-09)	16-06-09	16-06-19	600 000			600 000	234 982	3,52 €
BCE 03-08	24-06-09	16-06-19	100 000	43 332	56 668			3,52 €
BCE(12-09)	10-02-10	10-02-20	145 000	88 413	46 585	10 002	3 917	3,52 €
BCE 2 (12-09)	21-04-10	10-02-20	25 000	10 200	7 200	7 600	2 976	3,52 €
BCE 3 (12-09)	17-05-10	10-02-20	140 000	69 999		70 001	27 415	3,52 €
BSPCE (08-10)	19-11-10	19-11-20	255 329	4 373	232 624	18 332	21 538	10,21 €
SO (08-10)	19-11-10	27-11-20	21 538		5 873	15 665	15 665	10,21 €
BSA (08-10)	07-01-11	07-01-16	53 332		53 332			10,21 €
SO (09-11)	27-09-11	27-09-21	77 544		64 620	12 924	12 924	12,49 €
BSPCE (03-12)	23-03-12	23-03-22	113 500		76 500	37 000	43 472	13,64 €
SO (03-12)	23-03-12	23-03-22	24 673		7 049	17 624	17 624	13,64 €
SO (12-12)	12-12-12	12-12-22	14 248		13 152	1 096	1 096	10,95 €
SO (03-14)	20-03-14	20-03-24	136 452		65 760	70 692	70 692	9,36 €
AG (03-14)	20-03-14	20-03-16	101 350		82 600	18 750	18 750	n/a
BSA Pacey	13-05-14	13-05-17	1 000 000	900 000		100 000	109 600	n/a
BSA (12-14)	12-12-14	12-12-19	60 062			60 062	65 828	5,16 €
BSA (12-15)	08-12-15	08-12-20	33 244			33 244	36 435	4,65 €
Total			5 674 772	2 051 031	1 732 747	1 890 994	1 003 276	

(1) Post changement de parité due aux augmentations de capital avec DPS de novembre 2012 et mars 2016

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

Suite à l'annonce de l'arrêt de l'étude APPOSITION V, l'ensemble de la provision y afférent a été reprise dans les comptes au 31 décembre 2016.

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, ...).

Au 31 décembre 2015, les engagements futurs résiduels ont été estimés à 1 923 K€, dont 795 K€ libellé en US\$ (soit K\$ 865).

En octobre 2016, le DSNM (Data Safety Monitoring Board) de l'étude APPOSITION V, a informé la société de son accord sur l'amendement au protocole initiale visant l'arrêt de l'étude et du suivi des patients.

En novembre 2016, la société a reçu une réponse favorable de la FDA à sa demande pour arrêter l'étude APPOSITION V et du suivi des patients.

Au 31 décembre 2016, la provision a été reprise en totalité pour 1 923 K€ avec une reprise consommée à hauteur des factures reçues sur l'exercice et de l'estimation des factures restant à recevoir pour un total de 1.329 K€ (dont 586 K€ au titre de l'estimation des factures restant à recevoir), et avec une reprise non consommée à hauteur de 595 K€ correspondant essentiellement aux frais d'assurance et de consulting dont le coût a été réévalué significativement à la baisse avec la réduction de la durée de suivi des patients de 3 ans à 2 ans.

La reprise de provision a été constatée dans le résultat exceptionnel pour 1 841 K€ (le solde de 81 K€ correspondant aux écarts de conversion liés à cette provision a été repris dans le résultat financier)

Les factures reçues sur l'exercice au titre des coûts de l'étude provisionnés ont été comptabilisés dans le résultat exceptionnel pour 1.113 K€ (Le solde de 211 K€ correspondant aux frais encourus par la filiale américaine, a été refacturé à la société dans le cadre du contrat de recherche, et a donc été comptabilisé en « autres achats et charges externes »). Par ailleurs, la provision pour risque filiale liée à Stentys Inc a été reprise pour 128 K€ au cours de l'exercice 2016.

Etat des provisions

Etat exprimé en euros		31/12/2015	Augmentations	Diminutions		31/12/2016
				consommée	non consommée	
ETAT DES PROVISIONS	Provision pour risques					
	Pour perte de change	98 252	33 079		98 252	33 079
	Provision pour charges (1)					
	Autres provisions pour risques et charges	2 049 410		1 328 252	721 158	0
	Provision pour litiges					
	Provision pour litige social	59 500	17 000			76 500
	Sous-total	2 207 162	50 079	1 328 252	819 410	109 579
	Dépréciation des immobilisations					
	Titres de participation	165 472	113 424			278 896
	Autres immobilisations financières	37 423	58 301		37 423	58 301
Dépréciation des stocks						
Produits finis	134 140	490 785			624 925	
Dépréciation des créances						
Clients douteux	280 314	256 602	219 614	14 400	302 902	
Créances inter-compagnies	758 074	91 371			849 445	
Sous-total	1 375 423	1 010 483	219 614	51 823	2 114 469	
TOTAL	3 582 585	1 060 562	1 547 866	871 233	2 224 048	

- (1) les 2 049 K€ comprennent 1 923K€ de provision APPOV et 126 K€ de provision risque filiale
 Au 31 décembre 2016 le risque filiale est éteint

15. Ventilation des dettes selon leur échéance

Etat exprimé en euros		31/12/2016	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	4 812 568	4 812 568			
Personnel et comptes rattachés	1 412 643	1 412 643			
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	468 240	468 240			
Taxes sur la valeur ajoutée	74 368	74 368			
Autres impôts, taxes et assimilés	194 540	194 540			
Produits constatés d'avances	850	850			
TOTAL DES DETTES	6 970 948	6 963 209	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 31/12/2016.

16. Détail des charges à payer

Etat exprimé en euros		31/12/2016
Total des Charges à payer		3 184 475
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit		0
<i>Intérêts à payer</i>		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés		1 676 377
<i>Four. Fact. non parvenues</i>	1 676 377	
Dettes fiscales et sociales		1 508 099
<i>Dettes prov/ congés payés</i>	236 676	
<i>Provision primes salariés</i>	175 045	
<i>Charg soc/ congés à payer</i>	67 440	
<i>Prov cs/ primes salariés</i>	78 771	
<i>Etat charges à payer</i>	153 769	
<i>Autres charges à payer</i>	796 397	

17. Chiffre d'affaires et ventes

Au cours de l'exercice 2016, la Société a continué la commercialisation de ses stents auto expansifs. Le chiffre d'affaires enregistré sur la période s'élève à 7 318 407 €. La présence commerciale de Stentys à l'international a contribué progressivement au chiffre d'affaires.

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

- 1 512 612 €
- 2 131 795 €
- 1 693 452 €
- 1 981 548 €

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 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).

Chiffre d'affaires 2016 (en euro) :

CA France	CA Europe	CA Export	Total
176 407	4 444 717	2 697 283	7 318 407

(Montants en milliers euros)	<u>2016</u>	<u>2015</u>
Ventes réalisées en direct	4 353 635	3 671 622
Ventes réalisées au travers d'un réseau de distributeurs	<u>2 964 772</u>	<u>2 430 260</u>
Total	<u><u>7 318 407</u></u>	<u><u>6 101 882</u></u>

18. Résultat financier

Le résultat financier 2016 est négatif de 39 722€ en raison des provisions comptabilisées au titre de la situation nette négative de STENTYS Inc. Par ailleurs, bien que les taux d'intérêt proposés pour des placements sans risques soient faibles, les placements effectués par la Société au cours de l'année ont permis de générer 31 875 € de produits.

19. Résultat exceptionnel

Le résultat exceptionnel est de 724 069 euros est essentiellement constitué par la reprise non consommée de la provision APPOSITION V (Cf. note 14)

20. Situation fiscale latente

Le résultat fiscal de la société pour l'exercice 2016 s'élève à – 7 830 630 euros.

Le total des déficits reportables fiscalement à la date du 31 décembre 2016 s'élève à -91 643 968 euros. Selon la législation en vigueur, les déficits fiscaux sont indéfiniment reportables en étant toutefois plafonnés à une limite annuelle de 1 000 000 euros par an et 50% du bénéfice fiscal restant après l'imputation précitée.

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 2016

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 2016, STENTYS Inc. a réalisé un chiffre d'affaires de 1 346 828 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 2016, le capital social de STENTYS Inc. est de 10 000 USD divisé en 200 actions et son résultat net est de 35 922 USD soit 34 078 euros.
- STENTYS Peel Away Inc située au 103 Carnegie Center, Princeton, New Jersey USA cette société n'a pas d'activité à ce jour. Au 31 décembre 2016, le capital de STENTYS Peel Away est de 1 USD divisé en 100 actions et son résultat net est de – 119 560 USD soit -113 424 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.

Les équipes américaines ont été licenciées à l'exception du responsable de la R&D qui continuera de travailler pour la Société avant de venir s'installer à Paris au cours de l'année 2017.

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 en juin 2016 avec la société Primonial un bail commercial pour ses locaux. Le bail a été consenti pour une durée de 9 ans. Cependant, la société renonce à sa faculté de donner congé pour l'expiration de la 1ère période triennale, de telle sorte que le Bail sera d'une durée ferme et incompressible de 6 années. Par exception, la société aura la faculté de donner congé pour l'expiration de la première période triennale du bail, soit le 3 juillet 2019, à charge pour elle et à condition de verser au bailleur une indemnité de résiliation anticipée égale à 3 mois de loyers HT.

Le montant des loyers et charges futurs à ce titre s'analysait comme suit au 31 décembre 2016 :
- 2017 : 107 980€

22.2. Obligations au titre d'autres contrats

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

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

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

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

22.3. Engagement retraite

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

- convention collective de la Métallurgie,
- taux d'actualisation : 2.0722 % en 2015 et 1.264 % en 2016,
- âge de départ à la retraite : 64 ans pour les cadres et 62 ans pour les non-cadres,
- augmentation annuelle future des salaires : 3,70 %,
- 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 28 955 euros à la fin de l'exercice 2016 (87 971 euros à la fin de l'exercice 2015).

22.4. Acte de nantissement

La société a contracté un acte de nantissement de compte à terme à hauteur de 350 000 euros en garantie de la Convention Cadre d'ouverture de crédit utilisable sous forme d'émission de cautionnement et une Garantie à première demande internationaux signée le 25 août 2016 pour un montant de 750 000 euros.

23. Contrats de location financement

Au 31 décembre 2016, 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	35	2
-Filiale intégrée globalement (Stentys Inc)		
Sous Total	125	32
Services autres que la certification des comptes rendues par les réseaux aux filiales intégrés		
Juridique, fiscal, social		
Autres		
Sous Total		
Total	125	32

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. REMunérations 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>2016</u>	<u>2015</u>
Membres du Conseil d'Administration (salaires et traitements)	686 926	494 632
Paiements en actions aux membres du Conseil d'Administration	0	0

Les salaires et traitements versés en 2016 sont composés de la rémunération fixe et exceptionnelle du Directeur Générale ainsi que de son successeur ; ainsi que de la souscription d'une garantie sociale à son attention pour 8 644 €, des jetons de présence perçus par le Président et les administrateurs indépendants.

27. Effectif moyen

La Société a employé 27 (23 cadres et 4 non cadre) personnes au cours de l'année 2016, tout comme en 2015. Néanmoins, 7 salariés sont sortis sur la période et 7 autres ont été recrutés.

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	-872 581	100,00	34 079
Peel Away	-997 841	100,00	-113 425
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 Peel Away.

30. Evènements postérieurs à la clôture

Néant.

RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS

Exercice clos le 31 décembre 2016

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 2016, 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 a constitué une provision pour couvrir le risque lié à ces immobilisations financières au 31 décembre 2015, reprise en totalité au 31 décembre 2016, 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 2017

ERNST & YOUNG et Autres

Paris, le 20 avril 2017

AUDIT & DIAGNOSTIC

Cédric GARCIA
Associé

Patrick HIANASY
Associé

**RAPPORT DE RESPONSABILITE SOCIETALE
ET ENVIRONNEMENTALE**

Exercice clos le 31 décembre 2016

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..

Au cours du second semestre 2016, la Société s'est lancée dans un vaste plan de restructuration afin d'optimiser ses charges opérationnelles.

Dans le cadre de ce plan, il a notamment été décidé de déménager le siège social afin de réduire les coûts immobiliers.

Au cours du 4^{ème} trimestre 2016, les activités de R&D ont été rapatriées en France. Les équipes américaines ont été licenciées à l'exception du responsable de la R&D qui continuera de travailler pour la Société avant de venir s'installer à Paris au cours de l'année 2017.

1. Emploi et responsabilité sociale

Preamble

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 2016, 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

	2014	2015	2016
Effectif (en « têtes »)	40	33	28
Répartition du personnel masculin (%)	64%	67%	61%
Répartition du personnel féminin (%)	36%	33%	39%
Age moyen (ans)	45 ans	44 ans	43 ans
Collaborateurs âgés de 45 ans ou plus (salariés, %)	41%	42%	50%
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

	2014	2015	2016
Cadres	36	29	26
Non Cadres	4	4	2
Contrats à durée déterminée	0	0	0

La répartition Hommes/Femmes a évolué entre 2015 et 2016, le pourcentage de femmes étant passé de 33 % à 39%.

L'âge moyen des effectifs de Stentys a sensiblement baissé par rapport aux années précédentes passant de 44 ans à 43 ans, la part du personnel de 45 ans ou plus a augmenté passant de 42% à 50%.

Les effectifs consolidés de STENTYS sont en baisse par rapport à 2015 en lien avec la restructuration opérationnelle de la société.

Présences géographiques

Au 31 décembre	2014	2015	2016
France	13	12	14
Etats Unis	10	6	1
Allemagne	2	2	
Belgique	2	2	1
Suisse	1	1	
Suède	1	1	1
Pays Bas	2	1	1
Italie	4	4	4
Pologne	2	2	2
Royaume Uni	1	1	1
Dubaï	1	1	
Grèce			2
Egypte			1

La multiplication des nationalités et de la présence à l'international entraîne une organisation de travail très décentralisée. Un certain nombre de 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

	2014	2015	2016
Nombre de créations nettes d'emplois	+2	-7	- 5
Taux de départs* (%)	22%	25%	36%

*dont 3 licenciements en 2014 (23%), 3 en 2015 (33%) et 9 en 2016 (24%)

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.

Le personnel se caractérise par un haut niveau de qualification : les cadres représentent environ 90% de l'effectif. L'effectif du département R&D comprend 9 salariés dont une partie importante d'ingénieurs et de scientifiques.

Au 31 décembre 2016, 32% du personnel est dédié aux activités de recherche et développement.

Entre 2015 et 2016, les effectifs de Stentys ont été impactés par le départ de 5 en Recherche & Développement, il s'agit essentiellement des équipes cliniques travaillant sur l'étude APPOSITION V aux états unis. Par ailleurs, 4 nouvelles recrues ont été embauchées en Recherche & Développement 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 2016, 7 recrutements ont été réalisés dont 71% sont des femmes.

Cependant au cours de l'année 2016, la Société a connu un nombre important de départs au sein de ses équipes. Au total 12 personnes ont quitté la Société, dont 5 en lien avec à la fin de l'étude APPOSITION V, 4 personnes du département Ventes & Marketing, et 3 personnes de l'Administration (dont l'ancien CEO) Ces départs s'inscrivent dans le cadre de la réorganisation opérationnelle de la société. 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 2016, 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 2016 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

Nous prévoyons d'organiser des élections professionnelles en 2017.

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 au siège de la Société à Paris.

En 2016, la société a déménagé son siège social. Ce déménagement ne constitue pas un changement significatif des conditions de travail. La société a déménagé du 29 rue Saint augustin, au 18 rue d'Hauteville.

Le siège de la Société est implanté à Paris dans le quartier de « Grands Boulevards ». 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 325 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. Au 31 décembre 2016, suite au rapatriement des activités de recherche en France, aucun salarié n'occupe ces locaux.

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 assujéti 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, les femmes ont représentées 50% des recrutements en 2015.

La politique de lutte contre les discriminations

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

2014	41%
2015	42%
2016	50%

Le pourcentage des seniors varie sensiblement d'année en année mais reste significatif.

Par ailleurs, il est à noter la présence de 13 nationalités différentes à fin 2016 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. 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
- Les actions de lutte contre le gaspillage alimentaire
- Les rejets de gaz à effet de serre

Aucun des collaborateurs de la société n'est dédié spécifiquement à ce sujet.

Les activités de recherche sont réalisées dans ses laboratoires à Paris 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, ainsi que dans le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs grave (par exemple, ischémie critique de membre inférieur). 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. La Société 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, 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 le 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. Dans certains pays, l'enregistrement spécifique n'est applicable qu'à la vente des dispositifs médicaux dans les hôpitaux du secteur public.

Aux Etats-Unis, la Société se conforme à la réglementation américaine et procède aux demandes d'autorisation auprès de la FDA chargée d'autoriser la conduite d'essais cliniques et la mise sur le marché des dispositifs aux Etats Unis via, entre autres, le contrôle des tests précliniques et cliniques, la fabrication, l'étiquetage, la distribution et la commercialisation du matériel médical. Dans ce contexte, la Société a reçu en 2012 une IDE (« Investigational Device Exemption ») de la FDA qui est une autorisation pour la conduite d'une étude clinique (APPOSITION V) 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, compte tenu d'un recrutement de patients très lent lié au changement des pratiques médicales préconisant de plus en plus l'implantation de DES (stent à libération de médicament) pour le traitement de l'infarctus du myocarde aigu (crise cardiaque), 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") et de la Procédure d'Investigation Clinique (SOP 21 "SOP Clinical Investigation"). 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» (matériovigilance), et conformément aux exigences réglementaires, 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 17 "SOP Customer Feedback / Complaint (CF) Management & Nonconformity (NC) Collection". Ces remontées d'informations et leur analyse, conformément à la procédure SOP 19 "SOP Nonconformity Management", 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), conformément à la procédure SOP 20 "SOP Corrective and Preventive Action".

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 (§ 5.3 du Manuel Qualité - STENTYS_QAM), revue annuellement (§ 5.6 du Manuel Qualité - STENTYS_QAM) au travers des objectifs qualité (§ 5.4.1 du Manuel Qualité), de la satisfaction client et au travers de l'engagement de la direction (§ 5.1 du Manuel Qualité).

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 depuis l'année 2013 des évolutions concernant la Loi Bertrand (« Sunshine Act » à la française) et la déclaration de transparence.

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.

Advanced Catheter Technologies

ACT, concepteur et fournisseur de solution de traitement des maladies cardiovasculaire. ACT s'engage sur les sujets environnementaux et du droit social dans le respect de la réglementation en vigueur aux Etats unis.

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 COFRAC³ 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 relatives à l'exercice clos le 31 décembre 2016, présentées dans le 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, préparées conformément aux référentiels utilisés par la société (ci-après les « Référentiels ») dont un résumé figure dans le rapport de gestion 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 mobilisé les compétences de quatre personnes et se sont déroulés au mois d'avril 2017 sur une durée totale d'intervention d'environ deux semaines.

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 3000⁴.

³ Portée d'accréditation disponible sur www.cofrac.fr

⁴ ISAE 3000 – Assurance engagements other than audits or reviews of historical information

1. Attestation de présence des Informations RSE

Nature et étendue des travaux

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.

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, nous avons vérifié que des explications étaient fournies conformément aux dispositions de l'article R. 225-105 alinéa 3 du code de commerce.

Conclusion

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 un entretien avec la personne responsable de la préparation des Informations RSE auprès des directions en charge des processus de collecte des informations et, le cas échéant, responsables des procédures de contrôle interne et de gestion des risques, afin :

- d'apprécier le caractère approprié des Référentiels au regard de leur pertinence, leur exhaustivité, leur fiabilité, leur neutralité et leur caractère compréhensible, en prenant en considération, le cas échéant, les bonnes pratiques du secteur ;
- de vérifier la mise en place d'un processus de collecte, de compilation, de traitement et de contrôle visant à l'exhaustivité et à la cohérence des Informations RSE et prendre connaissance des procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration des Informations RSE.

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, des enjeux sociaux et environnementaux de ses activités, de ses orientations en matière de développement durable et des bonnes pratiques sectorielles.

Pour les informations RSE que nous avons considérées les plus importantes⁵ au niveau de l'entité, nous avons consulté les sources documentaires et mené des entretiens pour corroborer les informations qualitatives (organisation, politiques, actions, etc.), nous avons mis en œuvre des procédures analytiques sur les informations quantitatives et vérifié, sur la base de sondages, les calculs ainsi que la consolidation des données et nous avons vérifié leur cohérence et leur concordance avec les autres informations figurant dans le rapport de gestion □.

Pour les autres informations RSE, nous avons apprécié leur cohérence par rapport à notre connaissance de la société.

⁵ **Informations sociales** : l'emploi (effectif total, les embauches et licenciements).

Informations environnementales et sociétales : enregistrement et autorisation de mise sur le marché, sécurité des bénéficiaires, pratique des affaires, sous-traitance et fournisseurs.

Enfin, nous avons apprécié la pertinence des explications relatives, le cas échéant, à l'absence totale ou partielle de certaines informations.

Nous estimons que les méthodes d'échantillonnage et tailles d'échantillons que nous avons retenues en exerçant notre jugement professionnel nous permettent de formuler une conclusion d'assurance modérée ; une assurance de niveau supérieur aurait nécessité des travaux de vérification plus étendus. Du fait du recours à l'utilisation de techniques d'échantillonnages ainsi que des autres limites inhérentes au fonctionnement de tout système d'information et de contrôle interne, le risque de non-détection d'une anomalie significative dans les Informations RSE ne peut être totalement éliminé.

Conclusion

Sur la base de ces 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 20 avril 2017

L'Organisme Tiers Indépendant
ERNST & YOUNG et Associés

Eric Duvaud
Associé développement durable

Bruno Perrin
Associé