



STENTYS

RAPPORT FINANCIER ANNUEL 2017

RAPPORT FINANCIER ANNUEL 2017

Au 23 avril 2018

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 2017, STENTYS a poursuivi son développement commercial et son programme clinique en Europe.

Plus d'informations sur www.stentys.com.

PLAN DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL 2017

| | | |
|----|---|-----|
| 1. | Attestation de responsabilité | 4 |
| 2. | Rapport de Gestion du Conseil d'administration à l'Assemblée générale ordinaire annuelle du 14 mai 2018 | 5 |
| 3. | Comptes consolidés et annexes | 60 |
| 4. | Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes consolidés | 96 |
| 5. | Comptes sociaux et annexes | 102 |
| 6. | Rapports des Commissaires aux Comptes sur les comptes sociaux | 125 |
| 7. | Rapport Social et Environnemental | 132 |
| 8. | Rapports des Commissaires aux Comptes sur le rapport RSE | 143 |

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 2017**

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 2017, 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. 225-100-1, 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 2017 qui ont été arrêtés par votre Conseil d'administration, lors de sa séance du 30 mars 2018, étant précisé que les comptes consolidés ont été établis selon le référentiel IFRS.

Dans un rapport distinct établi conformément aux dispositions des articles L. 255-37, L. 225-37-2 et L. 225-100 du Code de commerce, le Conseil d'administration rend compte, notamment des conditions de préparation et d'organisation des travaux du Conseil d'administration, de la gouvernance d'entreprise en vigueur au sein de la Société et de la rémunération et avantages de toute nature accordés aux mandataires sociaux.

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 2017

L'objet du Groupe est de développer des dispositifs médicaux innovants, et notamment pour le traitement de l'infarctus du myocarde et les coronaropathies complexes. La commercialisation des produits du Groupe a été lancée à la suite de l'obtention du marquage CE en 2010.

1.1.1 Evénements marquants survenus au cours de l'exercice 2017

Le Groupe a réalisé un chiffre d'affaires de 7,0 M€ en 2017 contre un chiffre d'affaires de 7,3 M€ en 2016, soit un repli de 4%.

Lors du congrès EuroPCR en mai 2017, le Groupe a présenté les résultats de suivi définitif de deux études cliniques portant sur ses stents, APPOSITION IV et OPEN II. Les données présentées à cette occasion confirment les avantages de la technologie auto-apposante pour traiter plusieurs indications cliniques spécifiques dans la durée.

Le 27 juillet 2017, le Groupe a annoncé la finalisation de l'étude TRUNC. Menée dans 18 centres européens, l'étude TRUNC vise à évaluer la sécurité et l'efficacité à long terme du stent Xposition S dans le traitement du tronc commun coronaire non protégé (artère principale du cœur). Les patients seront suivis jusqu'à 2 ans après la procédure initiale avec une présentation des résultats du critère d'évaluation principal - le taux d'échec de la lésion cible (Target Vessel Failure) à 1 an - attendue avant la fin de l'année 2018.

Le 8 novembre 2017, le Groupe a annoncé la pré-commercialisation de son stent actif de dernière génération, Serpents. Co-développé en partenariat avec un industriel français, Serpents a obtenu le marquage CE et est pré-commercialisé auprès d'une sélection de centres pilotes en Europe. Ce nouveau stent coronaire actif de toute dernière génération à élution de Sirolimus est composé de fines mailles en cobalt-chrome et d'un revêtement de polymère bio-résorbable. Avec Serpents, dédié aux indications de routine, et Xposition S, dédié aux indications complexes, STENTYS complète son portefeuille de produits pour couvrir l'ensemble des besoins de ses clients. Cette pré-commercialisation n'a pas impacté le chiffre d'affaires de l'exercice 2017.

Au cours de l'exercice 2017, le Groupe a fait évoluer son organisation commerciale avec la nomination de M. Olivier Pierron au poste de Directeur commercial Europe en charge des forces de vente directe et de la zone Europe.

1.1.2 Recherche et Développement - Etudes cliniques

- Résultats de suivi définitifs de l'étude APPOSITION IV

Lors du congrès EuroPCR en mai 2017, le Pr. Robert-Jan van Geuns (Erasmus Medical Center, Rotterdam, the Netherlands), a présenté les résultats cliniques à 3 ans de suivi de l'étude APPOSITION IV lors d'une session orale intitulée "Self-expandable sirolimus-eluting stent in STEMI: long-term OCT follow-up results from the APPOSITION IV study"

APPOSITION IV était une étude clinique prospective, randomisée, multicentrique, conçue pour évaluer le stent STENTYS à élution de Sirolimus (STENTYS SES) par rapport au stent Medtronic Resolute® dans le traitement de l'infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (« ST+ »). Présentés en 2014, les résultats à 9 mois avaient démontré une meilleure efficacité et une cicatrisation artérielle plus rapide avec STENTYS SES par rapport aux stents conventionnels à ballonnet. Ces résultats avaient contribué au marquage CE du STENTYS SES en fin d'année 2014.

Une extension de l'étude APPOSITION IV avec suivi angiographique et imagerie intravasculaire a été réalisée afin d'évaluer les effets positifs de STENTYS SES chez les patients « ST+ » à long terme. Les résultats globaux du suivi à 3 ans montrent que les vaisseaux traités restent patents avec un diamètre de lumière moyen stable et une perte de lumière tardive très faible (en moyenne de 0,24 mm). Ils

démontrent également l'excellente apposition du stent sur une longue durée. L'expansion du stent reste limitée, sans création d'anévrisme.

- Résultats de suivi définitifs de l'étude OPEN II

Lors du congrès EuroPCR en mai 2017, le Dr Christoph K. Naber (Contilia Heart and Vascular Center, Essen, Germany) a présenté les résultats cliniques à 4 ans de suivi de l'étude OPEN II lors d'une session orale intitulée "Self-expanding DES in coronary bifurcation lesions at 48 months follow-up: long-term results from the OPEN II trial"

OPEN II était la plus grande étude non randomisée évaluant la première génération du stent auto-apposant à élution de médicament (paclitaxel) dans des lésions de bifurcations coronaires chez plus de 200 patients (excluant les bifurcations du tronc commun gauche).

Les résultats à 4 ans de suivi montrent un taux limité d'événements indésirables cardiaques majeurs (MACE), avec une évolution faible. Ces résultats confirment que le stent STENTYS est une réelle alternative aux stents actifs conventionnels à ballonnet dans l'approche dite provisionnelle (approche recommandée actuellement).

- Finalisation du recrutement des patients de l'étude TRUNC

Le Groupe a lancé, au début de 2016, l'étude Trunc. TRUNC est une étude prospective, multicentrique à bras unique dont l'objectif est d'évaluer la sécurité et l'efficacité à long terme du stent Xposition S dans le traitement des lésions non-protégées du tronc commun en « vie réelle ». Elle prévoit l'inclusion de 200 patients sur environ 20 sites cliniques européens. Le critère principal est le taux d'échec de la lésion cible (Target Vessel Failure) à 12 mois. Le comité de pilotage de l'étude est composé des Dr. Baumbach (Royaume Uni), Dr. Briguori (Italie) et Prof. Tamburino (Italie).

Menée dans 18 centres européens, l'étude TRUNC vise à évaluer la sécurité et l'efficacité à long terme du stent Xposition S dans le traitement du tronc commun coronaire non protégé (artère principale du cœur). Les patients seront suivis jusqu'à 2 ans après la procédure initiale avec une présentation des résultats du critère d'évaluation principal - le taux d'échec de la lésion cible (Target Vessel Failure) à 1 an - attendue avant la fin de l'année 2018.

Les lésions du tronc commun, notamment en phase aiguë d'infarctus du myocarde, se caractérisent par un diamètre important de l'artère suivi par un fort rétrécissement sur ce segment, ainsi que l'implication d'une bifurcation dans la majorité des cas, ce qui rend l'utilisation des stents conventionnels à ballonnet très difficile. Xposition S représente une solution optimale à cette problématique grâce à son profil auto-apposant qui permet au stent de s'adapter aux vaisseaux dont le diamètre varie significativement et d'épouser parfaitement les contours de la paroi des vaisseaux, même les plus larges.

Le 1er juillet 2017, le Groupe a annoncé la fin du recrutement des 200 patients de l'étude TRUNC conformément au calendrier de l'étude.

- Résultats intermédiaires de l'étude SIZING

Mené sur 1 300 patients, le registre international SIZING a pour objectif d'évaluer à grande échelle Xposition S, le stent coronaire propriétaire de STENTYS, dans le cadre de la pratique clinique. Les résultats de l'analyse du groupe traité avec Xposition S (588 patients) valident l'intérêt de l'utilisation de ce stent auto-apposant pour des anatomies complexes. Dans 36% des cas, Xposition S a été choisi pour des lésions de vaisseaux à variation de diamètre, dans 17% de lésions thrombotiques, dans 16% de bifurcations, dans 7,5% de greffons veineux. 27% des cas analysés présentaient un diamètre de vaisseau important ($\geq 4,5$ mm). Malgré ces anatomies complexes, un taux faible d'événements indésirables cardiaques majeurs (MACE) a été observé à 12 mois de suivi, ainsi qu'un faible taux de thrombose de stent (0,75%). Les résultats positifs de cette analyse exploratoire des données SIZING confirment l'intérêt des stents coronaires auto-apposants dans des lésions spécifiques.

A l'occasion du Congrès mondial de cardiologie interventionnelle (Transcatheter Cardiovascular Therapeutics – TCT 2017) à Denver (Colorado, États-Unis), fin octobre 2017, le Groupe a publié les résultats intermédiaires de l'étude SIZING, confirmant l'efficacité du stent Xposition S.

- **Elargissement de la gamme**

Le 8 novembre 2017, le groupe a annoncé la pré-commercialisation de son stent actif de dernière génération, Serpents. Co-développé en partenariat avec un industriel français, Serpents a obtenu le marquage CE. Ce nouveau stent coronaire actif de toute dernière génération à élution de Sirolimus est composé de fines mailles en cobalt-chrome et d'un revêtement de polymère bio-résorbable.

1.1.3 Ventes et marketing

En 2017, le Groupe a poursuivi son développement commercial grâce à sa nouvelle génération de stent actif Xposition S™ qui a obtenu le marquage CE mi 2015.

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), le Groupe a poursuivi la commercialisation de ce produit au cours de l'année 2017.

Le 8 novembre 2017, le Groupe a annoncé la pré commercialisation de son stent actif de dernière génération, Serpents. Co-développé en partenariat avec un industriel français, Serpents a obtenu le marquage CE et est pré-commercialisé auprès d'une sélection de centres pilotes en Europe. Ce nouveau stent coronaire actif de toute dernière génération à élution de Sirolimus est composé de fines mailles en cobalt-chrome et d'un revêtement de polymère bio-résorbable. Avec Serpents, dédié aux indications de routine, et Xposition S, dédié aux indications complexes, STENTYS complète son portefeuille de produits pour couvrir l'ensemble des besoins de ses clients. Cette pré commercialisation n'a pas impacté le chiffre d'affaires de l'exercice 2017.

Au cours de l'exercice 2017, le Groupe a fait évoluer son organisation commerciale avec la nomination de M. Olivier Pierron au poste de Directeur commercial Europe en charge des forces de vente directe et de la zone Europe.

Par ailleurs, le Groupe a étoffé son département Marketing avec le recrutement de 2 spécialistes produits en 2017.

Afin de pouvoir commercialiser son stent Xposition S en France, au premier trimestre 2017 un dossier de demande d'inscription, sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) a été déposé à la Haute Autorité de Santé ainsi qu'à la CNEDiMTS (Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé). Le 27 juin 2017, la CNEDiMTS a adopté un avis négatif, qui a fait l'objet d'une phase contradictoire. Le 12 septembre 2017, le CNEDiMTS a rendu un avis concluant que les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt du stent Xposition S en France. De fait, le Groupe n'a pas obtenu de remboursement en France. Le Groupe entend toujours obtenir le remboursement en France, et étudie actuellement des nouvelles opportunités pour recueillir de nouvelles données permettant de démontrer l'intérêt du stent Xposition S en adéquation avec les indications cliniques de référence. La date du prochain dépôt n'a pas été arrêtée à ce jour.

Pour couvrir l'ensemble de grands pays européens comme l'Italie ou la France, le Groupe 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 tout en limitant les frais fixes.

Afin d'accroître sa compétitivité, le Groupe a mis en place au cours de l'année 2017 un ERP et a créé un service client, composé de 2 personnes. Auparavant, le service client était externalisé à une société aux Pays-bas. Cette nouvelle organisation s'inscrit dans la réduction du nombre de sous-traitants du Groupe afin d'accélérer sa rentabilité.

1.1.4 Maintien d'une chaîne logistique externalisée

En 2017, comme pour les années précédentes, le Groupe 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, le Groupe 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 le Groupe 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, le Groupe a maintenu sa base logistique européenne pour le stockage des stents. Cette base logistique est gérée par une société hollandaise spécialisée dans la gestion des dispositifs médicaux.

1.1.5 Prises de participation significative de l'exercice dans des sociétés ayant leur siège social sur le territoire français

Aucune prise de participation n'a été réalisée au cours de l'exercice 2017.

1.1.6 Progrès réalisés / Difficultés rencontrées

L'exercice 2017 a été marqué par le franchissement de nombreux jalons pour le développement de l'entreprise, avec notamment la mise en place d'un service client et d'un ERP, ainsi que le renouvellement des équipes.

1.2 Résultat des activités du groupe

1.2.1 Chiffre d'affaires et ventes

Au cours de l'exercice 2017, le Groupe a poursuivi la commercialisation de ses stents auto expansifs.

En 2017, le Groupe a réalisé un chiffre d'affaires de 7,0 M€ en repli de 4% par rapport à l'année 2016. Ce chiffre d'affaires est réalisé dans 18 pays de la zone Europe où le Groupe est directement présent dans certains pays (Italie, Allemagne, Suisse, Pologne, Royaume-Uni) mais dans 23 pays au Moyen Orient, en Asie du Sud-Est, en Amérique latine, et en Europe de l'Est.

Le chiffre d'affaires 2017 est composé à 87% des ventes du stent Xposition S.

Le chiffre d'affaires réalisé en France s'élève à 125 K€ en 2017 contre 176 K€ en 2016. Ce chiffre d'affaires correspond quasi exclusivement aux ventes des produits d'ancienne génération (dont l'arrêt a été décidé fin 2017).

Les ventes en direct auprès des hôpitaux et cliniques représentent 33% des ventes totales, les 67% restant étant réalisées à des distributeurs

Les chiffres d'affaires trimestriels ont été les suivants :

- 1^{er} trimestre 2017 : 1 839 K€
- 2^e trimestre 2017 : 1 710 K€
- 3^e trimestre 2017 : 1 615 K€
- 4^e trimestre 2017 : 1 872 K€

1.2.2 Coût des marchandises vendues

Le coût de production s'élève à 3 493K€, 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).

Les dotations et reprises de provision pour dépréciation des stocks sont présentées dans le coût des marchandises vendues pour 296 k€ en 2017.

1.2.3 Marge brute

La marge brute du Groupe ressort à 50% au 31 décembre 2017 contre 46% au 31 décembre 2016. En 2016, la marge brute du Groupe avait été fortement impactée par la distribution des produits non propriétaires.

Sur les produits Stentys uniquement, le Groupe réalise une marge brute de 50%, contre 57% au 31 décembre 2016.

1.2.4 Frais de recherche et développement

Au cours de l'exercice 2017, les équipes de Recherche & Développement se sont focalisées sur l'amélioration des produits existants.

Par ailleurs, les équipes Qualité et Réglementaires ont réalisé les démarches réglementaires pour l'extension des zones géographiques ainsi que l'élargissement de la gamme avec le nouveau stent Serpents.

Dans ces conditions les dépenses de R&D se sont élevées à 2,4M€ en 2017 contre 3,1M€ en 2016. Les sommes prennent en compte les montants versés au titre du crédit d'impôt recherche (CIR) à hauteur de 400K€ (dont 210K€ affectés en R&D et 184K€ affectés en frais de ventes et marketing) en 2017.

Les frais de recherche et développement comprennent les amortissements concernent les frais de développement et licences comptabilisés au cours des années passées pour 740 K€. En 2016, les amortissements comprenaient également l'amortissement accéléré des frais de développement activés au titre de l'étude BTK pour 370 K€.

La diminution des dépenses de recherche et développement s'explique également par l'arrêt de l'activité de la filiale américaine fin 2016 dans le cadre de la réorganisation opérationnelle du groupe.

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 le Groupe 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. Le Groupe 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 le Groupe considère que 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 2017, 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 597K€.

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 du Groupe. 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 la finalisation du recrutement des patients de l'étude TRUNC fin juin 2017 ; la poursuite des études WIN et du registre SIZING (cf. 1.1.1).

L'adoption des produits du Groupe par les cardiologues a nécessité un fort investissement marketing jusqu'en 2016, impliquant notamment de donner à titre gratuit un certain nombre de produits finis (incluant également l'ensemble des produits expirés ou non vendables).

Ainsi en 2016, le coût des produits finis donnés gratuitement par le département Ventes & Marketing a été comptabilisé dans le poste « Congrès et communication » pour 389 K€. De même, la provision pour dépréciation des stocks de produits finis, ainsi que le coût des pièces expirées sont présentées dans le département Ventes & Marketing dans le poste « Autres » à hauteur de 872 K€ au 31 décembre 2016.

En 2017, le Groupe considère que cet investissement est achevé, les produits finis donnés à titre gratuits rentrent dans le cadre de démarches commerciales avec les clients et sont donc présentés dans le coût des marchandises vendues pour 130 K€. Les dotations et reprises de provision sont également comptabilisés dans la ligne « coût des marchandises vendues » pour 296 K€ en 2017.

Les dépenses marketing et vente se sont élevées à 4,5 M€ en 2017 contre 6,5 M€ en 2016.

La diminution des frais de ventes et marketing s'explique également par le plan de restructuration initié en 2016 qui a notamment impacté à la baisse les frais de personnels en 2017.

1.2.7 Frais généraux et administratifs

Les frais généraux sont passés de 2,6M€ en 2016 à 2,1M€ en 2017.

La diminution des frais généraux s'explique essentiellement par le plan de restructuration initié en 2016 qui a notamment impacté à la baisse les frais de personnels en 2017.

1.2.8 Charges fondées sur des actions

Le Conseil d'administration du 26 janvier 2017 a attribué 60.000 options de souscription d'actions au profit de salariés du Groupe. Les critères d'acquisition de ces options sont basés sur des objectifs de chiffre d'affaires.

Les Conseils d'administration des 26 janvier 2017 et 21 mars 2017 ont respectivement attribués 344.000 et 25.000 actions gratuites à conditions de performance, au profit des salariés du Groupe et de ses dirigeants. Les critères de d'acquisition de ces actions gratuites sont basés sur des objectifs de rentabilité en terme d'EBITDA.

En 2017, la charge affectée aux attributions passées ressort à 139K€ contre 93K€ en 2016.

1.2.9 Résultats financiers

En 2017, les Produits de trésorerie et équivalents de trésorerie sont principalement constitués des intérêts sur comptes à terme pour 16 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 16K€ et correspondent aux gains de change. Les autres charges financières s'élèvent à 216K€ correspondant aux pertes de change. En 2016, les gains et pertes de change s'élevaient respectivement à 164 K€ et 210 K€.

1.2.10 Résultat de l'exercice

Au cours de l'exercice 2017, le Groupe a enregistré une perte de 5.9 M€ à comparer avec la perte de 8,4M€ enregistrée au cours de l'exercice précédent, soit une baisse de 30% de la perte.

1.2.11 Indications sur les objectifs et la politique du Groupe concernant la couverture de chaque catégorie principale de transactions prévues pour lesquelles il est fait usage de la comptabilité de couverture.

Le groupe ne fait pas usage de la comptabilité de couverture.

1.2.12 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 du Groupe au cours de chacun des cinq derniers exercices.

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

1.3.1 Projet d'acquisition de Minvasys

- **Acquisition Envisagée**

Le 31 janvier 2018 le Groupe a annoncé son projet d'acquisition de la société MINVASYS, spécialiste français de solutions innovantes pour le traitement des pathologies cardiovasculaires (l'« **Acquisition Envisagée** »).

L'Acquisition Envisagée, d'un montant de l'ordre de 7,5 M€, serait rémunérée pour partie en numéraire (à hauteur de 6,5 M€) et pour partie par voie d'apport rémunéré en actions STENTYS (à hauteur de 1 M€).

Les modalités de l'apport des actions MINVASYS au profit de STENTYS feront l'objet de rapports établis par un ou deux commissaires aux apports (l'ordonnance de nomination n'étant pas rendue à ce jour), l'un portant sur la valorisation de l'apport et l'autre sur l'équité de la rémunération.

Il n'est, par ailleurs, pas envisagé de nommer un administrateur de MINVASYS au conseil d'administration de STENTYS.

- **Prix de Cession de l'Acquisition Envisagée et Financement**

Le prix total d'acquisition des actions de Minvasys, de l'ordre de 7.300.000 euros, assorti d'un complément de prix d'un montant d'environ 200.000 euros, pour 100% du capital et des droits de vote se décompose en :

- (i) Un montant total d'environ 6.300.000 euros pour les actions Minvasys cédées, assorti d'un complément de prix d'un montant total d'environ 200.000 euros payable à la condition que la trésorerie de Minvasys soit au moins égale à 1,25 million d'euros au jour de la Cession. Le prix de cession serait payé en numéraire à la date de réalisation et le complément de prix serait payable à l'issue de la cession. Le financement de la contrepartie numéraire de l'acquisition envisagée a été réalisé début mars 2018 par une augmentation de capital de l'ordre de 11,8 m€ décrite au paragraphe 1.3.2 ci-dessous.
- (ii) Un montant estimé d'environ 1.000.000 euros pour les actions Minvasys apportées, rémunérées par l'émission de 596.805 Actions d'Apport Stentys. La valorisation des Actions Apportées et le caractère équitable des parités d'échange et de la rémunération de l'Apport retenues dans le cadre de l'Apport feront l'objet d'une vérification par un commissaire aux apports, Madame

Agnès Piniot, nommée le 7 février 2018 par ordonnance du Président du Tribunal de Commerce de Paris.

- **Réalisation de l'Acquisition Envisagée**

En application des engagements des actionnaires de Minvasys de céder et d'apporter 100% des actions de la société Minvasys pris dans le Contrat de Cession et le Traité d'Apport, la réalisation effective de l'Acquisition Envisagée devrait intervenir fin avril 2018 selon le calendrier indicatif de l'Acquisition Envisagée.

L'Acquisition Envisagée permettrait au Groupe d'accélérer son développement et de se positionner comme un acteur français de référence en cardiologie interventionnelle, avec des leviers de croissance solides, des compétences et des moyens complémentaires et un profil financier renforcé :

- Une large gamme de produits propriétaires :
 - o Le stent auto-apposant, Xposition S, et le stent actif de dernière génération, Serpents ;
 - o Un portefeuille de stents complémentaires à ceux de Stentys ;
 - o Une gamme de ballons coronaires propriétaires de Minvasys ;
 - o Une gamme unique de ballons à élution médicamenteuse ;
 - o Une série d'accessoires cardiovasculaires.
- Des plateformes technologiques brevetées et complémentaires :
 - o La technologie auto-apposante de Stentys, particulièrement adaptée pour le traitement des pathologies coronaires complexes ;
 - o La technologie Nile de Minvasys, spécialement conçue pour les bifurcations coronaires complexes ;
 - o Une technologie unique de ballon de dilatation coronaire à élution de Sirolimus particulièrement innovante dans le traitement de certaines lésions, et complémentaire à la technologie du stent.
- Une capacité d'innovation accrue :
 - o Expertise combinée des équipes R&D des deux sociétés, soutenue par ARTHESYS, fabricant français de matériel médical et partenaire stratégique de Stentys et de Minvasys ;
 - o Lancement de nouveaux produits dès 2018.
- Une stratégie commerciale renforcée grâce à :
 - o L'association des forces directes de Stentys et du réseau de distributeurs de Minvasys, qui permettrait d'étendre la couverture commerciale dans plus de 61 pays et ainsi d'accélérer la pénétration de nouveaux marchés ;
 - o La mutualisation des supports de vente, notamment des départements marketing, technique et clinique, qui contribuerait à un accroissement significatif de parts de marchés.
- Un profil financier renforcé :
 - o Des synergies de production et d'organisation en matière de stockage et logistique par exemple, estimées à plus de 0,7 M€ en année pleine.

Au titre de 2017, le chiffre d'affaires pro forma du nouveau groupe devrait rester relativement stable par rapport à celui de 2016 (12 M€) (données non auditées). A ce jour, ni Stentys ni Minvasys n'ont identifié d'arrêt ou de modification substantielle à court terme d'un contrat majeur pour l'activité de l'une ou de l'autre société. Ce chiffre d'affaires pro forma est à appréhender à partir d'un chiffre d'affaires Stentys publié de 7 M€ au titre de 2017, en légère décroissance (-4%), et un chiffre d'affaires Minvasys qui est resté stable par rapport à 2016 (5 M€).

Sous réserve de la mise en œuvre selon le calendrier prévu des synergies liées à l'opération, le nouveau groupe a pour objectif d'accélérer sa croissance et l'atteinte de la rentabilité opérationnelle (résultat opérationnel courant positif). Cet objectif ne préjuge en rien du niveau de rentabilité susceptible d'être dégagé au titre de l'exercice 2018 qui sera un exercice d'intégration et qui restera déficitaire, tant sur une base publiée que sur une base pro forma.

A cette fin, l'intégration opérationnelle des équipes sera engagée immédiatement après la finalisation de l'acquisition qui devrait conduire au départ de l'actuelle Présidente et actionnaire majoritaire dans les

mois suivant la réalisation de l'acquisition. Le directeur des ventes de Minvasys, Monsieur Alain Delabost, poursuivrait son activité au sein du nouveau groupe, immédiatement après la réalisation de l'Acquisition Envisagée. Aucune modification de la gouvernance du nouveau groupe n'est envisagée à ce jour.

1.3.2 Augmentation de capital

Afin de financer l'acquisition envisagée décrite au paragraphe 1.3.1 ci-dessus, la Société a réalisé début mars 2018 une augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires de la Société : le montant brut de l'opération, prime d'émission incluse, s'est élevé à 11 803 823,84 euros et s'est traduit par la création de 8 312 552 actions nouvelles.

À l'issue de la période de souscription, qui s'est achevée le 8 mars 2018, l'augmentation de capital a fait l'objet d'une demande totale de 10 333 976 actions au prix unitaire de 1,42 euro, soit un taux global de souscription de 124% et un montant total demandé de 14 674 245,92 euros :

- 6 703 489 actions nouvelles ont été souscrites à titre irréductible, soit un taux d'exercice des DPS élevé de 80,64% ; et
- la demande à titre réductible a porté sur 3 630 487 actions nouvelles et ne sera en conséquence que partiellement allouée, à hauteur de 1 609 063 actions.

Au regard de la forte demande exprimée dans le cadre de l'opération, aucune action ne sera allouée aux investisseurs qualifiés qui s'étaient engagés à souscrire le solde des actions non souscrites à l'issue de la période de souscription.

Le capital de la Société post-augmentation de capital s'élève à 786 495,36 euros, divisé en 26 216 512 actions de 0,03 euro de valeur nominale chacune.

Par ailleurs, le Conseil d'administration du 30 mars 2018 a constaté l'acquisition définitive de 25.000 actions attribuées gratuitement, et l'émission corrélative de 25.000 actions nouvelles, portant ainsi le capital social à un nouveau montant de 787.245,36 euros, divisé en 26.241.512 actions de 0,03 euro de valeur nominale chacune.

1.4 Evolution prévisible et perspectives d'avenir

Le Groupe poursuit sa croissance et le développement de son activité.

Malgré les restrictions des budgets de santé, le Groupe est confiant sur son développement car il 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.

1.5 Principales caractéristiques des procédures mises en place au sein du Groupe en matière de contrôle interne et de gestion des risques

Les procédures de contrôle interne en vigueur au sein du Groupe, ont pour objet :

- d'une part, de veiller à ce que les actes de gestion ou de réalisation des opérations ainsi que les comportements des personnels de la Société s'inscrivent dans le cadre défini par les orientations données aux activités de la Société par les organes de direction, par les lois et règlements applicables et par les valeurs, normes et règles internes à la Société ;
- d'autre part, de vérifier que les informations comptables, financières et relatives à la gestion communiquées aux organes de direction de la Société reflètent avec sincérité l'activité de la situation de la Société et de sa filiale.

L'un des objectifs du contrôle interne est de prévenir et maîtriser les risques résultant de l'activité de la Société et les risques d'erreur ou de fraudes, en particulier dans les domaines comptable et financier.

Comme tout système de contrôle interne, il ne peut cependant pas fournir une assurance absolue que les risques d'erreur ou de fraude sont totalement maîtrisés ou éliminés.

1.5.1 Architecture et organisation générale du contrôle interne

Au sein de la Société, les acteurs privilégiés du contrôle interne sont le Conseil d'administration, assisté des Comités d'Audit et des rémunérations.

A côté de ces organes existe un Comité Exécutif dont la composition ainsi que les attributions sont décidées par le Conseil d'administration de la Société. Le Comité Exécutif doit se réunir une fois par semaine.

L'objet de ce Comité Exécutif est :

- d'organiser la mise en œuvre et le suivi des décisions du Conseil d'administration ;
- de suivre la gestion de la communication du Groupe à la communauté financière ; organiser la mise en œuvre et le suivi de la politique du Groupe en termes de R&D, de fabrication, de commercialisation et de communication ; proposer, évaluer et suivre les projets de partenariat, de financement et d'investissement.

Le Comité Exécutif est composé de sept membres, représentants opérationnels du Groupe. En tant que de besoin, des invités peuvent être conviés aux réunions du Comité Exécutif.

L'ensemble du Comité Exécutif peut être convoqué lors de séances préalables à certains Conseils d'administration pendant lesquels les membres du Comité Exécutif font une présentation détaillée des travaux effectués au cours du semestre précédent et des perspectives à moyen court terme.

1.5.2 Les outils privilégiés du contrôle interne

Le contrôle interne, fondé sur l'autonomie de chacune des sociétés du Groupe et la responsabilité de ses dirigeants, repose sur la mise en place de procédures de contrôles internes et externes au Groupe.

1.5.3 Définition et objectifs du contrôle interne

Dans la Société, le contrôle interne est un processus mis en place par le Conseil d'administration, le Comité Exécutif, l'encadrement et le personnel destiné à maîtriser les risques liés aux opérations et à l'information comptable et financière dans le but notamment de (i) fournir des outils de gestion de la politique générale d'entreprise aux dirigeants, (ii) fournir une information comptable et financière fiable aux actionnaires et au public et (iii) se conformer aux lois et règlement applicables.

Néanmoins, le processus de contrôle interne de la Société repose essentiellement sur des moyens humains. Ainsi, s'il peut donner une assurance raisonnable, il n'a pas vocation à garantir de façon absolue la maîtrise des risques touchant la Société.

1.5.4 Politique de la Société en matière de contrôle interne

La Société, de création récente (en 2006) et cotée (en 2010), inscrit sa démarche de contrôle interne dans un processus d'amélioration continue et, pour ce faire, elle entend non seulement se conformer, dans la mesure de sa taille et de ses moyens, à la législation en vigueur, mais également à terme aux recommandations éventuelles contenues dans les rapports annuels de l'AMF sur le gouvernement d'entreprise et le contrôle interne.

Pour mener à bien cette politique, elle décline une stratégie en deux étapes :

- Un système qualité, certifié EN ISO 9001 et EN ISO 13485 depuis 2009, en perpétuel amélioration, et
- La prise en compte des risques non couverts actuellement par le système qualité (comme la comptabilité, les finances, la propriété intellectuelle, etc.).

1.5.5 Responsabilités et acteurs en matière de contrôle interne

Le Conseil d'administration de la Société est, par sa mission, le premier acteur du contrôle interne.

Le Comité d'Audit et le Comité des Rémunérations sont les principaux outils dont dispose le Conseil d'administration dans sa mission de contrôle interne.

A ce jour, la Société ne dispose pas de service de contrôle interne dédié même si elle dispose d'un système de management de la qualité.

1.5.6 Cartographie des risques liés aux opérations et à l'information comptable et financière

A l'occasion de l'augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription en février 2016, la Société a complété la liste de ses risques opérationnels. Les risques inventoriés avaient été discutés revus et complétés avec des conseils externes, avocats, banquiers-conseils et pour les risques financiers avec aussi les commissaires aux comptes, en novembre 2012 puis de nouveau en janvier 2016 afin d'évaluer leur pertinence et leur matérialité.

Les risques liés aux opérations tels qu'identifiés lors de la rédaction du prospectus d'augmentation de capital sont présentés dans le chapitre 4 du Document de référence enregistré le 30 août 2016 sous le N° D.16-804.

Les principales familles de risques sont les suivantes :

- Les risques liés à la propriété intellectuelle et aux litiges possibles
- les risques relatifs au marché sur lequel intervient la Société
- les risques liés à l'activité de la Société
- les risques juridiques
- les assurances et couvertures des risques
- les risques liés aux contentieux auxquels la Société est partie
- les risques financiers
- les risques liés à l'organisation de la Société

Ayant obtenu les autorisations de vente et en tant que fabricant de Dispositifs Médicaux (DM), Stentys est dorénavant confronté plus spécifiquement à l'ensemble des risques liés à la commercialisation de Dispositifs Médicaux.

Depuis la revue réalisée lors de l'introduction en bourse, la Société s'est également appuyée sur les travaux effectués par ses Commissaires aux comptes et sur leurs recommandations discutées en Comité d'audit et en Conseil d'administration.

1.5.7 Procédures de gestion des risques

i. Procédures de contrôle interne relatives aux processus opérationnels.

La Société reconnaît sa responsabilité en tant que fabricant de Dispositifs Médicaux (DM) d'adhérer à toutes les exigences réglementaires et normatives applicables.

A cette fin, la Société est entrée dès sa création dans une démarche qualité qui l'a conduite à être certifiée EN ISO 9001 et EN ISO 13485 (Dispositifs médicaux - Systèmes de Management de la Qualité – Exigences à des fins réglementaires) pour ses activités de développement, fabrication et distribution d'endoprothèses cardiovasculaires métalliques nues et à libération de médicaments et de leurs systèmes de pose.

Cette certification, initialement obtenue en 2009 puis étendue en 2011 aux cathéters d'embolectomie/thrombectomie et de dilatation et renouvelée en 2015, couvre les processus suivants :

- Management de la Qualité intégrant la politique et les objectifs qualité, la maîtrise des documents et des enregistrements, les ressources humaines et le management des compétences, l'évaluation et l'amélioration du Système à travers la satisfaction des clients, le résultat des audits internes et externes, la gestion des réclamations et des non conformités ainsi que des corrections et des actions correctives et préventives ;

- Recherche et développement intégrant la gestion des équipements (qualification et métrologie) ;
- Chaîne de production intégrant la surveillance des fournisseurs ;
- Ventes.

Ce Système de Management de la Qualité est également certifié conforme aux dispositions de la Directive Européenne 93/42/CEE applicable aux dispositifs médicaux et plus particulièrement à celles de son Annexe 2.

La Société présente, dans un manuel qualité, les documents mis en place (Politique et objectifs qualité, processus, procédures, instructions et formulaires) qui décrivent aux employés et si besoin aux partenaires de la Société, les dispositions opérationnelles prises pour assurer la qualité des produits et leur conformité aux exigences réglementaires et normatives applicables. Ce manuel qualité concerne toutes les étapes de réalisation des produits, depuis la conception jusqu'à la livraison au client. Les procédures essentielles qui composent le système qualité sont les suivantes :

- SOP01 : Maîtrise des documents et des enregistrements. Cette procédure décrit comment les documents sont revus, approuvés, maintenus, diffusés et mis à jour ultérieurement puis conservés
- SOP02 : Audit interne. Cette procédure décrit l'organisation des audits internes au sein de la Société
- SOP04 : Gestion des risques conformément à la norme EN ISO 14171 (Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux) en vigueur
- SOP05 : Vigilance et Rappel. A travers cette procédure, la Société s'assure que toutes les réclamations clients liées à un incident ou risque d'incident dû à l'utilisation des dispositifs de la Société ou susceptibles de l'être sont correctement analysées et traitées et que des actions appropriées sont organisées et réalisées dans les temps impartis. Le cas échéant, les produits défectueux sont remplacés. Le Directeur Qualité est le correspondant Matériorvigilance auprès de l'ANSM. Il est chargé de déclarer à l'ANSM ou à toute autorité concernée, tout incident ou risque d'incident ainsi que tout rappel de dispositifs liés à de tels événements.
- SOP06 : Contrôle des changements. Cette procédure décrit les dispositions mise en place par la Société pour le contrôle des changements qui pourraient avoir un impact sur la conformité des produits Stentys aux spécifications établies, ainsi que sur le système de management de la qualité, ceci par rapport aux dispositions réglementaires et normatives applicables
- SOP07 : Maîtrise de la conception. Cette procédure décrit comment la Société s'est organisée pour s'assurer que les produits répondent à la fois au besoin des clients et aux exigences réglementaires et normatives applicables. Cette procédure décrit comment contrôler, vérifier et valider la conception des produits ainsi que toute modification de cette conception.
- SOP08 : Chaîne de production. La Société a mis en place et tient à jour cette procédure pour contrôler la chaîne de production de ses produits via ses différents fournisseurs ainsi que la sélection et la surveillance (évaluation annuelle) de ces fournisseurs.
- SOP09 : Identification et traçabilité. Cette procédure définit les règles adoptées par la Société concernant l'identification de ses produits tout au long du processus de fabrication et la traçabilité de chaque lot de produits libéré couvrant les différents fournisseurs, les composants critiques.
- SOP10 : Système d'outillage du laboratoire R&D. Cette procédure décrit comment la Société s'assure que les équipements intervenant dans la validation des produits au cours de leur développement sont correctement identifiés, validés, utilisés, entretenus, nettoyés, calibrés et étalonnés. Et si nécessaire que le personnel a été formé à l'utilisation de ces équipements.
- SOP12 : Formation. Cette procédure décrit les méthodes pour la conduite d'activités d'e-formation chez STENTYS. Elle s'applique à toutes les activités internes nécessitant une formation.
- SOP14 : Responsabilité du Management. Cette procédure définit les responsabilités du Management par rapport au système de management de la qualité de la Société.
- SOP16 : Management des Ressources. Cette procédure fournit plus particulièrement des guides pour l'orientation des nouveaux employés ainsi que pour l'évaluation de leurs compétences tant initiale que périodique afin de s'assurer qu'elles répondent aux attentes de la Société.
- SOP17 : Gestion des Réclamations Clients & Collecte des Non-Conformités: Cette procédure décrit comment la Société s'assure que toute non-conformité ou réclamation d'un client est enregistré par écrit et transmis au Directeur Qualité afin que celui-ci puisse assurer le suivi de l'analyse qui en est faite par les services concernés (via la SOP19, voir ci-dessous) et des éventuelles corrections et actions correctives (via la SOP 20, voir ci-dessous) nécessaires pour corriger cette non-conformité

ou réclamation et éviter qu'elle ne se renouvelle. Toute décision de mise en œuvre de corrections et d'actions correctives ou préventives est basée sur la gestion des risques.

- SOP19 : Gestion des non-conformités. Cette procédure décrit les dispositions mises en place par la Société pour gestion (traitement/analyse/conclusions) des non-conformités et/ou réclamations de clients par les services concernés et des éventuelles corrections qui en découlent.
- SOP20 : Actions Correctives et Préventives. Cette procédure décrit les dispositions mises en place par la Société pour la mise en place d'action corrective ou préventive suite à l'analyse de non-conformité ou réclamation d'un client ainsi que pour la vérification de leur efficacité. Toute décision de mise en œuvre de corrections et d'actions correctives ou préventives est basée sur la gestion des risques.
- SOP21 : Investigation Clinique. Cette procédure décrit les dispositions mises en place par la Société pour la mise en place d'une investigation clinique depuis la rédaction du protocole de l'étude jusqu'à l'élaboration du rapport de fin d'étude en passant par les approbations réglementaires, le contrôle du bon déroulement de l'étude dans les centres d'investigations et la surveillance des éventuels effets indésirables rapportés.

Pour maîtriser ces activités, la Société les a structurées selon 3 processus tels que décrit ci-dessus.

Un contrôle interne annuel de l'ensemble de ces processus est réalisé, conformément à la procédure SOP 02 – Audit Interne. Ces audits internes ont pour objectif de vérifier que la qualité des produits est conforme aux dispositions prévues, que les objectifs fixés ont été atteints et de déterminer l'efficacité du fonctionnement des processus. Les résultats des audits internes représentent l'une des données d'entrée des revues de direction. Au cours de ces revues de direction (au minimum annuelle), le fonctionnement, l'efficacité et la pertinence du système de management de la qualité sont vérifiés ainsi que son amélioration continue et les actions à mettre en place pour poursuivre son amélioration définie.

La direction de la Société établit annuellement des objectifs généraux qui incluent les objectifs Qualité. Ces objectifs sont communiqués à tous les niveaux de l'entreprise et en particulier aux pilotes de processus permettant de définir pour chaque processus et pour chaque fonction des objectifs annuels à atteindre. Ces objectifs qualité sont mesurables à l'aide d'indicateurs de performance reflétant les exigences pour le produit et sont en harmonie avec la politique qualité. L'atteinte des objectifs fixés à chaque salarié est vérifiée au cours d'entretiens individuels annuels.

Cette organisation du système qualité est le premier élément du contrôle interne des risques opérationnels.

ii. Procédures de contrôle interne relatives à l'information comptable et financière

La Société considère que les risques en matière de gestion financière sont aujourd'hui limités pour les raisons suivantes :

- La Société maintient une séparation, en interne, entre la production et la supervision des états financiers, et a recours à des experts indépendants pour l'évaluation de postes comptables complexes ou faisant appel à des hypothèses subjectives :
 - Les factures clients sont émises par la plateforme logistique basée aux Pays Bas qui gère aussi les stocks de la Société. Ces factures sont envoyées dès que les produits sont réceptionnés par le client conformément aux règles de transfert de propriété.
 - L'élaboration de l'information comptable pour Stentys SA est assurée en interne par un responsable comptable.
 - Le suivi des encours de production est assuré par un logiciel de traçabilité et de contrôle développé en interne avec un consultant spécialisé.
 - Les produits finis stockés au sein de la plateforme logistique (Pays-Bas) sont contrôlés quotidiennement. Les dates d'expiration sont aussi suivies afin de ne pas vendre des produits dont la date pourrait être trop rapprochée. Les produits en consignement sont également contrôlés trimestriellement afin d'optimiser la gestion de ces stocks localisés chez les clients de la Société.
 - Pour la filiale américaine, l'information comptable est préparée par un cabinet spécialisé basé à Boston. L'ensemble des informations comptables sont envoyées à ce cabinet qui au-delà de l'enregistrement des factures fournisseurs est en charge du paiement de ces derniers.

- La consolidation des comptes est réalisée en interne avec l'aide d'un logiciel de consolidation (Viareport).
- Des intervenants indépendants sont mandatés pour le calcul des provisions pour indemnités de départ à la retraite et pour le calcul de la charge liée à l'attribution de stock-options.
- La gestion de la paye est intégralement sous-traitée :
 - La paye des salariés français est préparée et gérée par un cabinet d'expert-comptable ;
 - La paye des salariés européens (à savoir belge, allemands, polonais, italiens et anglais au 31 décembre 2017) est préparée et gérée par des organismes spécialisés dans chacun des pays. Ces derniers établissent les feuilles de salaires ainsi que les déclarations fiscales et sociales. La Société, sur leurs recommandations, exécute les différents paiements.
- La responsabilité de la communication financière externe est confiée au Directeur Financier sous la supervision du comité d'audit et du Conseil d'Administration.

Le Directeur Financier, qui est responsable de l'information financière et comptable au sein de la Société, ne saisit aucune écriture comptable mais revoit les dossiers de clôture et prépare le Rapport Financier et l'examen de la situation financière et du résultat de la Société.

Dans ce contexte organisationnel qui limite les risques relativement à la production financière et comptable, les processus au sein de la fonction financière sont progressivement documentés selon une approche proportionnée aux enjeux. A ce jour, les dispositifs de contrôle interne relatifs à l'information comptable et financière ne font pas l'objet d'une évaluation formalisée.

1.5.8 Perspectives d'évolution

Même si elle ne dispose pas de service de contrôle interne dédié, la Société estime que le travail réalisé en 2017 sur le contrôle interne par la Société notamment à l'aide des recommandations émises par les commissaires aux comptes dans le cadre de leur mission d'audit légal, lui permet de maîtriser de manière appropriée les risques qui ont été précédemment décrits et de faire évoluer les contrôles.

La Société devrait poursuivre la formalisation de son environnement de contrôle interne. L'objectif à court terme de la Société est de disposer d'un véritable manuel de contrôle interne, détaillant chaque processus, les risques associés et leurs actions de maîtrise ainsi que les éléments de contrôle.

La société a par ailleurs mis en place un ERP au cours de l'exercice 2017. Cet outil devrait permettre à la Société d'améliorer son contrôle interne.

1.6 Risques

1.6.1 Description des principaux risques et incertitudes auxquels le Groupe est confronté

Le Groupe considère que les principaux risques figurant en Annexe 3 au présent rapport (également mentionnés dans le document de référence enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers en novembre 2017) sont toujours d'actualité à la date du présent rapport, bien que le Groupe 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. Le Groupe 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. Le Groupe n'investit pas dans des produits financiers qui pourraient entraîner un risque en capital.

Au 31 décembre 2017, la seule dette financière du Groupe est une avance remboursable à taux zéro d'un montant global actualisé de 1 007K€ auprès d'OSEO Innovation pour financer ses programmes de recherches. L'échéance de cette dette est au 31 mars 2019.

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.

Risque de change

La principale devise pour laquelle le Groupe est exposé à un risque de change est de dollar américain.

La filiale STENTYS Inc., établie dans l'Etat du New Jersey, a pour objet la Recherche & Développement du groupe. Dans ce cadre, elle est financée intégralement par la maison mère avec laquelle elle a mis en place 2 conventions :

- une convention de trésorerie pour un compte courant en USD ;
- un contrat de services (Management fees).

Depuis fin 2016, l'activité de R&D a été rapatriée en France dans les locaux de la Société. La filiale n'a eu aucune activité en 2017.

La filiale STENTYS Peel Away, établie dans le Delaware, n'a également plus d'activité.

Par ailleurs, le Groupe est exposé au risque de change au travers de contrats significatifs avec des fournisseurs américains :

- La société a signé un 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.
- La société a signé un contrat de production avec deux fournisseurs stratégiques américains. Dans le cadre de ces contrats, la société achète des prestations de production en dollar américain.

En 2017, les ventes en devises étrangères se ventilent comme suit :

| Devise | Part du chiffre d'affaires 2017 en Euro |
|---------------|--|
| EUR | 82% |
| PLN | 7% |
| CHF | 6% |
| USD | 3% |
| GBP | 3% |

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

Le Groupe 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.

Le Groupe estime ne pas être exposé de manière significative à un risque de change.

Risque de liquidité

Historiquement, le Groupe 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.

Depuis sa création, le Groupe a levé un montant brut de 115,43 millions d'euros pour financer ses opérations (incluant l'augmentation de capital de mars 2018 de 11,8 m€ décrite au paragraphe 1.3.2 ci-dessus). Le Groupe a réalisé d'importants efforts de recherche et de développement depuis le début de son activité ainsi qu'en matière de ventes et marketing avec notamment la réalisation d'essais cliniques, ce qui a généré des flux de trésorerie opérationnels consolidés négatifs jusqu'à ce jour. Ces flux de trésorerie opérationnels négatifs se sont élevés à 8 241 K€ pour l'exercice 2017, 5 332 K€ pour l'exercice 2016 et 11 408 K€ pour l'exercice 2015.

L'attention première du management du Groupe est l'atteinte d'un résultat courant opérationnel positif à court terme. Le Groupe prévoit cependant des pertes d'exploitation nettes pendant quelques années, avant l'atteinte de la rentabilité. Pour devenir rentable, le Groupe doit accélérer sa croissance, notamment en élargissant sa couverture commerciale et en augmentant sa pénétration de marché, ainsi qu'en développant de nouveaux produits et en obtenant leur autorisation réglementaire. Pour devenir et rester rentable, 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. Par ailleurs, l'obtention d'autorisations réglementaires pour de nouveaux territoire est un processus administratif qui peut nécessiter un temps plus long qu'escompter (pouvant aller jusqu'à plusieurs années). 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 du Groupe à lever des fonds, développer son activité, diversifier son offre de produits ou continuer ses opérations.

Le niveau du besoin de financement et son échelonnement dans le temps dépendent en effet d'éléments qui échappent largement au contrôle du Groupe 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 2017, la trésorerie et les équivalents de trésorerie du Groupe s'élèvent à 8,8 millions d'euros.

Le Groupe a procédé à une revue spécifique du risque de liquidité du Groupe et elle considère être, à la date d'arrêté des comptes de l'exercice 2017, en mesure de faire face aux échéances du Groupe au cours des 12 prochains mois.

Le Groupe estime que l'atteinte d'un équilibre de ses comptes d'exploitation annuels nécessitera plusieurs années. Dès lors, il ne peut garantir qu'il lui ne faudra pas obtenir de nouveaux financements, en fonds propres et/ou en dette, de manière à financer son activité d'ici là.

Le Groupe examine différentes sources de financement, en capital, en emprunt, ou autres solutions non dilutives, pour garantir la continuité d'exploitation si l'atteinte d'un équilibre de ses comptes d'exploitations ne se réaliserait pas à court terme.

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 le Groupe 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.

1.6.2 Indication sur les risques financiers liés aux effets du changement climatique et présentation des mesures prises pour les réduire en mettant en place une stratégie bas-carbone dans toutes des composantes de son activité

Du fait de son activité (recherche, développement et commercialisation), la Société considère ne pas être exposé à des risques financiers significatifs liés au changement climatique.

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.

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 2017

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

2.2 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 2.23.4 ci-dessous, nous vous prions bien vouloir vous reporter aux paragraphes 1.1 et 1.2 ci-dessus.

2.3 Résultats sociaux

2.3.1 Présentation des comptes sociaux

Les comptes sociaux de la Société pour l'exercice clos le 31 décembre 2017 sont résumés dans les tableaux ci-dessous :

| RESULTATS | EXERCICE 2017 | EXERCICE 2016 |
|-------------------------|----------------------|----------------------|
| Chiffres d'affaires | 7 035 657 € | 7 318 407 € |
| Autres produits | 101 736 € | 50 641 € |
| Résultat d'exploitation | -5 348 545 € | - 8 560 059 € |
| Résultat financier | -109 344 € | - 39 722 € |
| Résultat exceptionnel | - 116 995 € | 724 069€ |
| Bénéfice (ou perte) | -4 947 139 € | - 7 214 661 € |

2.3.2 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.

2.3.3 Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de la Société s'élève à 7 035 657 €.

2.3.4 Produits d'exploitation

En 2017, la Société a comptabilisé pour 7 035 657 € de produits d'exploitation. Au-delà du chiffre d'affaires enregistré, la Société a comptabilisé une production stockée négative à hauteur de 531 376 € et des reprises sur provisions, amortissements et transfert de charges à hauteur de 554 710 € ainsi que des autres produits pour 101 736 €.

2.3.5 Résultat d'exploitation

En 2017, la Société a enregistré une perte d'exploitation de 5 348 545 € à comparer avec une perte d'exploitation de 8 560 059 € en 2016.

Les charges d'exploitation se sont élevées à 12 509 271 € dont 2 980 513 € d'achat de matières et autres approvisionnements, 5 074 477 € d'autres achats et charges externes, 51 437€ d'impôts, taxes et versements assimilés et pour 3 734 143 € de charges de personnels (2 754 609 € de salaires et traitements et 979 534 € de charges sociales). En 2016, le montant total des charges d'exploitation était de 15 113 205 €.

2.3.6 Résultat financier

En 2017, les produits financiers comptabilisés se sont élevés à 2 198 924 € à comparer aux 407 216 € de 2016 et les charges financières se sont élevées à 2 308 269 € à comparer aux 446 937 € l'année précédente. Le résultat financier 2017 s'élève donc à – 109 344 € contre – 39 722 € en 2016.

2.3.7 Résultat exceptionnel

En 2017, la Société a comptabilisé un résultat exceptionnel de 116 995 € contre 724 069 € en 2016.

2.3.8 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 2017, la Société a comptabilisé 408 161€ au titre du CIR, un montant sensiblement inférieur aux 661 051€ perçus au titre de l'exercice 2016.

2.3.9 Résultats sociaux de l'exercice

Au cours de l'exercice 2017, la Société a enregistré une perte de 4 947 139 € à comparer avec la perte de 7 214 661 € enregistrée au cours de l'exercice précédent. Les pertes enregistrées depuis la création de la Société en 2006 jusqu'au 31 décembre 2017, sont comptabilisées en report à nouveau et s'élèvent à 80 558 836€.

2.4 Progrès réalisés et difficultés rencontrées

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

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

Nous vous prions bien vouloir vous reporter au paragraphe 1.3 ci-dessus.

2.6 Evolutions prévisibles et perspectives d'avenir

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

2.7 Stabilisation des ressources humaines

Au cours de l'exercice, le nombre d'employés a diminué, passant de 28 salariés à fin 2016 à 25 salariés à fin 2017. Cette diminution s'inscrit dans un contexte de renouvellement des équipes, notamment commerciales.

Les principaux mouvements suivants ont été constatés en 2017 :

- Nomination d'un nouveau Directeur Administratif et financier
- Nomination d'un nouveau Directeur des Ventes Europe
- Nomination d'un nouveau Directeur Recherche & Développement
- Départ de deux Country Manager
- Recrutement de deux spécialistes produits
- Création d'un service clients (recrutement de deux personnes)
- Impact des départs en 2017 liés au plan de restructuration de 2016 (six départs)

Tous les salariés sont en contrat à durée indéterminée sauf un Contrat à durée déterminée.

2.8 Activité en matière de recherche et de développement

Nous vous prions bien vouloir vous reporter au paragraphe 1.1.2 ci-dessus.

2.9 Principales caractéristiques des procédures mises en place au sein du Groupe en matière de contrôle interne et de gestion des risques

Nous vous prions bien vouloir vous reporter au paragraphe 1.5 ci-dessus.

2.10 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 1.6.1 ci-dessus.

2.11 Indication sur les risques financiers liés aux effets du changement climatique et présentation des mesures prises pour les réduire en mettant en place une stratégie bas-carbone dans toutes les composantes de son activité

Nous vous prions bien vouloir vous reporter au paragraphe 1.6.2 ci-dessus.

2.12 Litiges

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

2.13 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, se présente comme suit :

Factures reçues et émises non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu :

| | Article D 441-4 I 1° : factures <u>reçues</u> non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu | | | | | | Article D 441-4 I 2° : factures <u>émises</u> non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu | | | | | |
|---|--|----------------|----------------|----------------|------------------|------------------------|--|---------------|---------------|---------------|------------------|------------------------|
| | 0 jour (indicatif) | 1 à 30 jours | 31 à 60 jours | 61 à 90 jours | 91 jours et plus | Total (1 jour et plus) | 0 jour (indicatif) | 1 à 30 jours | 31 à 60 jours | 61 à 90 jours | 91 jours et plus | Total (1 jour et plus) |
| (A) Tranches de retard de paiement | | | | | | | | | | | | |
| Nombre de factures concernées | 417 | | | | | 1.336 | 179 | | | | | 779 |
| Montant total des factures concernées en K€ | 609 Keuros TTC | 315K euros TTC | 194K euros TTC | 123K euros TTC | 307K euros TTC | 1 548 Keuros TTC | 1 069 Keuros HT | 455K euros HT | 182K euros HT | 350K euros HT | 1 711 Keuros HT | 3 766 Keuros HT |
| Pourcentage du montant total des achats de l'exercice : TTC | 8,39 % | 4,34 % | 2,68 % | 1,70 % | 4,23 % | 21,34 % | | | | | | |
| Pourcentage du chiffre d'affaires de l'exercice : HT | | | | | | | 15,19 % | 6,46 % | 2,58 % | 4,98 % | 24,32 % | 53,53 % |
| (B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées | | | | | | | | | | | | |
| Nombre de factures exclues | | | | | | | | | | | | |
| Montant total des factures exclues | | | | | | | | | | | | |
| (C) Délais de paiement de référence utilisés (contractuel ou délai légal – article L.441-6 ou article L.443-1 du Code de commerce) | | | | | | | | | | | | |
| Délais de paiement de référence utilisés pour le calcul des retards de paiement | <input type="checkbox"/> Délais contractuels : 30j fin de mois <input type="checkbox"/> Délais légaux : 30j fin de Mois | | | | | | <input type="checkbox"/> Délais contractuels : 60j fin de mois <input type="checkbox"/> Délais légaux : 60j fin de Mois | | | | | |

2.14 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.

2.15 Comptes de l'exercice – Proposition d'affectation du résultat

Nous soumettons à votre approbation, les comptes sociaux de l'exercice clos le 31 décembre 2017 tels qu'ils vous ont été présentés et qui font apparaître une perte d'un montant de 4 947 139 €.

Nous vous proposons d'affecter la perte de l'exercice clos le 31 décembre 2017, qui s'élève à la somme de 4 947 139 € euros, en totalité au compte « *Report à nouveau* » qui s'élèverait en conséquence à la somme négative de 85 505 974 €.

2.16 Montant des dividendes versés au titre des trois derniers exercices

Conformément aux dispositions de l'article 243 bis du Code général des impôts, nous vous précisons qu'il n'a été procédé à aucune distribution de dividendes au titre des trois exercices précédents et qu'il n'est pas proposé de distribution de dividende au titre de l'exercice clos, cet exercice ne donnant par conséquent lieu à aucun abattement.

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

Néant.

2.18 Indications sur les objectifs et la politique de la Société concernant la couverture de chaque catégorie principale de transactions prévues pour lesquelles il est fait usage de la comptabilité de couverture.

Nous vous prions bien vouloir vous reporter au paragraphe 1.2.11 ci-dessus.

2.19 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.

2.20 Pratiques anticoncurrentielles (article L. 464-2 al.5)

Néant

2.21 Montant des prêts inter-entreprises consentis dans le cadre de l'article L. 511-6 3 bis du code monétaire et financier

Néant

2.22 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 2 au présent rapport.

2.23 Informations relatives aux filiales et participations

2.23.1 Prises de participations significatives ou prises de contrôle

Aucune prise de participation n'a été réalisée au cours de l'exercice 2017.

2.23.2 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.

2.23.3 Cessions de participations

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

2.23.4 Activités des filiales et des sociétés contrôlées

- **Stentys Inc.**

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 2017, Stentys Inc. a réalisé un chiffre d'affaires de 469 596 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 2017, le capital social de Stentys Inc. est de 10 000 USD divisé en 200 actions et sa bénéfice nette est de 10 343 USD.

En 2017 la filiale n'a eu aucune activité. 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.

- **Stentys Peel Away Inc.**

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 2017, 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 2017, le capital social de Stentys Peel Away Inc. est de 1 USD divisé en 100 actions et sa perte nette est de 114 112 USD.

2.23.5 Succursales existantes

La Société ne détient pas de succursales.

3. INFORMATIONS RELATIVES AU CAPITAL SOCIAL

3.1 Evolution de la répartition du capital social

Le capital social s'élevait à la date du 31 décembre 2017 à la somme de 537.118,80 €, divisé en 17 903 960 actions de 0,03 € de nominal chacune.

Conformément aux dispositions de l'article L. 233-13 du Code de commerce, et compte tenu des informations reçues en application des articles L. 233-7 et L. 233-12 dudit Code, nous vous indiquons ci-après l'identité des personnes physiques ou morales détenant directement ou indirectement, en capital ou en droits de plus du vingtième, du dixième, des trois vingtièmes, du cinquième, du quart, du tiers, de la moitié, des deux tiers ou des dix-neuf vingtièmes du capital social ou des droits de vote aux assemblées générales au 31 décembre 2017.

| Titulaire | % du capital détenu |
|--------------------------|---------------------|
| Bpifrance Participations | 4,9% |
| Public | 95,10% |
| 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.

Aucune déclaration de franchissement de seuil n'a été enregistrée au cours de l'exercice 2017.

3.2 Stock-options – Attribution gratuite d'actions

3.2.1 Stock-options

Le conseil d'administration du 26 janvier 2017 a attribué 60.000 options de souscription d'actions au profit de salariés de la Société. Les critères de d'acquisition de ces options sont basés sur des objectifs de chiffre d'affaires.

3.2.2 Attribution gratuite d'actions

Les conseils d'administration des 26 janvier 2017 et 21 mars 2017 ont respectivement attribués 344.000 et 25.000 actions gratuites à conditions de performance au profit des salariés, de la Société et de ses dirigeants. Les critères de d'acquisition de ces actions gratuites sont basés sur des objectifs de rentabilité en terme d'EBITDA.

3.2.3 Ajustements des droits des titulaires de valeurs mobilières donnant accès au capital en cas d'émission de valeurs mobilières donnant accès au capital

Aucun ajustement n'a été réalisé au cours de l'exercice écoulé.

3.3 Informations relatives à l'achat par la Société 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 | 90 347 | 122 102 | 156 600 | 145 847 |
| Prix | 2,5345 | 2,4293 | 1,8045 | 1,7890 |
| Montant total | 228 982,92 | 296 618,53 | 282 583,16 | 260 926,68 |
| Titres vendus | 90 318 | 121 353 | 153 223 | 145 979 |
| Prix | 2,5314 | 2,4385 | 1,7907 | 1,7933 |
| Montant total | 228 630,16 | 295 925,21 | 274 381,44 | 261 787,56 |

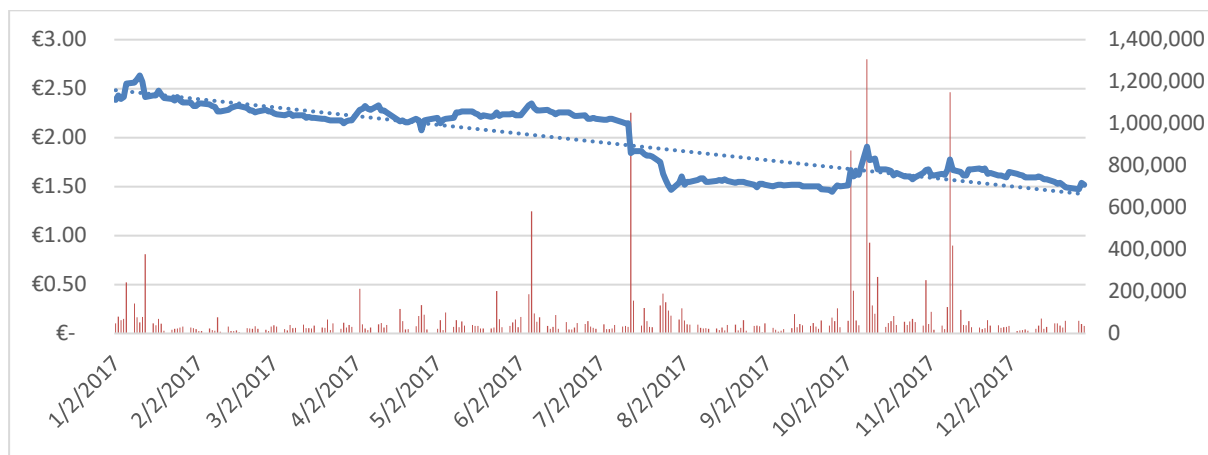
Au 31 décembre 2017, la Société détenait 10 995 actions STENTYS acquises au prix moyen de 1,65 € et valorisées à cette date pour un montant total de 18 141,75 €.

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

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

3.4 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 2017 : 71 476

Plus haut (clôture) : 1,45 € le 26 septembre 2017

Plus bas (clôture) : 2,63 € le 11 janvier 2017

3.5 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)

Aucune opération sur les titres de la Société n'a été déclarée par les dirigeants et les personnes auxquelles ils sont étroitement liés au cours de l'exercice écoulé.

4. 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.

5. QUITUS - RESOLUTIONS

Lorsque vous aurez entendu la lecture du rapport spécial de vos Commissaires aux comptes sur les conventions visées aux articles 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 résultats du Groupe à ajouter**

| | 31/12/2012 | 31/12/2013 | 31/12/2014 | 31/12/2015 | 31/12/2016 | 31/12/2017 |
|---|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Capital social en euro | 333 346 | 333 346 | 344 141 | 363 898 | 537 119 | 537 119 |
| Nbre des actions ordinaires existantes | 11 111 523 | 11 111 523 | 11 471 371 | 12 129 947 | 17 903 960 | 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 | 1 198 782 |
| OPERATIONS ET RESULTATS (EN K€) | | | | | | |
| Chiffre d'affaires hors taxes | 2 531 | 3 394 | 3 851 | 6 102 | 7 318 | 7 036 |
| Résultat courant opérationnel | -11 059 | -11 983 | -13 720 | -9 505 | -8 326 | -5 586 |
| Impôts sur les bénéfices | | | | | | |
| Participation des salariés au titre de l'exercice | | | | | | |
| Résultat net | -10 977 | -11 729 | -17 834 | -9 459 | -8 359 | -5 870 |
| Résultat distribué | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| RESULTAT PAR ACTION (EN €) | | | | | | |
| Résultat courant opérationnel | -1,00 | -1,08 | -1,20 | -0,78 | -0,47 | -0,31 |
| Résultat net | -0,99 | -1,06 | -1,55 | -0,78 | -0,47 | -0,33 |
| Dividende distribué à chaque action | | | | | | |
| PERSONNEL (EN K€) | | | | | | |
| Effectif en fin d'année des salariés employés | 34 | 31 | 39 | 33 | 28 | 25 |
| Montant de la masse salariale de l'exercice | 3 896 | 4 440 | 4 316 | 4 272 | 4 736 | 2 785 |
| Montant des charges sociales de l'exercice | 935 | 854 | 1 310 | 1 205 | 1 289 | 1 003 |

**TABLEAU DES RESULTATS DE LA SOCIETE
AU COURS DES CINQ DERNIERS EXERCICES**

(Article R. 225-102 du Code de commerce)

| | 31/12/2012 | 31/12/2013 | 31/12/2014 | 31/12/2015 | 31/12/2016 | 31/12/2017 |
|---|-------------|-------------|-------------|------------|------------|------------|
| Capital social | 333 346 | 333 346 | 344 141 | 363 898 | 537 119 | 537 119 |
| Nbre des actions ordinaires existantes | 11 111 523 | 11 111 523 | 11 471 371 | 12 129 947 | 17 903 960 | 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 | 1 198 782 |
| OPERATIONS ET RESULTATS | | | | | | |
| Chiffre d'affaires hors taxes | 2 530 730 | 3 393 552 | 3 851 087 | 6 101 882 | 7 318 407 | 7 035 657 |
| 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 | -2 594 005 |
| 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 | -4 947 139 |
| Résultat distribué | 0 | 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 | -0,14 |
| Résultat après impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions | -0,97 | -1,11 | -1,56 | -0,73 | -0,40 | -0,28 |
| Dividende distribué à chaque action | | | | | | |
| PERSONNEL | | | | | | |
| Effectif en fin d'année des salariés employés | 30 | 30 | 29 | 27 | 28 | 25 |
| Montant de la masse salariale de l'exercice | 3 499 116 | 3 560 090 | 3 224 190 | 3 259 982 | 3 813 832 | 2 785 122 |
| Montant des charges sociales de l'exercice | 989 452 | 1 123 599 | 1 337 881 | 1 089 687 | 1 291 320 | 1 002 557 |

Annexe 2

RAPPORT SUR LES CONSEQUENCES SOCIALES ET ENVIRONNEMENTALES DE L'ACTIVITE DE LA SOCIETE POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2017

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 2017, le Groupe Stentys emploie 25 salariés (25 salariés pour STENTYS SA), dont 16 salariés travaillant en France, et 9 à l'étranger. Tous les salariés ont tous été embauchés pour une durée indéterminée, à l'exception d'un CDD. La filiale STENTYS Inc. n'emploie aucun salarié au 31 décembre 2017

Parmi les salariés français 15 sont des cadres, 7 sont des femmes. Ils sont quasiment tous équipés pour faire du télétravail.

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). Cet immeuble de conception récente respecte les normes en vigueur.

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

Annexe 3

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.

Parmi les risques présentés ci-dessous, la Société attire tout particulièrement l'attention des investisseurs sur les risques liés au développement commercial du Groupe ainsi que sur le risque de liquidité :

- le développement du Groupe dépend pour partie du rythme d'adhésion des professionnels de santé à sa technologie;
- le développement du Groupe est conditionné par sa capacité à commercialiser ses produits sur de nouvelles indications dans le domaine médical ou de la recherche, ce qui implique notamment de préserver les remboursements déjà accordés par certains organismes payeurs et d'obtenir de nouveaux remboursements pour de nouvelles indications et dans de nouveaux pays.
- le Groupe estime que l'atteinte d'un équilibre de ses comptes d'exploitation annuels nécessitera plusieurs années et ne peut donc garantir qu'il ne lui faudra pas obtenir de nouveaux financements, en fonds propres et/ou en dette, de manière à financer son activité d'ici là.

| Section | Typologie de risque | Résumé du risque |
|--|---|---|
| RISQUES LIES A LA PROPRIETE INTELLECTUELLE ET AUX LITIGES | | |
| 4.1 POSSIBLES | | |
| 4.1.1 | Risques spécifiques liés aux accords de licence et à l'utilisation de technologie appartenant à des tiers | La Société compte, dans une large mesure, sur le caractère exclusif de sa propriété intellectuelle et de son savoir-faire. Une partie de l'activité de la Société pourrait dépendre à l'avenir de technologies appartenant à des tiers |
| 4.1.2 | Limites de la protection par les brevets et autres droits de propriété intellectuelle | La Société pourrait ne pas être en mesure de maintenir ou d'obtenir une protection adéquate et, par là même, de conserver son avantage technologique et concurrentiel. |
| 4.1.3 | Risques spécifiques liés aux contrefaçons | L'utilisation d'éléments des marques du Groupe par d'autres sociétés pourrait créer ainsi une confusion dans l'esprit des tiers. |
| 4.1.4 | Risques spécifiques liés à l'acquisition de la licence ArraVasc (ex Capella) | Si la société venait à perdre cette licence, elle pourrait se trouver dans l'incapacité de fabriquer ou de vendre ses cathéters de pose |
| 4.2 RISQUES RELATIFS AU MARCHÉ SUR LEQUEL INTERVIENT LA SOCIETE | | |
| 4.2.1 | Risques liés à la taille du marché | Une diminution du volume de ventes de stents ou du nombre de crises cardiaques, ainsi que la pression constante sur les prix des stents pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société |
| 4.2.2 | Risques liés à la concurrence actuelle | Les marchés sur lesquels la Société est en concurrence sont sujets à des changements technologiques rapides et significatifs |
| 4.2.3 | Risques liés à l'apparition d'une solution alternative | Des technologies concurrentes 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 |
| 4.2.4 | Risques liés à la réalisation d'opérations de croissance externe | La société pourrait devoir envisager de réaliser des acquisitions sélectives de produits ou de technologies nouveaux ou complémentaires afin de répondre aux exigences en constante évolution du marché |
| 4.3 RISQUES LIES A L'ACTIVITE DE LA SOCIETE | | |

| | | |
|-------------------------------|--|--|
| 4.3.1 | Risques liés aux résultats futurs des études cliniques, notamment les études dites « comparatives » | Si la Société se trouve dans l'incapacité d'achever de manière satisfaisante les études cliniques nécessaires, il se peut qu'elle ne réalise jamais de chiffre d'affaires avec ses futurs produits |
| 4.3.2 | Risques liés aux retards des études cliniques | |
| 4.3.3 | Risques liés à l'adoption des produits STENTYS par les cardiologues, professionnels de santé et leaders d'opinion | 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 |
| 4.3.4 | Risques liés à l'externalisation de la fabrication des produits STENTYS et dépendance à l'égard de fabricants tiers | La Société dépend de tiers pour la fabrication de l'ensemble de ses produits |
| 4.3.5 | Risques de dépendance vis-à-vis d'un nombre limité de produits | A la date de dépôt du présent Document de référence, un nombre limité de produits du Groupe ont obtenu les certificats autorisant l'utilisation du marquage CE |
| 4.3.6 | Risques liés à la dépendance de STENTYS vis-à-vis de son réseau de distributeurs exclusifs sur certaines zones géographiques | Le degré de succès de la commercialisation internationale des produits de la Société dépend des ressources financières, de l'expertise et de la clientèle de ses distributeurs |
| 4.3.7 | 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 aux dispositifs médicaux |
| 4.3.8 | Risques liés à la solvabilité des clients du Groupe | Le Groupe estime ne pas être confronté à une dépendance significative vis-à-vis d'un client en particulier. |
| 4.3.9 | Risques liés aux stocks | L'arrivée de nouvelles générations de produits peut entraîner la création de stocks dont la commercialisation serait plus difficile |
| 4.4 RISQUES JURIDIQUES | | |
| 4.4.1 | Risques liés à la réglementation applicable aux dispositifs médicaux et à son évolution possible | 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 |
| 4.4.2 | Risques liés à l'environnement réglementaire en Europe - Marquage CE | La Société pourrait ne parvenir pas à obtenir le renouvellement des certificats nécessaires pour le marquage CE de ses produits existants dans les délais requis. |
| 4.4.3 | Risques liés à l'environnement réglementaire dans les autres pays | L'incapacité pour la Société d'obtenir ou de maintenir pour ses produits les autorisations nécessaires pourrait avoir un effet défavorable significatif sur son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives. |
| 4.4.4 | Risques liés à l'évolution des politiques de remboursement des dispositifs médicaux | 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 |

| | | |
|------------|--|---|
| 4.4.5 | Risques liés à des dysfonctionnements des processus industriels (par exemple non-respect de la matériovigilance et de la traçabilité des produits) | 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. |
| 4.4.6 | Risques environnementaux | La Société considère que la nature de son activité n'entraîne pas de risque significatif pour l'environnement. |
| 4.5 | ASSURANCES ET COUVERTURE DES RISQUES | |
| 4.6 | RISQUES LIES AUX CONTENTIEUX AUXQUELS LA SOCIETE EST OU POURRAIT ETRE PARTIE | |
| 4.7 | RISQUES FINANCIERS | |
| 4.7.1 | Risque de change | Le Groupe est exposé à la variation du taux de change EUR/USD, par l'intermédiaire de sa filiale établie aux USA et de contrats significatifs avec des fournisseurs américains. |
| 4.7.2 | Risque de crédit | Le Groupe a mis en place des politiques lui permettant de s'assurer que ses clients ont un historique de risque de crédit approprié. |
| 4.7.3 | Risque de taux d'intérêt | 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. |
| 4.7.4 | Risques relatifs à la gestion de la trésorerie | La trésorerie et équivalents comprennent seulement les disponibilités. |
| 4.7.5 | Historique des pertes d'exploitation - Risques spécifiques liés aux pertes prévisionnelles | Le Groupe a un historique de pertes d'exploitation, pertes qui pourraient perdurer. |
| 4.7.6 | Risque de liquidité - Besoins futurs en capitaux et financements complémentaires incertains | La Société pourrait avoir besoin de renforcer ses fonds propres ou de recourir à des financements complémentaires afin d'assurer son développement. |
| 4.7.7 | Risques liés à l'accès à des avances publiques | Il se peut que la Société n'ait pas les ressources pour rembourser ces avances 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. |
| 4.7.8 | Risques liés au crédit d'impôt recherche | La Société pourrait voir remis en cause les modes de calcul de ses dépenses de recherche et développement, ou pourrait perdre le bénéfice du CIR dans le cas d'un changement de réglementation ou d'une contestation des services fiscaux. |
| 4.7.9 | Risque de dilution | Toute attribution ou émission complémentaire entraînerait une dilution supplémentaire, potentiellement significative, pour les actionnaires de la Société |
| 4.8 | RISQUES LIES A L'ORGANISATION DE LA SOCIETE | |
| 4.8.1 | Risques de dépendance vis-à-vis d'hommes clés | Le Groupe pourrait perdre des collaborateurs clés et ne pas être en mesure d'attirer de nouvelles personnes qualifiées. |
| 4.8.2 | Risques liés aux besoins d'attirer et de fidéliser le personnel clé | |
| 4.8.3 | Risques liés à la gestion de la croissance | |

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 aux paragraphes 11.5.1 et 11.5.2 du document de référence 2017).

Le premier brevet déposé et le plus important pour la Société compte tenu de la portée très générale de ses revendications, a fait l'objet d'un accord de licence conclu avec Mayo Foundation for Medical Education and Research et stipule notamment que le contrat pourra être résilié de manière anticipée à l'initiative de Mayo Foundation for Medical Education and Research en cas de contestation par STENTYS de la validité ou de l'exécution de tout brevet sous licence, de quelque manière que ce soit (pour une description détaillée des cas de résiliation anticipée voir le paragraphe 11.5.1 du document de référence 2017).

L'accord de licence conclu avec Monsieur Jacques Seguin stipule également que ce dernier pourra y mettre fin en cas d'absence de développement technique et/ou de commercialisation des produits sous licence ou de produits incorporant les brevets sous licence sur une période de plus de 12 mois consécutifs (pour une description détaillée des cas de résiliation anticipée, voir le paragraphe 11.5.2 du document de référence 2017).

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

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

En ce qui concerne l'accord de licence concédé par Monsieur Jacques Seguin, la Société dispose d'une option d'achat lui permettant d'acquérir, à tout moment, les brevets objets de la licence consentie par Monsieur Jacques Seguin ainsi qu'indiqué au paragraphe 11.5.2 du document de référence 2017.

- **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 d'arrêté des comptes, 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 prétendent 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 11.6 du document de référence 2017).

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 Capella)**

En juin 2014, la Société a acquis auprès de Capella 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 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.

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.

Dans le cadre du projet d'acquisition de la société Minvasys, tout problème rencontré par la Société dans l'intégration de ses produits, technologies, équipes ou sociétés serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société.

1.3 RISQUES LIÉS A L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

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

Dans le cadre de son développement, la Société a eu 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 nouveaux produits ou pour de nouvelles indications avec ses produits actuels. 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 de nouveaux produits. Elle pourrait également être tenue de limiter ou d'abandonner certains programmes de développement ce qui pourrait avoir un effet défavorable sur l'activité de la Société, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

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

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

Si la Société n'arrivait pas à recruter le nombre de patients requis, engendrant ainsi des retards dans les études cliniques et dans la publication de leurs résultats, il en résulterait un décalage dans 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**

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 du présent Document de référence, depuis 2009, sept familles de produits du Groupe ont obtenu les certificats autorisant l'utilisation du marquage CE, nécessaire à leur commercialisation.

- Deux de ces familles de produits comprennent un stent Self-Apposing® (Auto-Apposant) auto-expansif métallique nu en nitinol (« Stent-BMS » pour « Bare Metal Stent ») pour améliorer le diamètre luminal des artères coronaires natives et des pontages coronaires dans 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 présentant des variations de diamètre.

La première version marquée CE en 2009 n'est plus produite et commercialisée depuis décembre 2016, remplacée en 2015 par une seconde version différente par son système de pose (cathéter à ballonnet avec une gaine séparable en partie distale).

Etant donné la préférence croissante pour les stents à libération de médicament (« stents actifs » ou « stents DES » pour « Drug-Eluting-Stents »), la Société a entamé une transition des ventes de ses stents vers les « Stents DES ».

- Deux de ces familles de produits comprennent le stent Self-Apposing® en nitinol « Sent-BMS » mais enrobé d'un revêtement comprenant une substance médicamenteuse Paclitaxel (« Stent-DES » ou « Stent-PES » pour « Paclitaxel-Eluting-Stent »).

La première famille de produits a pour objectif d'améliorer le diamètre luminal des artères coronaires natives et des pontages coronaires dans 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 présentant des variations de diamètre. Marquée CE en 2010, elle n'est plus produite et commercialisée depuis décembre 2016. Etant donné la préférence croissante pour les « Stents DES » qui utilisent un revêtement médicamenteux « limus », la Société a entamé une transition des ventes de ses stents à libération de Paclitaxel vers des stents à libération de Sirolimus.

La seconde famille de produits a pour objectif d'améliorer le diamètre luminal vasculaire dans le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs grave. Marquée CE en 2015, cette famille de produits n'est plus produite et commercialisée depuis décembre 2016

- Deux de ces familles de produits comprennent le stent Self-Apposing® en nitinol « Sent-BMS » mais enrobé d'un revêtement comprenant une substance médicamenteuse Sirolimus de la famille des « limus » (« Stent-DES » ou « Stent-SES » pour « Sirolimus-Eluting-Stent ») pour améliorer le diamètre luminal des artères coronaires natives et des pontages coronaires dans le traitement du syndrome coronaire aigu (infarctus du myocarde aigu), des pathologies du tronc commun gauche non protégé, des artères coronaires obstruées à proximité d'une bifurcation ou de tous types d'artères complexes présentant des variations de diamètre (voir paragraphe 6.3 du présent Document de référence).

La première version marquée CE en 2010 n'est plus produite et commercialisée depuis décembre 2014, remplacée en 2015 par une seconde version différente par son système de pose (cathéter à ballonnet avec une gaine séparable en partie distale).

- Une famille de produit consiste en un système de thromboaspiration indiqué pour être utilisé dans le système circulatoire sanguin central pour contenir et aspirer du matériel embolique (caillot/débris) dans le cadre de la réalisation d'angioplasties coronarienne transluminale percutanée et/ou des procédures d'implantation de stents.

Les activités commerciales du Groupe et sa capacité à générer des revenus dépendent 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, de son extension à travers le monde ; 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 du Document de référence 2017).

Comme elle l'a fait dans le passé (passage des stents BMS aux stents DES puis des stents à libération de Paclitaxel à ceux à libération de Sirolimus et par l'amélioration de son cathéter de pose), la Société poursuit 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 2017).

Si le Groupe ne parvenait pas à développer et commercialiser de nouveaux produits ou à étoffer son portefeuille de produits, 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 6.4.4 du document de référence 2017).

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

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

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

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

- **Risques liés à la 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. La Société ne sera exposée à de tels risques que si elle venait à initier de nouvelles études cliniques ou des ventes aux Etats-Unis, 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 du présent Document de référence, 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 2017 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 2017).

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 2017 pour faire face aux retards de paiement (se référer à la note 7.1 des comptes consolidés présentés dans le rapport financier 2017).

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 7% et 6% du chiffre d'affaires consolidé du Groupe au titre des exercices clos le 31 décembre 2016 et le 31 décembre 2017. Sur les mêmes périodes, le poids cumulé des trois clients les plus importants du Groupe représente, respectivement 19%, 16% 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 2017, la valeur nette des stocks et des encours de production est de 2,2 M€, représentant 12% du total de bilan. Ce stock est constitué à 1,2 M€ d'encours de production et de 1,0 M€ 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 2017 (se référer aux notes 2.8 présentés dans le rapport financier 2017).

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 applicable aux dispositifs médicaux et à son évolution possible**

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 suite aux processus d'harmonisation globale et tout particulièrement à la révision de la Directive Européenne 93.42/CEE sous la forme d'un Règlement Européen 2017/745¹ du 05 avril 2017 de la réglementation "RECAST" a été approuvé par le Parlement Européen début Avril 2017 et sera publiée en Mai 2017, avec une échéance pour la mise en conformité à Mai 2020.

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. 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 pourrait 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**

¹ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

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. Le remplacement de cette Directive par le nouveau Règlement Européen 2017/745² se traduit par des exigences plus strictes et plus difficiles à appliquer en prenant tout de même en considération que les familles de produits de la Société étant des dispositifs médicaux de classe III (classe de produits présentant un niveau de risques le plus élevé), le niveau d'exigences de la Directive 93/42/CEE était déjà strict.

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 trois 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 93/42/CEE 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. A noter cependant, que les familles de produits de la Société étant des dispositifs médicaux de classe III il n'y a pas donc de risque de mauvaise classification.

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 de réévaluation se concentrant principalement sur l'examen des évolutions réglementaires et/ou normatifs, la mise à jour de la gestion des risques, des données cliniques et de suivi du marché pour toujours démontrer la conformité aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE.

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.

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

Afin de commercialiser ses dispositifs médicaux en-dehors de l'Union Européenne (et de l'Espace Economique Européen) des Etats-Unis et de l'Europe, la Société doit obtenir les autorisations nécessaires des pays concernés (par exemple, Australie, Brésil ; Canada, Chine, Inde, Japon, Mexique, USA, la Chine, le Japon et l'Inde etc.).

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.

2 [Règlement \(UE\) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement \(CE\) no 178/2002 et le règlement \(CE\) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.](#)

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 développés ou pourrait développer, et tout remboursement accordé pourrait être réduit ou supprimé à l'avenir.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- **Risques environnementaux**

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

1.5 ASSURANCES ET COUVERTURE DES RISQUES

La Société a mis en place une politique de couverture des principaux risques assurables avec des montants de garantie qu'elle estime compatibles avec la nature de son activité. Le montant des charges payées par le Groupe au titre de l'ensemble des polices d'assurances s'élève à environ 72K€ au titre de l'exercice 2017, contre environ 70K€ au titre de l'exercice 2016 et 70K€ au titre de l'exercice 2015.

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 | <p>Plafond de 7,5 millions d'euros par sinistre</p> <p>1 500 000 € (1)</p> <p>2 000 000 €</p> <p>1 000 000 €</p> <p>500 000 € (1)</p> <p>(1) par année d'assurance</p> | 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 | CNA | <p>Plafond de 4 millions d'euros par sinistre et par année d'assurance</p> <p>500 000 €</p> <p>200 000 €</p> | Renouvellement à compter du 1 ^{er} janvier |
| <p><u>Multirisque professionnelle</u></p> <p>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)</p> <p>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 | <p>13 000 € pour le contenu Illimitée pour les locaux</p> <p>6 100 000 € non indexés par sinistre, toutes responsabilités confondues, sans pouvoir excéder :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 |
| Police d'assurance/Risques couverts | Assureur | Montant des garanties | Expiration |
| <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.</p> <p>Extension des garanties à des prestations de consultants en gestion de crise</p> <p>Extension des garanties aux dirigeants de droit personnes morales du souscripteur</p> <p>Extension de garantie à la défense et responsabilité civile de la société souscriptrice dans le cadre d'une faute non séparable des fonctions de dirigeants personnes physiques</p> <p>Extension à une garantie mission pour les déplacements professionnels des dirigeants de droit du souscripteur et de ses filiales françaises</p> | | <p>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><u>Responsabilité études cliniques</u></p> <p>Couvre la responsabilité civile de la Société en tant que promoteur d'études cliniques.</p> <p>Le montant total de la prime et des garanties souscrites pour les études dépendent du nombre d'essais entrepris, de leur localisation et du nombre de sujets y participant.</p> | <p>HDI Gerling</p> | <p>Montant fixé par patient et par protocole en fonction de chaque programme d'études cliniques.</p> | |
| <p><u>Marchandises transportées</u></p> <p>Garantit tous risques des marchandises confiées à des transporteurs publics, et de celles transportées dans les véhicules propres de l'assuré;</p> <p>Stands et accessoires au cours des séjours-exposition;</p> <p>Biens stockés dans les locaux de Healthlink, aux Pays-Bas (logisticien)</p> | <p>Chartis Europe</p> | <p>Le montant de garantie maximale est de 500 000 € dans le cadre du stockage et de 200 000 € dans le cadre du transport</p> | <p>Renouvelable par tacite reconduction au 1^{er} janvier</p> |
| <p><u>Mission</u></p> <p>Frais médicaux</p> <p>Rapatriement</p> <p>Kidnapping/rançon</p> <p>Protection juridique</p> <p>Incidents de voyage</p> <p>Accidents corporels</p> | <p>CHUBB</p> | <p>Illimités</p> <p>Frais réels</p> <p>300 000 € par sinistre</p> <p>800 000 €</p> <p>7 500 €</p> <p>300 000 €</p> | <p>Renouvelable par tacite reconduction au 1^{er} janvier</p> |

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

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

1.7 RISQUES FINANCIERS

La Société est exposée, notamment, aux risques financiers décrits ci-dessous. D'autres informations sont décrites dans la note 26 (Gestion des risques financiers) présentée dans l'annexe aux comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2017.

• Risque de change

La principale devise pour laquelle le Groupe est exposé à un risque de change est de dollar américain.

La filiale STENTYS Inc., établie dans l'Etat du New Jersey, a pour objet la Recherche & Développement du groupe. Dans ce cadre, elle est financée intégralement par la maison mère avec laquelle elle a mis en place 2 conventions :

- une convention de trésorerie pour un compte courant en USD ;
- un contrat de services (Management fees).

Depuis fin 2016, l'activité de R&D a été rapatriée en France dans les locaux de la Société. A la date du d'enregistrement du Document de référence, la filiale américaine n'a plus d'activité.

La filiale STENTYS Peel Away, établie dans le Delaware, n'a également plus d'activité.

Par ailleurs, la Société est exposée au risque de change au travers de contrats significatifs avec des fournisseurs américains :

- La société a signé un 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.
- La société a signé un contrat de production avec deux fournisseurs stratégiques américains.

Dans le cadre de ces contrats, la société achète des prestations de production en dollar américain.

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.

En 2017, les ventes en devises étrangères se ventilent comme suit :

| Devise | Part du chiffre d'affaires 2017 en Euro |
|--------|---|
| EUR | 82% |
| PLN | 7% |
| CHF | 6% |
| USD | 3% |
| GBP | 3% |

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.

La société estime ne pas être exposée de manière significative à un risque de change.

• 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 2017, les disponibilités et valeurs mobilières de placement détenues par la Société étaient intégralement placées dans des produits ayant une maturité inférieure à 18 mois. A l'avenir, la Société pourrait envisager d'autres formes d'investissement pour optimiser le retour sur investissement de ses disponibilités, ce qui pourrait augmenter le risque relatif à la gestion de sa trésorerie.

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 2017, la seule dette financière du Groupe est une avance remboursable à taux zéro d'un montant global actualisé de 1 009 K€ auprès d'OSEO Innovation pour financer ses programmes de recherches. L'échéance de cette dette est au 31 mars 2019. Au 31 décembre 2016 et au 31 décembre 2015, cette dette figurait, dans les comptes consolidés de la Société, pour une valeur actualisée respectivement de 1 007 K€ et de 946 K€.

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 exerce une gestion prudente de sa trésorerie disponible. La trésorerie et équivalents comprennent seulement les disponibilités.

- **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 2017, les pertes nettes cumulées s'élevaient à 84 064 K€ (avant imputation des pertes de l'exercice 2017). Ces pertes résultent des frais de recherche et des coûts de développement mais aussi des coûts marketing et administratifs et les charges liées à la transition aux normes IFRS.

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

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

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

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

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

Depuis sa création, la Société a levé un montant brut de 115,43 millions d'euros pour financer ses opérations (après augmentation de capital de mars 2018 de 11,8 m€). Le Groupe a réalisé d'importants efforts de recherche et de développement depuis le début de son activité ainsi qu'en matière de ventes et marketing avec notamment la réalisation d'essais cliniques, ce qui a généré des flux de trésorerie opérationnels consolidés négatifs jusqu'à ce jour. Ces flux de trésorerie opérationnels négatifs se sont élevés à 8 241 K€ pour l'exercice 2017, 5 332 K€ pour l'exercice 2016 et 11 408 K€ pour l'exercice 2015.

L'attention première du management de la Société est l'atteinte d'un résultat courant opérationnel positif à court terme. La Société prévoit cependant des pertes d'exploitation nettes pendant quelques années, avant l'atteinte de la rentabilité. Pour devenir rentable, le Groupe doit accélérer sa croissance, notamment en élargissant sa couverture commerciale et en augmentant sa pénétration de marché, ainsi qu'en développant de nouveaux produits et en obtenant leur autorisation réglementaire. Pour devenir et rester rentable, 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. Par ailleurs, l'obtention d'autorisations réglementaires pour de nouveaux territoire est un processus administratif qui peut nécessiter un temps plus long qu'escompter (pouvant aller jusqu'à plusieurs années). 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.

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 2017, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élèvent à 8,8 millions d'euros.

La Société a procédé à une revue spécifique du risque de liquidité du Groupe et elle considère être, à la date d'arrêté des comptes de l'exercice 2017, en mesure de faire face aux échéances du Groupe au cours des 12 prochains mois.

Le Groupe estime que l'atteinte d'un équilibre de ses comptes d'exploitation annuels nécessitera plusieurs années. Dès lors, il ne peut garantir qu'il lui ne faudra pas obtenir de nouveaux financements, en fonds propres et/ou en dette, de manière à financer son activité d'ici là.

Le Groupe examine différentes sources de financement, en capital, en emprunt, ou autres solutions non dilutives, pour garantir la continuité d'exploitation si l'atteinte d'un équilibre de ses comptes d'exploitations ne se réaliserait pas à court terme.

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 2017 un montant global cumulé de 1,773 million d'euros, dont 760 K€ ont déjà été remboursés au 31 décembre 2017, 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.

La Société a bénéficié d'une franchise de remboursement jusqu'au 31 décembre 2017. Le solde de l'avance devra être remboursé suivant un échéancier renégocié, avant le 31 décembre 2019.

- **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.

Le remboursement du crédit d'impôt de 2014 a été obtenu au cours du second semestre 2015. Le remboursement du crédit d'impôt de 2015 a été obtenu en décembre 2016, et le remboursement du crédit d'impôt de 2016 a été obtenu en janvier 2018. A la date d'arrêté des comptes de l'exercice 2017, le CIR relatif à l'exercice 2017 n'a pas encore été remboursé.

Concernant 2017 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 et au premier semestre 2017.

L'exercice intégral de l'ensemble des instruments donnant accès au capital de la Société existant au 31 décembre 2017 entraînerait l'émission de 1 198 782 actions nouvelles générant une dilution égale à 6,7% du capital social existant au 31 décembre 2017.

Un tableau synthétique de l'ensemble des titres donnant accès au capital à la date du 31 décembre 2017 est présenté dans les comptes consolidés de l'exercice 2017.

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, 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 pourrait être amenée à recruter du personnel supplémentaire et développer ses capacités opérationnelles, ce qui pourrait dépasser la capacité de ses ressources internes.

A cet effet, la Société devrait notamment :

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

L'incapacité de la Société à faire face aux défis décrits ci-dessus, à générer de la croissance, ou à surmonter des difficultés inattendues rencontrées lors du développement de son activité, pourrait avoir

un effet défavorable significatif sur son activité, ses résultats, sa situation financière, son développement et ses perspectives.

COMPTES CONSOLIDES SELON LES NORMES IFRS

Exercice clos le 31 décembre 2017

ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE

(Montants en milliers d'euros)

| | Note | Au 31 décembre 2017 | Au 31 décembre 2016 |
|---|------|------------------------|------------------------|
| | | € | € |
| ACTIF | | | |
| Actif non courant | | | |
| Immobilisations incorporelles | 3 | 1 633 | 2 441 |
| Immobilisations corporelles | 4 | 98 | 102 |
| Immobilisations financières | 5 | 350 | 520 |
| Total de l'actif non courant | | 2 081 | 3 063 |
| Actif courant | | | |
| Stocks et en cours | 6 | 2 220 | 2 455 |
| Créances clients et comptes rattachés | 7.1 | 3 443 | 2 238 |
| Autres créances | 7.2 | 1 472 | 1 322 |
| Trésorerie et équivalents de trésorerie | 8 | 8 794 | 16 988 |
| Total de l'actif courant | | 15 929 | 23 003 |
| TOTAL DEL'ACTIF | | 18 010 | 26 065 |

ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE

(Montants en milliers d'euros)

| | Note | Au 31 décembre 2017 | Au 31 décembre 2016 |
|--|------|------------------------|------------------------|
| | | € | € |
| PASSIF | | | |
| Capitaux propres | | | |
| Capital social | 9 | 537 | 537 |
| Primes liées au capital | 9 | 101 422 | 101 291 |
| Réserves | 9 | -84 064 | -75 721 |
| Résultat | 9 | -5 870 | -8 359 |
| Ecart de conversion cumulés | 9 | 133 | 143 |
| Total des capitaux propres | | 12 158 | 17 892 |
| Passif non courant | | | |
| Dettes à long terme | 10 | 167 | 887 |
| Provisions non courantes | 11 | 44 | 105 |
| Total du passif non courant | | 212 | 992 |
| Passif courant | | | |
| Emprunts et dettes financières à court terme | 10 | 840 | 120 |
| Fournisseurs et comptes rattachés | 12 | 3 660 | 4 885 |
| Autres passifs | 14 | 1 129 | 2 175 |
| Produits constatés d'avance | | 11 | 1 |
| Total du passif courant | | 5 640 | 7 181 |
| TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES | | 18 010 | 26 065 |

ETAT DU RESULTAT GLOBAL
(Montants en milliers d'euros)

| | <u>Note</u> | <u>Au 31 décembre 2017</u> | <u>Au 31 décembre 2016</u> |
|---|-------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Produits | | | |
| Chiffre d'affaires | 16 | 7 036 | 7 318 |
| Total des Produits | | 7 036 | 7 318 |
| Charges opérationnelles | | | |
| Coûts des marchandises vendues | 16.1 | -3 493 | -3 938 |
| Recherche et Développement | 18.1 | -2 377 | -3 149 |
| Ventes & Marketing | 18.2 | -4 472 | -6 465 |
| Frais Généraux | 18.3 | -2 141 | -2 592 |
| Paieement fondé sur des actions | 19 | -139 | -93 |
| Résultat courant opérationnel | | -5 586 | -8 918 |
| Autres charges et produits opérationnels | 20 | -92 | 591 |
| Résultat opérationnel | | -5 678 | -8 326 |
| Résultat financier | 21 | -192 | -33 |
| Résultat courant avant impôt | | -5 870 | -8 359 |
| Impôt sur les sociétés | | | |
| Résultat net | | -5 870 | -8 359 |
| Nombre moyen pondéré d'actions en circulation | | 17 903 960 | 16 716 256 |
| Résultat de base par action (€/action) | 25 | 0,33 | 0,50 |
| Nombre moyen pondéré d'actions potentielles | | 19 065 237 | 18 172 683 |
| AUTRES ELEMENTS DU RESULTAT GLOBAL | | | |
| | | <u>Au 31 décembre 2017</u> | <u>Au 31 décembre 2016</u> |
| Résultat net | | -5 870 | -8 359 |
| Eléments recyclables en résultat : | | | |
| - écart de change sur conversion des activités à l'étranger | | -10 | 3 |
| Eléments non recyclables en résultat : | | | |
| - écarts actuariels sur les régimes à prestations définies | | 16 | 7 |
| Résultat global de l'exercice | | -5 864 | -8 349 |

ETAT DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES

(Montants en milliers d'euros)

| Note | Nombre d'actions | Capital social | Primes liées au capital | Pertes cumulées | Ecart actuariels | Réserves de conversion | Total capitaux propres |
|--|---------------------|----------------|----------------------------|--------------------|---------------------|---------------------------|---------------------------|
| 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 | 5 621 742 | 169 | 11 230 | | | | 11 399 |
| Exercice BCE | 50 501 | 2 | 113 | | | | 115 |
| Exercice BCE | 30 445 | 1 | 62 | | | | 63 |
| Acquisition d'actions gratuites | 71 325 | 2 | -2 | | | | 0 |
| Contrat de liquidité | | | | 5 | | | 5 |
| Paiements fondés sur des actions | | | 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 |
| Perte nette | | | | -5 870 | | | -5 870 |
| Contrat de liquidité | | | | -8 | | | -8 |
| Paiements fondés sur des actions | | | 139 | | | | 139 |
| Gains / Pertes actuariels | | | | | 16 | | 16 |
| Réserves de conversion | | | | | | -10 | -10 |
| Au 31 décembre 2017 | 17 903 960 | 537 | 101 422 | -89 950 | 16 | 133 | 12 158 |

ETAT DES FLUX DE TRESORERIE

(Montant en milliers d'euros)

| | Note | Consolidé 2017 | Consolidé 2016 |
|--|------|----------------|----------------|
| Flux de trésorerie aux activités opérationnelles | | | |
| Résultat de l'exercice | | -5 870 | -8 359 |
| Réconciliation du résultat net et de la trésorerie utilisée pour les activités opérationnelles: | | | |
| Amortissements et dépréciations | | 740 | 1 267 |
| Charges calculées liées aux paiements en actions | 19 | 139 | 93 |
| Autres éléments exclus de la trésorerie | | 8 | -1 889 |
| Capacité d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net | | -4 983 | -8 889 |
| Stocks et en cours | 6 | 236 | 1 653 |
| Créances clients | 7.1 | -1 206 | 35 |
| Autres créances | 7.2 | -154 | -140 |
| Fournisseurs | 12 | -1 210 | 1 225 |
| Autres passifs courants | 14 | -923 | 782 |
| Variation du besoin de fonds de roulement | | -3 258 | 3 557 |
| Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles | | -8 241 | -5 332 |
| Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement | | | |
| Acquisitions d'immobilisations corporelles | 4 | -48 | -78 |
| Acquisitions d'immobilisations incorporelles | 3 | -43 | -1 |
| Acquisitions d'immobilisations financières | 5 | -606 | -273 |
| Cessions d'immobilisations | 5 | 750 | 400 |
| Variation des dettes sur immobilisations | | 9 | 38 |
| Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement | | 63 | 86 |
| Flux de trésorerie liés aux activités de financement: | | | |
| Augmentation (diminution) des emprunts | | -8 | |
| Augmentation de capital | | | 11 577 |
| Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement: | | -8 | 11 577 |
| Profits/ (pertes) de change sur la trésorerie | | -8 | 1 |
| (Diminution) / Augmentation de la trésorerie | | -8 194 | 6 332 |
| Trésorerie, équivalents de trésorerie et découverts bancaires à l'ouverture | | 16 988 | 10 655 |
| Trésorerie, équivalents de trésorerie et découverts bancaires à la clôture | | 8 794 | 16 988 |

NOTE AUX ETATS FINANCIERS

| | |
|---|----|
| Note 1 : La Société | 66 |
| Note 2 : Principes comptables | 66 |
| Note 3 : Immobilisations incorporelles | 78 |
| Note 4 : Immobilisations corporelles | 79 |
| Note 5 : Immobilisations financières..... | 79 |
| Note 6 : Stocks et encours | 79 |
| Note 7 : Créances clients, autres créances..... | 80 |
| Note 8 : Trésorerie, équivalents de trésorerie et instruments financiers courants | 81 |
| Note 9 : Capital | 81 |
| Note 10 : Dette à long terme | 84 |
| Note 11 : Provisions | 85 |
| Note 12 : Fournisseurs et comptes rattachés | 85 |
| Note 13 : Maturité des passifs financiers | 86 |
| Note 14. Autres passifs..... | 86 |
| Note 15 : Instruments financiers inscrit au bilan et effet résultat..... | 86 |
| Note 16 : Chiffre d'affaires et produits opérationnels..... | 87 |
| Note 17 : Charges de personnel..... | 88 |
| Note 18 : Détails des charges par fonction..... | 89 |
| Note 19 : Paiements en actions..... | 90 |
| Note 20 : Autres produits et charges opérationnelles..... | 91 |
| Note 21 : Produits et charges financiers nets..... | 91 |
| Note 22 : Impôts sur les sociétés | 92 |
| Note 23: Engagements..... | 92 |
| Note 24 : Relations avec les parties liées | 93 |
| Note 25 : Résultat par action | 93 |
| Note 26 : Gestion des risques financiers | 94 |
| Note 27 : Événements postérieurs à la clôture | 95 |

Note 1 : La Société

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

FAITS MARQUANTS

Au cours de l'année 2017, les faits marquants ont été les suivants :

- Attribution d'un plan d'actions gratuites et d'options de souscription aux salariés et au dirigeant de la société par les conseils d'administration des 26 janvier et 21 mars 2017. Au total 369.000 actions gratuites et 60.000 options de souscription ont été attribuées.
- Le 21 mars 2017, le conseil d'administration a coopté deux nouveaux administrateurs indépendants : Monsieur Christian Spaulding, et Madame Sophie Baratte, en remplacement de Madame Diane Blanco et de Monsieur Michael Lesh suite à leur démission.
- Le 27 juillet 2017, la Société a annoncé la finalisation de l'étude TRUNC. Menée dans 18 centres européens, l'étude TRUNC vise à évaluer la sécurité et l'efficacité à long terme du stent Xposition S dans le traitement du tronc commun coronaire non protégé (artère principale du cœur). Les patients seront suivis jusqu'à 2 ans après la procédure initiale avec une présentation des résultats du critère d'évaluation principal - le taux d'échec de la lésion cible (Target Vessel Failure) à 1 an - attendue avant la fin de l'année 2018.
- Le 8 novembre 2017, la Société a annoncé la pré commercialisation de son stent actif de dernière génération, SerpentiS. Co-développé en partenariat avec un industriel français, SerpentiS a obtenu le marquage CE et est pré-commercialisé auprès d'une sélection de centres pilotes en Europe. Ce nouveau stent coronaire actif de toute dernière génération à élution de Sirolimus est composé de fines mailles en cobalt-chrome et d'un revêtement de polymère bio-résorbable. Avec SerpentiS, dédié aux indications de routine, et Xposition S, dédié aux indications complexes, STENTYS complète son portefeuille de produits pour couvrir l'ensemble des besoins de ses clients. Cette pré commercialisation n'a pas impacté le chiffre d'affaires de l'exercice 2017.
- Au cours de l'exercice 2017, la Société a fait évoluer son organisation commerciale avec la nomination de M. Olivier Pierron au poste de Directeur commercial Europe en charge des forces de vente directe et de la zone Europe.
- Fin 2017 la Société a décidé d'arrêter la commercialisation des produits d'anciennes génération. Ces produits comprennent notamment la version nue du stent Xposition et représentaient moins de 3% du chiffre d'affaires en 2017.

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 2017 de 9 millions d'euros devrait permettre à la société de couvrir ses besoins pour les 12 prochains mois.
- Le 14 mars 2018, la Société a annoncé le résultat de l'augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription pour un montant brut de 11,8 m€ (cf. communiqué de presse du 14 mars 2018 et Note 27).

En application du règlement européen n° 1606/2002 du 19 juillet 2002, les comptes consolidés de l'exercice 2017, arrêtés par le Conseil d'Administration le 29 mars 2018, 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 2017 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 2017. Ces principes ne diffèrent par ailleurs pas des normes IFRS telles que publiées par l'IASB ;
- de positions comptables retenues en l'absence de dispositions prévues par le référentiel normatif.

Ces différentes options et positions sont détaillées comme suit :

Les nouvelles normes, amendements, révisions et interprétations de normes adoptés par l'Union Européenne et d'application obligatoire pour les exercices ouverts à compter du 1er janvier 2017 appliqués pour la première fois par la Société sur l'exercice sont les suivants :

Amendements d'IAS 12 : Comptabilisation d'Actifs d'Impôts Différés au titre de pertes latentes
 Amendements d'IAS 7: Initiative concernant les Informations à Fournir
 Améliorations annuelles des IFRS (Cycle 2014-2016)
 Amendment à IFRS 12: clarification of the scope of the standard

Par ailleurs, la Société n'a pas appliqué de façon anticipée les autres normes, amendements, révisions et interprétations de normes publiés dont l'application ne sera obligatoire qu'au titre des exercices ouverts au 1^{er} janvier 2018 ou postérieurement. Il s'agit des normes, amendements, révisions et interprétations de normes suivants :

IFRS 15 : Produits des activités ordinaires tirés de contrats conclus avec des clients, clarifications & amendements date d'entrée en vigueur d'IFRS 15
 IFRS 9 : Instruments financiers
 IFRS 16 : Contrats de location

Les impacts attendus des 3 normes sont décrites ci-dessous :

IFRS 15 - « Produits des activités ordinaires tirés de contrats conclus avec des clients »

Cette nouvelle norme traite de la reconnaissance du chiffre d'affaires, et sera applicable à compter du 1er janvier 2018. Elle remplacera les normes IAS 18 et IAS 11.

Le principe de base de la norme IFRS 15 est une comptabilisation du revenu reposant sur le transfert de biens ou de services promis à un client, et ce pour un montant qui reflète le paiement que l'entité s'attend à recevoir en contrepartie de ces biens ou services. Elle précise la manière dont une entité doit

reconnaitre son chiffre d'affaires en fonction des prestations qu'elle réalise, sans pour autant in fine nécessairement conclure à un changement des méthodes de comptabilisations d'IAS 18 et d'IAS 11.

L'ensemble du chiffre d'affaires généré par la Société est issu de la fourniture de dispositifs médicaux implantables (stents coronaires) à des hôpitaux, ou des distributeurs.

Travaux réalisés par la société :

Le Groupe a testé les contrats significatifs.

Chaque contrat testé a été soumis à la méthodologie en 5 étapes clés préconisée par IFRS 15, afin de déterminer quand comptabiliser le revenu et pour quel montant :

1. Identifier le(s) contrat(s) conclu(s) avec le client
2. Identifier les différentes obligations de performance (OP) prévues au contrat
3. Déterminer le prix de transaction (PT)
4. Répartir le PT entre les différentes OP prévues au contrat
5. Comptabiliser le CA lorsqu'une OP est remplie (ou à mesure qu'elle l'est)

L'analyse IFRS 15 a été menée en impliquant les équipes opérationnelles lorsque nécessaire.

Conclusion & Résultats :

Aucun impact anticipé et aucun changement induit sur les traitements comptables de la Société.

IFRS 16 – Contrats de location

Cette norme change de manière significative la comptabilisation et la présentation dans les comptes des contrats de location chez les locataires. Elle est applicable à partir du 1er janvier 2019.

Le principe de cette nouvelle norme est que les locataires comptabiliseront la plupart de leurs contrats de location comme un actif (immobilisation corporelle ou incorporelle) en contrepartie d'une dette financière. Le contrat de location est ainsi présenté comme un achat d'immobilisation à crédit, le principe de retraitement de présentation de la location financement d'IAS 17, est en quelques sortes étendu à la plupart des contrats de location.

Evaluation de l'impact

L'évaluation de l'impact est en cours mais la société s'attend à des impacts qui concerneront principalement le bail de locations en France pour les bureaux de STENTYS SA ainsi que pour les contrats de location de véhicules de société.

Méthode de transition

Le Groupe n'appliquera pas cette norme par anticipation. Le choix de la méthode de transition (avec ou sans présentation d'une information rétrospective) reste à définir par le Groupe.

IFRS 9 – Instruments financiers

Principe

IFRS-9 modifie les conditions de comptabilisation des opérations de couverture et les grandes catégories comptables d'actifs et passifs financiers.

Evaluation de l'impact

Le Groupe ne détenant pas d'instruments financiers dérivés de couverture, aucun impact n'est attendu. IFRS 9 modifie également la reconnaissance du risque de crédit relatif aux actifs financiers en se fondant sur l'approche des pertes attendues versus les pertes encourues : aucun impact significatif attendu.

Méthode de transition

Le Groupe n'appliquera pas cette norme par anticipation.

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 2017.

2.3 Méthodes de consolidation

Évolution du périmètre de consolidation en 2017

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 Capella Peel Away Inc.) acquise en juin 2014. Ces entités sont consolidées par intégration globale dans les comptes consolidés au 31 décembre 2017.

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 car le premier brevet est princeps et apporte l'essentiel de la valeur technologique. Les autres brevets sont incrémentaux.

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, 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 2018 à 2027 issus des projections de l'entreprise.

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

- Horizon des prévisions : 10 ans pour tenir compte du renouvellement de la gamme de produits initié récemment et qui aura un effet au-delà de la durée de 5 ans habituellement retenue
- Le taux d'actualisation utilisé est le coût moyen pondéré du capital du Groupe de 13,5% et un taux de croissance à l'infini de 2,5 %. 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

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.

Ces deux UGT (Unités Génératrices de Trésorerie) sont testées séparément.

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 dépréciations sont comptabilisées de la manière suivante :

- Les stocks en consignation dans les hôpitaux ne sont dépréciés lorsque leur date d’expiration est dépassée dans la mesure où les produits peuvent être implantés jusqu’à cette date.
- Les stocks détenus par le prestataire de stockage sont dépréciés si la date de péremption est trop proche pour que ces produits puissent être vendus. Au 31 décembre 2017 la Société estimait que les produits affichant une date d’expiration de moins de 8 mois pourraient ne pas être vendus, et ont donc été dépréciés.
- Des dépréciations additionnelles peuvent être comptabilisées si la Société estime qu’il existe un risque que des produits ne puissent être vendus (anciennes générations). Ces dépréciations sont calculées sur la base des projections de ventes de la Société.

Par ailleurs, sur les stocks en consignation, il n’existe aucun engagement de maintien du niveau de stocks.

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.

Les créances sont dépréciées au cas par cas, en fonction des pays et du type de client (hôpital public, hôpital privé, distributeur). Cette analyse est conduite avec les directeurs des ventes.

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.

L'avance OSEO/BPI reçue a été actualisée en 2011 au taux OAT 10 ans. Cette dette étant considérée comme une dette à taux fixe, ce taux d'actualisation a été maintenu sur les périodes futures.

- *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 remboursables à tout moment sans pénalité sur le montant nominal. 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. Le 13 mai 2017, la ligne de financement est devenue caduc suite à l'expiration de la durée de vie de bons émis. Aucun tirage n'a été effectué jusqu'à cette date.

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 2017. 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 décrites 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 pour les ventes directes à des hôpitaux (où l'acheminement est assuré par la Société)
- à l'expédition pour les ventes à des distributeurs (où les contrats comprennent un incoterm EXW)
- lors de l'utilisation du produit par le cardiologue lorsqu'il s'agit de dépôt vente.

Les contrats de vente de la Société ne comportent pas de clause de retour.

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.

Les dotations et reprise de dépréciation des stocks de produits finis et d'en-cours de production sont comptabilisés dans les coûts des marchandises vendues.

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 actifs incorporels*

L'évaluation de la valeur d'utilité des actifs incorporels repose sur une méthode décrite en note 2.7

- *Valorisation du Crédit d'impôt recherche (CIR)*

L'évaluation du produit lié au crédit d'impôt recherche repose sur les modalités détaillées dans la note 2.10

- *Evaluation de la valeur recouvrable des stocks*

L'évaluation de la valeur recouvrable des stocks repose sur une méthode décrite en note 2.8

- *Evaluation de la valeur recouvrable des créances client*

L'évaluation de la valeur recouvrable des créances client repose sur une méthode décrite en note 2.9

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

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

- *Comptabilisation des impôts différés sur déficits reportables*

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

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

- *Evaluation des provisions pour risques et charges*

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

2.22 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>2016</u> | <u>Augment.</u> | <u>Dimin.</u> | <u>Ecart de change</u> | <u>2017</u> |
|---|---------------|-----------------|---------------|------------------------|---------------|
| Brevets, licences, marques | 1 466 | | | -155 | 1 310 |
| Logiciels | 104 | 43 | | | 147 |
| Frais de développement | 4 214 | | | | 4 214 |
| Total coût historique | 5 784 | 43 | | -155 | 5 671 |
| Amort. cumulés des brevets, licences, marques | -451 | -123 | | 39 | -535 |
| Amortissements cumulés des logiciels | -42 | -14 | | | -56 |
| Amortissements cumulés des frais de développement | -2 850 | -597 | | | -3 447 |
| Amortissements cumulés | -3 343 | -734 | | 39 | -4 038 |
| Total net | 2 441 | -691 | | -116 | 1 633 |
| | <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 | -450 |
| Amortissements cumulés des logiciels | -42 | | | | -42 |
| Amortissements cumulés des frais de développement | -1 721 | -1 129 | | | -2 850 |
| Amortissements cumulés | -2 068 | -1 264 | | -10 | -3 343 |
| Total net | 3 674 | -1 263 | | 30 | 2 441 |

A l'exception de la licence détenue par Stentys Peel Away (ex Capella 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 ni 2017.

Au cours de l'année 2017, la Société a poursuivi l'amortissement des frais de développement sur les études Apposition I, Open I, SVG, Apposition IV. La charge d'amortissement comptabilisée en 2017 au titre de ces études s'élève à 734 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 10 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 13,5%.

Les tests réalisés en 2017 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.

Par ailleurs, au 31 décembre 2016, les prévisions de ventes de la société pour le produit BTK ne permettaient pas de supporter la valeur nette des frais capitalisés pour ces produits. Un amortissement accéléré de 370 K€ avait donc été comptabilisée en plus de la charge d'amortissement régulière de l'exercice 2016 afin de ramener la valeur nette de cet actif à zéro. Aucun changement n'a été constaté sur l'exercice 2017.

Note 4 : Immobilisations corporelles**IMMOBILISATIONS CORPORELLES**

(Montants en milliers d'euros)

| | 2016 | Augment. | Diminut. | Ecart de change | 2017 |
|--|-------------|------------|------------|-----------------|-------------|
| Matériel de laboratoire | 274 | | | -33 | 241 |
| Agencements des constructions | 83 | 34 | -21 | -2 | 95 |
| Matériel de bureau | 19 | | | -2 | 17 |
| Matériel informatique | 121 | 14 | -21 | -4 | 108 |
| Total, brut | 497 | 48 | -41 | -41 | 462 |
| Amortissement cumulé du matériel de laboratoire | -273 | -1 | | 33 | -241 |
| Amortissement cumulé des agencements des constructions | -7 | -15 | 5 | | -16 |
| Amortissement cumulé du matériel de bureau | -18 | -1 | | 1 | -17 |
| Amortissement cumulé du matériel informatique | -97 | -19 | 21 | 5 | -90 |
| Total des amortissements cumulés | -395 | -36 | 26 | 40 | -364 |
| Total, net | 102 | 13 | -15 | -1 | 98 |

| | 2015 | Augment. | Diminut. | Ecart de change | 2016 |
|--|-------------|------------|------------|-----------------|-------------|
| Matériel de laboratoire | 266 | | -1 | 9 | 274 |
| Agencements des constructions | 63 | 60 | -41 | | 82 |
| Matériel de bureau | 18 | | -1 | | 19 |
| Matériel informatique | 103 | 17 | | 2 | 121 |
| 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 | | -7 |
| Amortissement cumulé du matériel de bureau | -16 | -1 | | | -18 |
| Amortissement cumulé du matériel informatique | -78 | -16 | | -2 | -97 |
| Total des amortissements cumulés | -390 | -36 | 41 | -11 | -395 |
| Total, net | 62 | 42 | -2 | | 102 |

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 2017.

Les nantissements bancaires s'élèvent à 248 K€ au 31 décembre 2017 contre 419 K€ au 31 décembre 2016.

| (Montants en milliers d'euros) | 2016 | Augment. | Diminut. | Ecart de change | 2017 |
|---------------------------------|------------|------------|-------------|-----------------|------------|
| Dépôts et Cautionnements Versés | 101 | 10 | -9 | | 102 |
| Autres Créances Immobilisées | 419 | 596 | -766 | 0 | 248 |
| Total brut | 520 | 606 | -775 | 0 | 350 |

| (Montants en milliers d'euros) | 2015 | Augment. | Diminut. | Ecart de change | 2016 |
|---------------------------------|------------|------------|-------------|-----------------|------------|
| Dépôts et Cautionnements Versés | 112 | 27 | -38 | | 101 |
| Autres Créances Immobilisées | 573 | 250 | -405 | 0 | 419 |
| Total brut | 685 | 277 | -443 | | 520 |

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.

Stocks et Encours

(Montants en milliers d'euros)

| | <u>2017</u> | <u>2016</u> |
|-------------------------------|--------------|--------------|
| Stocks en cours de production | 1 206 | 574 |
| Stocks de Produits Finis | 1 343 | 2 506 |
| Dépréciations Stocks | -329 | -625 |
| Total | <u>2 220</u> | <u>2 455</u> |

La contribution de ces derniers entraîne la gestion d'encours de production dont le montant à fin 2017 est de 1 206 K€ contre 574 K€ à fin 2016. Le stock de produits finis s'élève à 1 343 K€ en valeur brut au 31 décembre 2017 contre 2 506 K€ au 31 décembre 2016.

Suite à l'arrêt de la commercialisation des anciennes générations de produit (incluant la version nue du stent Xposition), les stocks correspondants ont été dépréciés à 100% à la fin de l'exercice 2017.

Le montant total des dépréciations de stocks s'établit à 329 K€, dont 222 K€ au titre des produits d'anciennes générations (cf. ci-dessus), 107 K€ au titre des produits que la Société pourrait ne pas réussir à vendre en totalité compte tenu de leur date d'expiration.

Ainsi, la valeur nette des stocks au 31 décembre 2017 est de 2 220 K€ contre 2 455 K€ au 31 décembre 2016.

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

| Créances clients | | Non Echu | < 9 mois | 9 mois - 1 an | 1 - 2 ans | Total |
|------------------|--------------|--------------|--------------|---------------|------------|--------------|
| 2017 | Valeur Brute | 1 328 | 1 572 | 314 | 557 | 3 771 |
| | Dépréciation | | 9 | 19 | 300 | 328 |
| | Valeur Nette | 1 328 | 1 563 | 295 | 257 | 3 443 |
| | Taux | 0% | 1% | 6% | 54% | 9% |
| 2016 | Valeur Brute | 580 | 1 410 | 182 | 368 | 2 540 |
| | Dépréciation | | 11 | 43 | 249 | 303 |
| | Valeur Nette | 580 | 1 400 | 139 | 119 | 2 238 |
| | Taux | 0% | 1% | 24% | 68% | 12% |

La maturité présentée correspond à la période (mois ou années) jusqu'à la date d'échéance des factures mesurée au 31 décembre 2017.

La valeur brute des créances clients s'élèvent à 3 771K€ au 31 décembre 2017.

La Société n'a pas d'historique de défaillance sur ses clients. Cependant, la Société peut être amenée à comptabiliser des dépréciations sur certaines créances clients comme elle l'a fait en 2017 pour un montant de 328 K€. Ainsi, le montant net des créances clients au 31 décembre 2017 s'élève à 3 443 K€.

Au 31 décembre 2017, les créances clients avaient les maturités suivantes :

- Non échu : 1 328 K€
- A moins de 9 mois : 1 572 K€
- Entre 9 et 12 mois : 314 K€
- A plus de 12 mois : 557 K€

Les créances clients s'élevaient en valeur brute à 2 540 K€ au 31 décembre 2016 et la provision s'élevait à 303 K€, soit un montant net des créances clients au 31 décembre 2016 de 2 238 K€.

7.2 Autres créances courantes

Les autres créances courantes s'analysent comme suit :

(Montants en euros)

| | <u>2017</u> | <u>2016</u> |
|--------------------------------------|--------------|--------------|
| Crédit d'impôt recherche | 1 084 | 661 |
| Autres créances fiscales et sociales | 214 | 196 |
| Autres créances | 84 | 378 |
| Autres actifs financiers courants | 32 | 24 |
| Charges constatées d'avance | <u>58</u> | <u>63</u> |
| Total | <u>1 472</u> | <u>1 322</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 2016 et 2017 se présente comme suit :

- 2016 : 661 K€ dont le remboursement a été obtenu en janvier 2018 pour 647 K€.
- 2017 : 408 K€ dont le remboursement est attendu dans le courant de l'année 2018.

En 2017, la Société a aussi bénéficié du Crédit d'impôt compétitivité emploi pour 12 K€.

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 dépenses d'assurances et du loyer du 1^{er} trimestre 2018.

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 2017 à 32 K€ contre 24 K€ au 31 décembre 2016.

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

8.1 Trésorerie et équivalents de trésorerie

(Montants en milliers d'euros)

| | <u>2017</u> | <u>2016</u> |
|--------------------------------------|--------------|---------------|
| Dépôts bancaires à court terme | 8 794 | 11 338 |
| Instruments financiers à court terme | 0 | 5 650 |
| Total | <u>8 794</u> | <u>16 988</u> |

Les dépôts bancaires sont jugés comme liquides par la société et présentés en équivalents de trésorerie selon IAS 7.

Les instruments financiers à court terme en 2016 étaient essentiellement constitués des comptes à termes.

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-vingts 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 octroyée 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.

9.2 Instruments de capitaux propres

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

9.2.1 Bon de créateur d'entreprise (BCE)

| | BCE _(06.09) | BCE _{2(03.08)} | BCE _(12.09) | BCE _(08.10) | BCE _(03.12) |
|---|------------------------|-------------------------|--|--|--|
| Date d'assemblée | 16-juin-09 | 17-mars-08 | 15-déc-09 | 26-août-10 | 31-mai-11 |
| Date du CA | 17-mars-08 | 16-juin-09 | 10-févr-10 | 19-nov-10 | 23-mars-12 |
| Nombre total de bons attribués | 700 000 | 600 000 | 145 000 | 255 329 | 113 500 |
| Nombre total de bons souscrites | 700 000 | 600 000 | 145 000 | 255 329 | 113 500 |
| Dont souscrites par les mandataires sociaux : | | | | | |
| Bénéficiaires non mandataires sociaux | 2 | 1 | 6 | 13 | 17 |
| Point de départ d'exercice de bons | 16-juin-09 | 16-juin-09 | 10-févr-10 | 19-nov-10 | 23-mars-12 |
| Date d'expiration des bons | 17-mars-19 | 16-juin-19 | 10-févr-20 | 19-nov-20 | 23-mars-22 |
| Prix de souscription | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € |
| Prix d'exercice (1) | 3,52 € | 3,52 € | 3,52 € | 10,21 € | 13,64 € |
| Conditions d'exercice | Réalisées | Réalisées | Réalisées (sous condition de présence) | Réalisées (sous condition de présence) | Réalisées (sous condition de présence) |
| Nombre de bons exercés | | | 88 413 | 4 373 | |
| Nombre de bons caducs | | | 46 585 | 242 623 | 102 500 |
| Nombre de bons restants | 700 000 | 600 000 | 10 002 | 8 333 | 11 000 |
| dont nombre de bons acquis | 700 000 | 600 000 | 10 002 | 8 333 | 11 000 |
| Nombre total d'actions pouvant être émises (1) | 274 146 | 234 982 | 3 917 | 9 791 | 12 924 |

(1) Post regroupement d'actions par 3 décidé par l'Assemblée générale du 26 août 2010 et changements de parités due aux augmentations de capital avec maintien du DPS de novembre 2012 et mars 2016

9.2.2 Bon de souscription d'actions

| | BSA _(03.08) | BSA _(03.08) | BSA _(12.14) | BSA _(12.15) |
|---|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Date d'assemblée | 17-mars-08 | 17-mars-08 | 27-mai-14 | 15-juin-15 |
| Date du CA | 26-juin-08 | 01-oct-08 | 12-déc-14 | 08-déc-15 |
| Nombre total de BSA attribués | 100 000 | 140 000 | 60 062 | 33 244 |
| Nombre total de BSA souscrits | 100 000 | 140 000 | 60 062 | 33 244 |
| Dont souscrites par les mandataires sociaux : | | | | |
| Bénéficiaires non mandataires sociaux | 2 | 2 | 1 | 1 |
| Point de départ d'exercice des BSA | 30-juin-08 | 31-oct-08 | 12-déc-14 | 08-déc-15 |
| Date d'expiration des BSA | 25-juin-18 | 01-oct-18 | N/A | N/A |
| Prix de souscription | 0,00 € | 0,00 € | 1,72 € | 1,71 € |
| Prix d'exercice | 3,52 € | 3,52 € | 5,16 € | 4,65 € |
| Modalités d'exercice | Aucune condition | (2) | Aucune condition | Aucune condition |
| Nombre de bons exercés | 49 998 | 47 652 | | |
| Nombre de bons caducs | | 5 000 | | |
| Nombre de bons restants | 50 002 | 87 348 | 60 062 | 33 244 |
| dont nombre de bons acquis | 50 002 | 87 348 | | |
| Nombre total d'actions pouvant être émises (1) | 19 583 | 34 209 | 65 828 | 36 435 |

(1) Post regroupement d'actions par 3 décidé par l'Assemblée générale du 26 août 2010 et changements de parités due aux augmentations de capital avec maintien du DPS de novembre 2012 et mars 2016

(2) Conditions de présence et/ou obtention d'autorisations réglementaires Les BSA attribués à Monsieur Lesh ne sont assortis d'aucune condition.

9.2.3 Options de souscription d'actions

| | SO _(09.11) | SO _(03.14) | SO _(01.17) |
|---|------------------------|---|---|
| Date d'assemblée | 31-mai-11 | 31-mai-11 | 27-mai-14 |
| Date du CA | 27-sept-11 | 20-mars-14 | 26-janv-17 |
| Nombre d'Options attribuées | 77 544 | 136 452 | 60 000 |
| Nombre d'Options souscrites | 77 544 | 136 452 | 60 000 |
| Dont souscrites par les mandataires sociaux : | | | |
| Bénéficiaires non mandataires sociaux | 11 | 6 | 3 |
| Point de départ d'exercice des options | 27-sept-11 | 20-mars-14 | 26-janv-17 |
| Date d'expiration des options | 27-sept-21 | 20-mars-24 | 21-juin-27 |
| Prix de souscription | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € |
| Prix d'exercice (1) | 12,49 € | 10,26 € | 2,53 € |
| Modalités d'exercice | Conditions de présence | 1./conditions de présence 2./réalisation d'objectifs | 1./conditions de présence 2./réalisation d'objectifs |
| Nombre de bons exercés | | | |
| Nombre de bons caducs | 71 670 | 106 860 | |
| Nombre de bons restants | 5 875 | 29 592 | 60 000 |
| dont nombre de bons acquis | 5 875 | 29 592 | |
| Nombre total d'actions pouvant être émises (1) | 5 875 | 29 592 | 60 000 |

(1) Post regroupement d'actions par 3 décidé par l'Assemblée générale du 26 août 2010 et changements de parités due aux augmentations de capital avec maintien du DPS de novembre 2012 et mars 2016

Le conseil d'administration du 26 janvier 2017 a attribué 60.000 options de souscription d'actions au profit de salariés de la Société. Les critères d'acquisition de ces options sont basés sur des objectifs de chiffre d'affaires.

9.2.4 Plans d'actions gratuites à conditions de performance

| | AGA _(03,14) | AGA _(01,17) | AGA _(03,17) |
|---|------------------------|------------------------|------------------------|
| Date d'assemblée | 31-mai-11 | 27-mai-14 | 27-mai-14 |
| Date du CA | 20-mars-14 | 26-janv-17 | 21-mars-17 |
| Nombre d'actions attribuées gratuitement* | 101 350 | 344 000 | 25 000 |
| Dont souscrites par les mandataires sociaux : | | | |
| Christophe LOTTIN | | 150 000 | |
| Michel DARNAUD | | 30 000 | |
| Bénéficiaires non mandataires sociaux | 35 | 23 | 1 |
| Date d'acquisition des actions | | | |
| Date de fin de la période de conservation | | | |
| Nombre cumulé d'actions acquises | 71 325 | 0 | 0 |
| Nombre d'actions annulées ou caduques | 19 525 | 15 500 | |
| Nombre d'actions restantes | 10 500 | 328 500 | 25 000 |

Les conseils d'administration des 26 janvier 2017 et 21 mars 2017 ont respectivement attribués 344.000 et 25.000 actions gratuites à conditions de performance, au profit des salariés de la Société et de ses dirigeants. Les critères de d'acquisition de ces actions gratuites sont basés sur des objectifs de rentabilité en terme d'EBITDA.

L'incidence des paiements fondés sur des actions sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2017 est présentée en Note 19.

Note 10 : Dette à long terme et à court 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 :

- 500 K€ à la signature du contrat ;
- 500 K€ le 19 avril 2010
- 400 K€ le 29 juin 2010
- 373 K€ 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 K€. Le 26 janvier 2015, la Société a obtenu un rééchelonnement des remboursements. Aucun remboursement n'a eu lieu en 2017.

Le calendrier des nouvelles échéances est le suivant :

| Montant des remboursements | Date d'échéance des remboursements |
|----------------------------|------------------------------------|
| - 120 K€ | 31/01/2018 |
| - 120 K€ | 31/03/2018 |
| - 200 K€ | 30/06/2018 |
| - 200 K€ | 30/09/2018 |
| - 200 K€ | 31/12/2018 |
| - 173 K€ | 31/03/2019 |

Les dettes à long terme correspondent aux échéances à plus d'un an au 31 décembre 2017 (soit 167 K€ après prise en compte de l'actualisation)

L'impact de la désactualisation du montant de l'avance restant à rembourser est une charge de 8 K€ sur l'exercice 2017.

L'échéance du 31 décembre 2018, soit 840 K€ est présentée dans les passifs courants sur la ligne « Emprunts et dettes financières à court terme ».

Note 11 : Provisions

| (Montants en milliers d'euros) | 2017 | 2016 |
|------------------------------------|-----------|------------|
| Provisions pour risques et litiges | 18 | 77 |
| Engagements retraite | 26 | 29 |
| Total | 44 | 105 |

Au 31 décembre 2017, les provisions non courantes s'élèvent à 44 K€ et comprennent :

- Les engagements retraites pour 26 K€ contre 29 K€ au 31 décembre 2016 (cf. note 11.1)
- Les provisions pour risque pour 18 K€ contre 77 K€, correspondant à des litiges.

11.1 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 : 0,725% en 2017 contre 1,264% en 2016,
- Age de départ à la retraite : 64 ans pour les cadres et 62 ans pour les non-cadres,
- Augmentation annuelle future des salaires : 2,8% en 2017 contre 3,7% en 2016
- Tables de mortalité TM 12-14,

La provision pour engagement de retraite s'élève à 26 K€ à la fin de l'exercice 2017 (29 K€ à la fin de l'exercice 2016). En application de la norme IAS 19 révisée, l'impact sur le résultat de l'exercice 2017 est une charge de 13 K€ (contre un produit de 52 K€ sur l'exercice 2016). L'impact sur les capitaux propres est positif de 16 K€ 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.

| (Montants en milliers d'euros) | 2017 | 2016 |
|--------------------------------|--------------|--------------|
| Fournisseurs | 1 550 | 3 209 |
| Factures non parvenues | 2 110 | 1 677 |
| Total | 3 660 | 4 885 |

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.

Au 31 décembre 2017, le montant des factures non parvenues relatives à la fin de l'étude Apposition V s'élève à 345K€. (Cf. **note 20**)

Note 13 : Maturité des passifs financiers

Échéance des passifs inscrits au 31 décembre 2017

| | <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 | 167 | | 167 | |
| Emprunts et dettes financières à court terme | 840 | 840 | | |
| Fournisseurs et comptes rattachés | 3 660 | 3 660 | | |
| Total passif | <u><u>4 667</u></u> | <u><u>4 500</u></u> | <u><u>167</u></u> | |

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><u>5 892</u></u> | <u><u>5 004</u></u> | <u><u>887</u></u> | |

Note 14. Autres passifs

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

(Montants en milliers d'euros)

| | <u>2017</u> | <u>2016</u> |
|----------------------------------|---------------------|---------------------|
| Dettes sociales | 619 | 1 950 |
| Dettes fiscales et autres dettes | 510 | 225 |
| Autres | | |
| Total | <u><u>1 129</u></u> | <u><u>2 175</u></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 :

| 2017 | Valeur au bilan | Juste Valeur par résultat | Prêts et créances | Dettes au coût amorti |
|-------------------------------------|-----------------|---------------------------|-------------------|-----------------------|
| (Montants en milliers d'euros) | | | | |
| ACTIF financier | | | | |
| Immobilisations financières | 350 | | 350 | |
| Créances clients nettes | 3 443 | | 3 443 | |
| Autres créances* | 1 414 | | 1 414 | |
| Trésorerie | 8 794 | 8 794 | | |
| Total actif financier | 14 001 | 8 794 | 5 207 | |
| | Valeur au bilan | Juste valeur par résultat | Prêts et créances | Dettes au coût amorti |
| Dettes à LT | 167 | | | 167 |
| Emprunts et dettes financières à CT | 840 | | | 840 |
| Fournisseurs et autres passifs | 4 789 | | 4 789 | |
| Total passif financier | 5 796 | | 4 789 | 1 007 |

*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

| 2016 | Valeur au bilan | Juste Valeur par résultat | Prêts et créances | Dettes au coût amorti |
|-------------------------------------|-----------------|---------------------------|-------------------|-----------------------|
| (Montants en milliers d'euros) | | | | |
| ACTIF financier | | | | |
| 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 | 21 004 | 16 988 | 4 016 | |
| | Valeur au bilan | Juste valeur par résultat | Prêts et créances | Dettes au coût amorti |
| Dettes à LT | 887 | | | 887 |
| Emprunts et dettes financières à CT | 120 | | | 120 |
| Fournisseurs et autres passifs | 7 061 | | 7 061 | 0 |
| Total passif financier | 8 067 | | 7 061 | 1 007 |

*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 :

(Montants en milliers euros)

| | 2017 | 2016 |
|---------------------|--------------|--------------|
| Chiffres d'affaires | 7 036 | 7 318 |
| Total | 7 036 | 7 318 |

En 2017, la Société a réalisé un chiffre d'affaires de 7,04 M€ en repli de 4% par rapport à l'année 2016. Ce chiffre d'affaires est réalisé dans 18 pays de la zone Europe où la Société est directement présente dans certains pays (Italie, Allemagne, Suisse, Pologne, Royaume-Uni) mais aussi dans 23 pays au Moyen Orient, en Asie du Sud-Est, en Amérique latine, et en Europe de l'Est.

Le chiffre d'affaires 2017 est composé à 87% des ventes du stent Xposition S.

Le chiffre d'affaire réalisé en France s'élève à 125 K€ en 2017 contre 176 K€ en 2016. Ce chiffre d'affaire correspond quasi exclusivement aux ventes des produits d'ancienne génération (dont l'arrêt a été décidé fin 2017).

Chiffre d'affaires par zones géographiques :

| (Montants en milliers euros) | 2017 | 2016 |
|------------------------------|--------------|--------------|
| Zone Euro | 4 418 | 4 608 |
| Export | 2 618 | 2 710 |
| Total | 7 036 | 7 318 |

Chiffre d'affaires par type de clients :

| (Montants en milliers euros) | 2017 | 2016 |
|--|--------------|--------------|
| Ventes réalisées en direct | 2 323 | 3 000 |
| Ventes réalisées au travers d'un réseau de distributeurs | 4 712 | 4 318 |
| Total | 7 036 | 7 318 |

Aucun distributeur ou client ne représente plus de 10% du chiffre d'affaires au cours des exercices 2017 et 2016.

16.1 Coûts des marchandises vendues

| (Montants en milliers euros) | 2017 | 2016 |
|--------------------------------|-------------|-------------|
| Coûts des marchandises vendues | 3 493 | 3 938 |

Le coût de production s'élève à 3 493K€, 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).

En 2017, les dotations et reprises de provision pour dépréciation des stocks sont présentées dans le coût des marchandises vendues pour 296 K€. (cf. **note 18.2**).

16.2 Marge brute

La marge brute de la société ressort à 50% au 31 décembre 2017 contre 46% au 31 décembre 2016. En 2016, la marge brute de la Société avait été fortement impactée par la distribution des produits non propriétaires.

Sur les produits Stentys uniquement, la société réalise une marge brute de 50%, contre 57% au 31 décembre 2016.

Note 17 : Charges de personnel

La Société employait 25 personnes au 31 décembre 2017, contre 28 au 31 décembre 2016.

Les frais de personnel se décomposent comme suit :

| (Montants en milliers d'euros) | 2017 | 2016 |
|--------------------------------|--------------|--------------|
| Salaires et traitements | 2 785 | 4 736 |
| Charges sociales | 1 003 | 1 289 |
| Retraite | -3 | -59 |
| IFRS2 | 139 | 93 |
| Total | 3 924 | 6 058 |

La variation des charges de personnel s'explique par la restructuration opérationnelle de la Société initiée fin 2016.

Note 18 : Détails des charges par fonction

18.1 Recherche & Développement

(Montants en milliers d'euros)

| | 2017 | 2016 |
|--------------------------|--------------|--------------|
| Charges de personnel | 770 | 1 317 |
| Design & prototypage | 686 | 422 |
| Etudes cliniques | 20 | 4 |
| CIR | -210 | -220 |
| Honoraires & consultants | 67 | 72 |
| Amortissements | 740 | 1 264 |
| Autres | 302 | 290 |
| Total | 2 377 | 3 149 |

Les frais de « design et prototypage » comprennent le coût des stents consommés par le département Recherche & développement pour 88 K€ en 2017 contre 296 K€ en 2016 ;

Les amortissements concernent les frais de développement et licences comptabilisés au cours des années passées pour 740 K€. En 2016, les amortissements comprenaient également l'amortissement accéléré des frais de développement activés au titre de l'étude BTK pour 370 K€ (cf. **note 3**)

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 fin 2016 dans le cadre de la réorganisation opérationnelle du groupe.

18.2 Département Ventes & Marketing

(Montants en milliers d'euros)

| | 2017 | 2016 |
|--------------------------|--------------|--------------|
| Charges de personnel | 2 427 | 3 554 |
| Congrès et communication | 1 071 | 1 424 |
| Etudes cliniques | 742 | 399 |
| CIR | -184 | -441 |
| Amortissements | 9 | 9 |
| Honoraires divers | 370 | 530 |
| Autres | 37 | 990 |
| Total | 4 472 | 6 465 |

L'adoption des produits de la Société par les cardiologues a nécessité un fort investissement marketing jusqu'en 2016, impliquant notamment de donner à titre gratuit un certain nombre de produits finis (incluant également l'ensemble des produits expirés ou non vendables).

Ainsi en 2016, le coût des produits finis donnés gratuitement par le département Ventes & Marketing a été comptabilisé dans le poste « Congrès et communication » pour 389 K€. De même, la provision pour dépréciation des stocks de produits finis, ainsi que le coût des pièces expirées sont présentées dans le département Ventes & Marketing dans le poste « Autres » à hauteur de 872 K€ au 31 décembre 2016.

En 2017, la Société considère que cet investissement est achevé, les produits finis donnés à titre gratuits rentrent dans le cadre de démarches commerciales avec les clients et sont donc présentés dans le coût des marchandises vendues pour 130 K€. Les dotations et reprises de provision sont également comptabilisés dans la ligne « coût des marchandises vendues » pour 296 K€ en 2017.

La dépréciation des comptes clients a par ailleurs impacté les frais de Ventes & Marketing à hauteur de 25 K€ en 2017 contre 23 K€ en 2016. Ces charges sont également présentées dans la ligne « Autres ».

L'activité de ventes et marketing a été marquée par la finalisation du recrutement des patients de l'étude TRUNC fin juin 2017 ; la poursuite de l'étude WIN et du registre SIZING. Il est à noter que l'exercice 2016 avait été impacté positivement par un avoir de 291 K€ dans le cadre de l'étude DESSOLVE III, impactant le poste « Etudes cliniques ».

18.3 Frais Généraux

(Montants en milliers d'euros)

| | 2017 | 2016 |
|--------------------------------------|--------------|--------------|
| Charges de personnel | 591 | 1 154 |
| Communication, voyage et déplacement | 255 | 188 |
| Honoraires et consultants | 584 | 576 |
| Autres | 710 | 683 |
| Total | 2 141 | 2 592 |

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.

CHARGE IFRS 2 PAR PLAN

(Montants en milliers d'euros)

| <u>31/12/2017</u> | <u>31/12/2016</u> |
|-------------------|-------------------|
|-------------------|-------------------|

| | | |
|-------------|------------|-----------|
| BCE (03-12) | | 1 |
| SO (03-12) | | 0 |
| SO (12-12) | | -3 |
| AG(03-14) | | 95 |
| SO (01-17) | 59 | |
| AG (01-17) | 80 | |
| | <u>139</u> | <u>93</u> |

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 de l'exercice.

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 : Autres produits et charges opérationnelles

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 avait 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 avait été repris, générant un produit de 595 K€, comptabilisé en « Autres produits et charges opérationnels ». Ce montant correspondait 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.

Dans le cadre du projet d'acquisition de la société MINVASYS (cf. **Note 27**), la Société a encouru des frais d'acquisition à hauteur de 90 k€ au 31 décembre 2017, présentés en Autres produits et charges opérationnels compte tenu de leur caractère non-récurrent.

Note 21 : Produits et charges financiers nets

(Montants en milliers d'euros)

2017

2016

| | | |
|---|--------------|-------------|
| Produits de trésorerie et équivalents de trésorerie | 16 | 33 |
| Coût de l'endettement financier brut | -8 | - 8 |
| Coût de l'endettement financier net | 7 | 24 |
| Autres produits financiers | 16 | 173 |
| Autres charges financières | - 216 | - 231 |
| Résultat financier | - 192 | - 33 |

En 2017, les Produits de trésorerie et équivalents de trésorerie sont principalement constitués des intérêts sur les 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 16 K€ et correspondent aux gains de change. Les autres charges financières s'élèvent à 216 K€ correspondant aux pertes de change. En 2016, les gains et pertes de change s'élevaient respectivement à 164 K€ et 210 K€.

Note 22 : Impôts sur les sociétés

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

- Indéfiniment reportables en France pour un montant de 97 112 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 816 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 2.19, aucun impôt différé n'est comptabilisé dans les comptes de la Société.

Note 23: Engagements

Obligations au titre des contrats de location simple

Pour son siège social, la Société a signé 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 1^{ère} 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 2017 :

- 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. Au 31 décembre 2017 ce bail a été résilié.

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.

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 2017, le montant des royalties versées dans le cadre de ces licences était de 176 K€ contre 292 K€ sur l'exercice 2016 ;

Note 24 : Relations avec les parties liées

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

| | 2017 | 2016 |
|--|-------------|-------------|
| Membres du Conseil d'Administration (salaires et traitements) | 263 | 687 |
| Indemnités de fin carrière | 2 | 2 |
| Paiements en actions aux membres du Conseil d'Administration (1) | 148 | 0 |

(1) Coût total probabilisé du plan correspondant aux Président et au Directeur Général

Les salaires et traitements octroyés en 2017 sont composés de la rémunération fixe et variable du Directeur Générale au titre de son mandat social au cours de l'exercice, 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 25 : Résultat par action

Résultat de base

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

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

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>2017</u> | <u>2016</u> |
|---|---------------------|---------------------|
| Résultat de l'exercice | - 5 870 | -8 359 |
| Nombre moyen pondéré d'actions en circulation | 17 903 960 | 16 716 256 |
| Résultat de base par actions (€/action) | <u><u>-0,33</u></u> | <u><u>-0,50</u></u> |
| Nombre moyen pondéré d'actions potentielles | 19 065 237 | 18 172 683 |

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 2016 et 2017 est respectivement de 18 172 683 et de 19 065 237.

Note 26 : Gestion des risques financiers

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

Les risques principaux auxquels la Société est exposée sont décrits ci-dessous :

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, fournisseurs d'exploitation situés aux Etats-Unis, contrat de distribution 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 2018.

En 2017, les ventes en devises étrangères se ventilent comme suit :

| <u>Devise</u> | <u>Part du chiffre d'affaires 2017 en Euro</u> |
|---------------|--|
| EUR | 82% |
| PLN | 7% |

| | |
|-----|----|
| CHF | 6% |
| USD | 3% |
| GBP | 3% |

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 27 : Événements postérieurs à la clôture

Le 31 janvier 2018 la Société a annoncé son projet d'acquisition de la société MINVASYS, spécialiste français de solutions innovantes pour le traitement des pathologies cardiovasculaires.

Le prix total d'acquisition des actions de Minvasys est égal à un montant de l'ordre de 7,3 M€, assorti d'un complément de prix d'un montant d'environ 200 K€, pour 100% du capital et des droits de vote.

Le détail de cette opération figure dans la note d'opération ayant obtenu le visa de l'AMF n°18-052 en date du 20 février 2018 (disponible sur le site de la Société).

Le montant total de l'augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription réalisée dans le cadre de cette opération s'élève à 11,8 M€ brut. (cf. communiqué de presse du 14 mars 2018).

Le goodwill calculé au 31 décembre 2016 dans les comptes pro forma s'élève à 5,5 m€.

Le montant du goodwill provision et du PPA n'ont pas encore été calculés.

La date prévue de la réalisation de la Cession et de l'Apport des actions MINVASYS est prévue le 30 avril 2018.

RAPPORTS DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES CONSOLIDES

Exercice clos le 31 décembre 2017

STREGO A&D
14, rue Clapeyron
75008 Paris
345 280 051 R.C.S. Paris

Commissaire aux Comptes
Membre de la compagnie
régionale de Paris

ERNST & YOUNG et Autres
Tour First
TSA 14444
92037 Paris-La Défense Cedex
S.A.S. à capital variable
438 476 913 R.C.S. Nanterre

Commissaire aux Comptes
Membre de la compagnie
régionale de Versailles

Stentys

Exercice clos le 31 décembre 2017

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

A l'Assemblée Générale de la société Stentys,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales, nous avons effectué l'audit des comptes consolidés de la société Stentys relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2017, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes consolidés sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, 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, à la fin de l'exercice, de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit.

Fondement de l'opinion

■ Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés » du présent rapport.

■ Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance qui nous sont applicables, sur la période du 1^{er} janvier 2017 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014 ou par le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes.

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L. 823-9 et R. 823-7 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes consolidés pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes consolidés pris isolément.

■ Reconnaissance du chiffre d'affaires

| | |
|-------------------------|--|
| Risque identifié | <p>Au 31 décembre 2017, le chiffre d'affaires s'élève à M€ 7.</p> <p>Le chiffre d'affaires comptabilisé est issu de la vente de dispositifs médicaux (stents) via des ventes directes, des ventes aux distributeurs ainsi que de mise à disposition de stents aux clients (consignation).</p> <p>Selon les modalités décrites en note 2.17 de l'annexe aux comptes consolidés, le groupe comptabilise le chiffre d'affaires issu de la vente ou de la mise à disposition de ses produits lorsque leur montant peut être évalué de façon fiable, qu'il est probable que des avantages économiques futurs bénéficieront au groupe et que les critères de transfert de propriété et de contrôle sont remplis.</p> <p>Le chiffre d'affaires provenant de la vente de dispositifs médicaux en direct ou via des distributeurs est comptabilisé lors du transfert de risques et de propriété, conformément aux incoterms déterminés dans les contrats, dès lors que le prix est fixe et déterminé. Le chiffre d'affaires réalisé via la consignation est comptabilisé lors de l'utilisation des stents mis à disposition des clients.</p> <p>Nous avons considéré que la reconnaissance du chiffre d'affaires est un point clé de l'audit compte tenu du poids que représente le chiffre d'affaires en tant qu'indicateur financier du groupe mais également de l'importance des transactions qui se dénouent à l'approche de la clôture.</p> <p>Notre approche sur la reconnaissance du chiffre d'affaires comporte notamment :</p> |
| Notre réponse | <ul style="list-style-type: none"> ▶ l'analyse du système de reconnaissance du chiffre d'affaires et des contrôles mis en place par le groupe ; ▶ l'analyse des clauses contractuelles sur un échantillon de contrats, notamment les contrats de distribution, afin d'examiner le traitement comptable applicable ; ▶ l'examen des transactions les plus significatives, en obtenant les bons de commandes, factures, bons de livraison ou bon d'expéditions, de l'exercice ainsi que les transactions avec des nouveaux clients ou dans des pays où le groupe a une activité réduite ; ▶ l'examen des tendances concernant le chiffre d'affaires et la marge ; ▶ l'examen de la correcte application du principe de séparation des exercices par sondages sur une sélection de transactions significatives comptabilisées avant et après la date de clôture. |

■ Risque de perte de valeur des immobilisations incorporelles et en particulier des frais de développements activés

| | |
|-------------------------|--|
| Risque identifié | <p>Au 31 décembre 2017, la valeur nette des immobilisations incorporelles s'élève à M€ 1,6, soit 9 % du total bilan. Cet actif immobilisé est composé de frais de développements activés pour M€ 0,8 et des frais de dépôts des brevets pour M€ 0,8.</p> |
|-------------------------|--|

Notre réponse

Comme précisé en note 2.7 de l'annexe aux comptes consolidés, ces immobilisations incorporelles correspondent à la plate-forme technologique unique permettant la production des différents produits commercialisés par la société et donc à une UGT unique. A ce titre, cette UGT a fait l'objet d'un test de dépréciation car une perte de valeur potentielle a été identifiée suite à la baisse du chiffre d'affaires en 2017 par rapport à 2016 et à un résultat opérationnel courant négatif. Ce test de dépréciation a été effectué au niveau de l'UGT basée sur la méthode d'actualisation des flux futurs de trésorerie (DCF).

La détermination de la valeur recouvrable des actifs incorporels repose sur le jugement de la direction et l'utilisation d'hypothèses. Ces hypothèses sont relatives aux projections de flux de trésorerie, au taux d'actualisation, au taux de croissance à long terme ainsi qu'à la probabilité de succès des nouvelles générations de stents.

Nous avons considéré que l'évaluation des actifs incorporels constituait un point clé de l'audit.

Nous avons pris connaissance de la procédure mise en place par le groupe pour déterminer la valeur recouvrable des actifs incorporels. Nos travaux ont notamment consisté à :

- ▶ apprécier les principes et les méthodes de détermination de la valeur recouvrable des actifs incorporels à tester et réconcilier les valeurs nettes comptables de cet actif avec les données issues de la comptabilité ;
- ▶ apprécier le caractère approprié du taux d'actualisation et du taux de croissance à long terme ;
- ▶ apprécier les hypothèses de lancement de nouveaux produits sous-tendant la croissance des revenus annuels du groupe ainsi que des économies qui seront réalisées à la suite de la réorganisation de la structure opérée en 2017 ;
- ▶ corroborer, par entretiens avec la direction, le caractère approprié des principales données et des hypothèses sur lesquelles se fondent les estimations opérationnelles sous-tendant les flux de trésorerie utilisés dans le modèle de valorisation ;
- ▶ effectuer nos propres analyses de sensibilité sur les hypothèses utilisées dans les prévisions de flux de trésorerie et s'assurer de la cohérence des analyses de sensibilité effectuées par le client.

Nous avons également examiné que la note 2.7 de l'annexe aux comptes consolidés donnait une information appropriée, en particulier les hypothèses clés et l'analyse de sensibilité.

Vérification des informations relatives au groupe données dans le rapport de gestion

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 du conseil d'administration.

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

Informations résultant d'autres obligations légales et réglementaires

■ Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société Stentys par l'assemblée générale du 15 mai 2013 pour le cabinet STREGO A&D et par l'assemblée générale du 23 juin 2010 pour le cabinet ERNST & YOUNG et Autres.

Au 31 décembre 2017, le cabinet STREGO A&D était dans la cinquième année de sa mission sans interruption et le cabinet ERNST & YOUNG et Autres dans sa huitième année.

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes consolidés

Il appartient à la direction d'établir des comptes consolidés présentant une image fidèle conformément au référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes consolidés, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés

■ Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes consolidés. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L. 823-10-1 du Code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- ▶ il identifie et évalue les risques que les comptes consolidés comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- ▶ il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- ▶ il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes consolidés ;
- ▶ il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son

exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes consolidés au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;

- ▶ il apprécie la présentation d'ensemble des comptes consolidés et évalue si les comptes consolidés reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle ;
- ▶ concernant l'information financière des personnes ou entités comprises dans le périmètre de consolidation, il collecte des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour exprimer une opinion sur les comptes consolidés. Il est responsable de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit des comptes consolidés ainsi que de l'opinion exprimée sur ces comptes.

■ **Rapport au comité d'audit**

Nous remettons un rapport au comité d'audit qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit figurent les risques d'anomalies significatives, que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537-2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L. 822-10 à L. 822-14 du Code de commerce et dans le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Paris et Paris-La Défense, le 9 avril 2018

Les Commissaires aux Comptes

STREGO A&D

ERNST & YOUNG et Autres

Olivier Maurin

Cédric Garcia

COMPTES SOCIAUX

Exercice clos le 31 décembre 2017

STENTYS SA

Bilan Actif

| Etat exprimé en euros | | 31/12/2017 | | | 31/12/2016 |
|--|--|-------------------|------------------|-------------------|-------------------|
| | | Brut | Amort et Dépréc. | Net | Net |
| Capital souscrit non appelé | | | | | |
| ACTIF IMMOBILISE | IMMOBILISATIONS INCORPORELLES | | | | |
| | Frais d'établissement | | | | |
| | Frais de développement | | | | |
| | Logiciels | 104 601 | 65 060 | 39 541 | 11 050 |
| | Fonds commercial (1) | | | | |
| | Autres immobilisations incorporelles | | | | |
| | Avances et acomptes | | | | |
| | IMMOBILISATIONS CORPORELLES | | | | |
| | Terrains | | | | |
| | Agencement constructions | 94 361 | 16 471 | 77 890 | 57 943 |
| | Installations techniques, mat. et outillage indus. | 472 | 219 | 253 | |
| | Matériel de bureau, informatique et mobilier | 74 277 | 55 188 | 19 089 | 23 887 |
| | Immobilisations en cours | | | | |
| | Avances et acomptes | | | | |
| | IMMOBILISATIONS FINANCIERES(2) | | | | |
| Autres participations | 1 006 365 | 360 908 | 645 457 | 727 468 | |
| Créances rattachées à des participations | | | | | |
| Autres titres immobilisés | | | | | |
| Prêts | | | | | |
| Autres immobilisations financières | 431 918 | 66 255 | 365 663 | 522 617 | |
| Total (II) | | 1 711 994 | 564 101 | 1 147 893 | 1 342 964 |
| ACTIF CIRCULANT | STOCKS ET EN-COURS | | | | |
| | Matières premières, approvisionnements | 1 206 304 | | 1 206 304 | 574 249 |
| | En-cours de production de biens | | | | |
| | En-cours de production de services | | | | |
| | Produits finis | 1 342 715 | 329 192 | 1 013 523 | 1 881 221 |
| | Marchandises | | | | |
| | Avances et Acomptes versés sur commandes | | | | |
| | CREANCES (3) | | | | |
| | Créances clients et comptes rattachés | 3 765 981 | 327 665 | 3 438 316 | 2 231 895 |
| | Autres créances | 1 385 880 | | 1 385 880 | 1 282 349 |
| | Créances inter-compagnies | 835 145 | 835 145 | | |
| | Capital souscrit appelé, non versé | | | | |
| | Valeurs mobilières de placement | | | | |
| Disponibilités | 8 770 176 | | 8 770 176 | 16 952 797 | |
| Charges constatées d'avance | 57 211 | | 57 211 | 51 481 | |
| Total (III) | | 17 363 412 | 1 492 003 | 15 871 409 | 22 973 991 |
| COMPTES DE REGULISATION | Frais d'émission d'emprunt à étaler (IV) | | | | |
| | Prime de remboursement des obligations (V) | | | | |
| | Ecart de conversion actif (VI) | 36 941 | | 36 941 | 33 404 |
| TOTAL ACTIF | | 19 112 347 | 2 056 104 | 17 056 243 | 24 350 360 |
| (1) dont droit au bail | | | | | |
| (2) dont immobilisations financières à moins d'un an | | | | | |
| (3) dont créances à plus d'un an | | | | | |
| | | | | 365 663 | 350 000 |

STENTYS SA

Bilan Passif

| | | Etat exprimé en euros | |
|---|--|-----------------------|-------------------|
| | | 31/12/2017 | 31/12/2016 |
| Capitaux Propres | Capital social | 537 119 | 537 119 |
| | Prime d'émission, de fusion, d'apport... | 95 791 358 | 95 791 358 |
| | Ecarts de réévaluation | | |
| | RESERVES | | |
| | Réserve réglementées | 324 468 | 324 468 |
| | Report à nouveau | (80 558 836) | (73 344 175) |
| | Résultat de l'exercice | (4 947 139) | (7 214 661) |
| Total des capitaux propres | | 11 146 970 | 16 094 109 |
| 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 | 54 941 | 109 579 |
| | Provisions pour charges | | |
| Total des provisions | | 54 941 | 109 579 |
| 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 |
| | Avance et acomptes reçus sur commandes en cours | | |
| | Dettes inter-compagnies | | |
| | DETTES D'EXPLOITATION | | |
| | Dettes fournisseurs et comptes rattachés | 3 658 114 | 4 812 568 |
| | Dettes fiscales et sociales | 961 008 | 2 149 791 |
| DETTE DIVERS | | | |
| Dettes sur immobilisations et comptes rattachés | | | |
| Autres dettes | 173 883 | | |
| Produits constatés d'avance (1) | | 10 900 | 850 |
| Total des dettes | | 4 803 904 | 6 970 948 |
| Ecarts de conversion passif | | 37 474 | 162 771 |
| TOTAL PASSIF | | 17 056 243 | 24 350 360 |
| Résultat de l'exercice exprimé en Euros | | (4 947 139) | (7 214 661) |
| (1) Dettes et produits constatés d'avances à moins d'un an | | 4 803 904 | 6 963 210 |
| (2) Dont concours bancaires courants, et soldes créditeurs de banque et CCP | | | |

STENTYS SA

Compte de Résultat

| | | Etat exprimé en euros | 31/12/2017 | 31/12/2016 |
|--|---|-----------------------|--------------------|--------------------|
| | | | 12 mois | 12 mois |
| PRODUITS D'EXPLOITATION | Ventes de marchandises | | | |
| | Production vendue (Biens) | | 7 035 657 | 7 318 407 |
| | Production vendue (Services et Travaux) | | | |
| | Motant net du chiffre d'affaires | | 7 035 657 | 7 318 407 |
| | Production stockée | | (531 376) | (1 162 122) |
| | Production immobilisée | | | |
| | Subventions d'exploitation | | | |
| | Reprises sur provisions et amortissements, transfert de charges | | 554 710 | 346 219 |
| Autres produits | | 101 736 | 50 641 | |
| Total des produits d'exploitation | | | 7 160 726 | 6 553 144 |
| CHARGES D'EXPLOITATION | Achats de marchandises | | | |
| | Variation de stock | | | |
| | Achats de matières et autres approvisionnements | | 2 980 513 | 3 449 982 |
| | Variation de stock | | - | - |
| | Autres achats et charges externes | | 5 074 477 | 5 172 950 |
| | Impôts, taxes et versements assimilés | | 51 437 | 61 208 |
| | Salaires et traitements | | 2 754 609 | 3 813 832 |
| | Charges sociales du personnel | | 979 534 | 1 281 599 |
| | Cotisations personnelles de l'exploitant | | - | - |
| | Dotations aux amortissements, aux dépréciation et aux provisions | | 250 794 | 881 146 |
| Autres charges | | 417 907 | 452 486 | |
| Total des charges d'exploitation | | | 12 509 271 | 15 113 203 |
| RESULTAT D'EXPLOITATION | | | (5 348 545) | (8 560 059) |
| Opéra. Comm. | Bénéfice attribué ou perte transférée | | | |
| | Perte supportée ou bénéfice transféré | | | |
| PRODUITS FINANCIERS | De participation | | 4 866 | 9 977 |
| | D'autres valeurs mobilisées et créances d'actif immobilisé | | | |
| | Autres intérêts et produits assimilés | | 10 853 | 32 333 |
| | Reprises sur provisions et dépréciations et transfert de charges | | 2 041 812 | 261 833 |
| | Différences provitives de change | | 141 393 | 103 073 |
| | Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement | | | |
| Total des produits financiers | | | 2 198 924 | 407 216 |
| CHARGES FINANCIERES | Dotations aux amortissements, aux dépréciations et aux provisions | | 2 121 340 | 296 175 |
| | Intérêts et charges assimilés | | 5 701 | 2 830 |
| | Différences négatives de change | | 181 228 | 147 933 |
| | Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement | | | |
| Total des charges financières | | | 2 308 269 | 446 937 |
| RESULTAT FINANCIER | | | (109 344) | (39 722) |
| RESULTAT COURANT AVANT IMPOTS | | | (5 457 890) | (8 599 780) |
| Total des produits exceptionnels | | | - | 1 841 627 |
| Total des charges exceptionnelles | | | (116 995) | 1 117 558 |
| RESULTAT EXCEPTIONNEL | | | 116 995 | 724 069 |
| PARTICIPATION DES SALARIES | | | | |
| IMPOTS SUR LES BENEFICES | | | (393 756) | (661 051) |
| TOTAL DES PRODUITS | | | 9 359 651 | 8 801 987 |
| TOTAL DES CHARGES | | | 14 306 788 | 16 016 647 |
| RESULTAT DE L'EXERCICE | | | (4 947 139) | (7 214 661) |

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 17 056 243 euros. Le compte de résultat présenté par nature de charges, présente un résultat de – 4 947 139 euros.

L'exercice considéré débute le 01/01/2017 et finit le 31/12/2017. 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 2017 des disponibilités et valeurs mobilières de placement d'un montant total de 9Meuros (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. Créances

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. L'évaluation des créances à déprécier est effectuée au cas par cas en fonction du client/distributeur et du pays.

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 pour les ventes directes à des hôpitaux (où l'acheminement est assuré par la Société)
- à l'expédition pour les ventes à des distributeurs (où les contrats comprennent un incoterm EXW)
- 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 1 802 Keuros (incluant les Frais de personnel).

4. **faits marquants de l'exercice 2017**

Au cours de l'année 2017, les faits marquants ont été les suivants :

- Attribution d'un plan d'actions gratuites et d'options de souscription aux salariés et au dirigeant de la société par les conseils d'administration des 26 janvier et 21 mars 2017. Au total 369.000 actions gratuites et 60.000 options de souscription ont été attribuées.
- Le 21 mars 2017, le conseil d'administration a coopté deux nouveaux administrateurs indépendants : Monsieur le professeur Christian Spaulding, et Madame Sophie Baratte, en remplacement de Madame Diane Blanco et de Monsieur Michael Lesh suite à leur démission. Forte d'une expérience de 15 ans dans les sociétés médicales innovantes (Mauna Kea, LifeCell, CIToxLAB, LivaNova, Johnson & Johnson) Sophie Baratte est CEO de la société Cellnovo. Chef du département de cardiologie interventionnelle à l'hôpital européen Georges Pompidou, le Professeur Christian Spaulding a par ailleurs été nommé Président du comité scientifique de la Société.
- Lors du congrès EuroPCR en mai 2017, la Société a présenté les résultats de suivi définitif de deux études cliniques portant sur ses stents, APPOSITION IV et OPEN II. Les données présentées à cette occasion confirment les avantages de la technologie auto-apposante pour traiter plusieurs indications cliniques spécifiques dans la durée

- Le 27 juillet 2017, la Société a annoncé la finalisation de l'étude TRUNC. Menée dans 18 centres européens, l'étude TRUNC vise à évaluer la sécurité et l'efficacité à long terme du stent Xposition S dans le traitement du tronc commun coronaire non protégé (artère principale du cœur). Les patients seront suivis jusqu'à 2 ans après la procédure initiale avec une présentation des résultats du critère d'évaluation principal - le taux d'échec de la lésion cible (Target Vessel Failure) à 1 an - attendue avant la fin de l'année 2018.
- Le 8 novembre 2017, la Société a annoncé la pré commercialisation de son stent actif de dernière génération, Serpentis. Co-développé en partenariat avec un industriel français, Serpentis a obtenu le marquage CE et est pré-commercialisé auprès d'une sélection de centres pilotes en Europe. Ce nouveau stent coronaire actif de toute dernière génération à élution de Sirolimus est composé de fines mailles en cobalt-chrome et d'un revêtement de polymère bio-résorbable. Avec Serpentis, dédié aux indications de routine, et Xposition S, dédié aux indications complexes, STENTYS complète son portefeuille de produits pour couvrir l'ensemble des besoins de ses clients. Cette pré commercialisation n'a pas impacté le chiffre d'affaires de l'exercice 2017.
- Au cours de l'exercice 2017, la Société a fait évoluer son organisation commerciale avec la nomination de M. Olivier Pierron au poste de Directeur commercial Europe en charge des forces de vente directe et de la zone Europe.
- Fin 2017 le Société a décidé d'arrêter la commercialisation des produits d'anciennes génération. Ces produits comprennent notamment la versions nue du stent Xposition et représentaient moins de 3% du chiffre d'affaires 2017.

5. Immobilisations incorporelles

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

| Etat exprimé en euros | | 31/12/2016 | Mouvements de l'exercice | | | | 31/12/2017 |
|-----------------------|---|----------------|--------------------------|---------------|----------------|----------|----------------|
| | | | Augmentations | | Diminutions | | |
| | | | Réévaluations | Acquisitions | Virent p. à p. | Cessions | |
| INCORPORELLES | Logiciels | 61 980 | | 42 621 | | | 104 601 |
| | TOTAL VALEUR BRUT INCORPORELLES | 61 980 | | 42 621 | | | 104 601 |
| | Logiciels | -50 931 | -14 130 | | | | -65 061 |
| | TOTAL AMORTISSEMENTS INCORPORELS | -50 931 | -14 130 | 0 | | 0 | -65 061 |
| | Logiciels | 11 050 | -14 130 | | | | 39 541 |
| | TOTAL VALEUR NETTE INCORPORELS | 11 050 | -14 130 | 0 | | 0 | 39 541 |

6. Immobilisations corporelles

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

| Etat exprimé en euros | | 31/12/2016 | Mouvements de l'exercice | | | | 31/12/2017 |
|---------------------------------------|---|----------------|--------------------------|---------------|----------------|----------------|----------------|
| | | | Augmentations | | Diminutions | | |
| | | | Réévaluations | Acquisitions | Virent p. à p. | Cessions | |
| CORPORELLES | Agencement constructions | 60 358 | | 34 003 | | | 94 361 |
| | Instal. technique, matériel outillage industriels | | | | | | |
| | Matériel de bureau, informatique et mobilier | 80 919 | | 14 151 | | -20 793 | 74 277 |
| | Matériel de recherche | 472 | | | | | 472 |
| | TOTAL VALEUR BRUT CORPORELLES | 141 748 | | 48 155 | | -20 793 | 169 110 |
| | Agencement construction | -2 415 | -14 057 | | | | -16 471 |
| | Instal. technique, matériel outillage industriels | | | | | | |
| | Matériel de bureau, informatique et mobilier | -57 411 | -18 570 | | | 20 793 | -55 188 |
| | Matériel de recherche | -93 | -126 | | | | -219 |
| | TOTAL AMORTISSEMENTS CORPORELS | -59 919 | -32 753 | 0 | 0 | 20 793 | -71 879 |
| | Agencement construction | 57 943 | -14 057 | 34 003 | 0 | 0 | 77 890 |
| | Instal. technique, matériel outillage industriels | | | | | | 0 |
| | Matériel de bureau, informatique et mobilier | 23 507 | -18 570 | 14 151 | 0 | 0 | 19 089 |
| | Matériel de recherche | 379 | -126 | 0 | 0 | 0 | 253 |
| TOTAL VALEUR NETTE CORPORELLES | 81 829 | -32 753 | 48 155 | 0 | 0 | 97 231 | |

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 758 313 euros au 31 décembre 2017 (négatifs de 872 581 euros au 31 décembre 2016), 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 354 543 euros au 31 décembre 2017 correspondant à la différence avec la situation nette de la société.

Les autres immobilisations financières détenues par la société correspondent :

- à des dépôts pour 101 918 euros contre 100 918 euros au 31 décembre 2016,
- à des nantissements de compte à terme à hauteur de 200 000 euros et 30 000 euros 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 2017 :
 - La trésorerie détenue dans le cadre de ce contrat est de 15 604 euros.
 - La société détient par ailleurs 10 995 actions de la société en propre via ce contrat, enregistrée à l'actif pour 84 396 euros. Une dépréciation de ces titres est enregistrée à l'actif pour 66 255 euros au 31 décembre 2017 (contre 58 301 euros au 31 décembre 2016). La valeur nette des actions propres s'élève à 18 142 euros au 31 décembre 2017.

| | Valeurs brutes au 31/12/2016 | Mouvements de l'exercice | | Valeurs brutes au 31/12/2017 | 1 an au plus | Plus d'1 an |
|--------------------|--|--------------------------|---------------|------------------------------|----------------|----------------|
| | | Augmentation | Diminutions | | | |
| FINANCIERES | Dépôts et cautionnements versés | 100 918 | 10 000 | 9 000 | 101 918 | 101 918 |
| | Nantissements (Dont Loyer) | 380 000 | | 150 000 | 230 000 | 200 000 |
| | Contrat de liquidité (trésorerie) | 23 990 | | 8 386 | 15 604 | 15 604 |
| | Contrat de liquidité (actions propres) | 76 010 | 8 387 | | 84 398 | 84 398 |
| | TOTAL IMMOBILISATIONS FINANCIERES | 580 918 | 18 387 | 167 386 | 431 919 | 200 000 |

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 2017 est de 1 206 304 euros contre 574 249 euros à fin 2016. Le stock de produits finis s'élève à 1342 715 euros en valeur brut au 31 décembre 2017 contre 2 506 146 euros au 31 décembre 2016.

Le montant des dépréciations de stocks s'établit à 329 192 euros 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 qu'aux produits « périmés ».

Ainsi, la valeur nette des stocks au 31 décembre 2017 est de 2 219 827 euros contre 2 455 470 euros au 31 décembre 2016.

9. Créances

9.1. Créances clients

Les créances client s'élèvent à 3 765 982 Euros au 31 décembre 2017. 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 2017 à hauteur de 327 665 Euros. Dans ce cadre, une provision a été comptabilisée au 31 décembre 2017. Et le montant net des créances clients au 31 décembre 2017 s'élève donc à 3 438 316 euros contre 2 231 895 euros au 31 décembre 2016.

9.2. Autres créances

| Etat exprimé en euros | | Valeurs brutes au 31/12/2017 | 1 an au plus | plus d'1 an |
|------------------------|--------------------------------|------------------------------|------------------|-------------|
| AUTRES CREANCES | Personnel et comptes rattachés | 76 962 | 76 962 | |
| | Impôts sur les bénéfices | 1 084 007 | 1 084 007 | |
| | Taxes sur la valeur ajoutée | 132 044 | 132 044 | |
| | Produits à recevoir | 8 793 | 8 793 | |
| | Frs avoirs à recevoir | 84 064 | 84 064 | |
| | TOTAL DES CREANCES | 1 385 869 | 1 385 869 | |

Les autres créances de la société sont constituées de la créance de CIR pour 408 161 euros, de la créance CICE 2016 pour 9 712 euros, de la créance CICE 2017 pour 12 137 euros et de créances sociales et de TVA.

10. Trésorerie et équivalents de trésorerie

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

| | <u>2017</u> | <u>2016</u> |
|-------------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| Dépôts bancaires à court terme | 8 770 153 | 11 302 797 |
| Instuments financiers à court terme | | 5 650 000 |
| Total | <u>8 770 153</u> | <u>16 952 797</u> |

Au 31 décembre 2017, les instruments financiers composés principalement de comptes à terme n’ont pas été renouvelés. A titre comparatif, au 31 décembre 2016, ils étaient composés de comptes à terme pour un montant de 5,65 Meuros.

11. Charges constatées d’avance

| Etat exprimé en euros | Période | Montant | 31/12/2017 |
|--|---------|---------|---------------|
| Charges constatées d'avance - EXPLOITATION | | | 57 211 |
| Apogea | 2018 | 1 296 | |
| Viareport | 2018 | 1 886 | |
| Assurances patients | 2018 | 1 817 | |
| Salons congrès | 2018 | 12 263 | |
| Maintenance informatique | 2018 | 799 | |
| Loyer | 2018 | 32 865 | |
| Assurance RC | 2018 | 6 285 | |
| Charges constatées d'avance - FINANCIERES | | | |
| Charges constatées d'avance - EXCEPTIONNELLES | | | |
| TOTAL | | | 57 211 |

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 euros 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

certaines 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.

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 DP ⁶ | 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 |
| Affectation résultat 2016 | | | | | 7 214 661 | -7 214 661 | 0 |
| Résultat de l'exercice | | | | | -4 947 139 | | -4 947 139 |
| | | | | | | | 0 |
| Solde au 31 décembre 2017 | 537 119 | 95 565 583 | 225 775 | 324 468 | -4 947 139 | -80 558 836 | 11 146 970 |

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 :

Bon de créateur d'entreprise (BCE)

| | BCE _(06.09) | BCE _(03.08) | BCE _(12.09) | BCE _(08.10) | BCE _(03.12) |
|---|------------------------|------------------------|--|--|--|
| Date d'assemblée | 16-juin-09 | 17-mars-08 | 15-déc-09 | 26-août-10 | 31-mai-11 |
| Date du CA | 17-mars-08 | 16-juin-09 | 10-févr-10 | 19-nov-10 | 23-mars-12 |
| Nombre total de bons attribués | 700 000 | 600 000 | 145 000 | 255 329 | 113 500 |
| Nombre total de bons souscrites | 700 000 | 600 000 | 145 000 | 255 329 | 113 500 |
| Dont souscrites par les mandataires sociaux : | | | | | |
| Bénéficiaires non mandataires sociaux | 2 | 1 | 6 | 13 | 17 |
| Point de départ d'exercice de bons | 16-juin-09 | 16-juin-09 | 10-févr-10 | 19-nov-10 | 23-mars-12 |
| Date d'expiration des bons | 17-mars-19 | 16-juin-19 | 10-févr-20 | 19-nov-20 | 23-mars-22 |
| Prix de souscription | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € |
| Prix d'exercice (1) | 3,52 € | 3,52 € | 3,52 € | 10,21 € | 13,64 € |
| Conditions d'exercice | Réalisées | Réalisées | Réalisées (sous condition de présence) | Réalisées (sous condition de présence) | Réalisées (sous condition de présence) |
| Nombre de bons exercés | | | 88 413 | 4 373 | |
| Nombre de bons caducs | | | 46 585 | 242 623 | 102 500 |
| Nombre de bons restants | 700 000 | 600 000 | 10 002 | 8 333 | 11 000 |
| dont nombre de bons acquis | 700 000 | 600 000 | 10 002 | 8 333 | 11 000 |
| Nombre total d'actions pouvant être émises (1) | 274 146 | 234 982 | 3 917 | 9 791 | 12 924 |

(1) Post regroupement d'actions par 3 décidé par l'Assemblée générale du 26 août 2010 et changements de parités due aux augmentations de capital avec maintien du DPS de novembre 2012 et mars 2016

Bon de souscription d'actions

| | BSA_(03.08) | BSA_(03.08) | BSA_(12.14) | BSA_(12.15) |
|---|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Date d'assemblée | 17-mars-08 | 17-mars-08 | 27-mai-14 | 15-juin-15 |
| Date du CA | 26-juin-08 | 01-oct-08 | 12-déc-14 | 08-déc-15 |
| Nombre total de BSA attribués | 100 000 | 140 000 | 60 062 | 33 244 |
| Nombre total de BSA souscrits | 100 000 | 140 000 | 60 062 | 33 244 |
| Dont souscrites par les mandataires sociaux : | | | | |
| Bénéficiaires non mandataires sociaux | 2 | 2 | 1 | 1 |
| Point de départ d'exercice des BSA | 30-juin-08 | 31-oct-08 | 12-déc-14 | 08-déc-15 |
| Date d'expiration des BSA | 25-juin-18 | 01-oct-18 | N/A | N/A |
| Prix de souscription | 0,00 € | 0,00 € | 1,72 € | 1,71 € |
| Prix d'exercice | 3,52 € | 3,52 € | 5,16 € | 4,65 € |
| Modalités d'exercice | Aucune condition | (2) | Aucune condition | Aucune condition |
| Nombre de bons exercés | 49 998 | 47 652 | | |
| Nombre de bons caducs | | 5 000 | | |
| Nombre de bons restants | 50 002 | 87 348 | 60 062 | 33 244 |
| dont nombre de bons acquis | 50 002 | 87 348 | | |
| Nombre total d'actions pouvant être émises (1) | 19 583 | 34 209 | 65 828 | 36 435 |

(1) Post regroupement d'actions par 3 décidé par l'Assemblée générale du 26 août 2010 et changements de parités due aux augmentations de capital avec maintien du DPS de novembre 2012 et mars 2016

(2) Conditions de présence et/ou obtention d'autorisations réglementaires Les BSA attribués à Monsieur Lesh ne sont assortis d'aucune condition.

Options de souscription d'actions

| | SO_(09.11) | SO_(03.14) | SO_(01.17) |
|---|-----------------------------|---|---|
| Date d'assemblée | 31-mai-11 | 31-mai-11 | 27-mai-14 |
| Date du CA | 27-sept-11 | 20-mars-14 | 26-janv-17 |
| Nombre d'Options attribuées | 77 544 | 136 452 | 60 000 |
| Nombre d'Options souscrites | 77 544 | 136 452 | 60 000 |
| Dont souscrites par les mandataires sociaux : | | | |
| Bénéficiaires non mandataires sociaux | 11 | 6 | 3 |
| Point de départ d'exercice des options | 27-sept-11 | 20-mars-14 | 26-janv-17 |
| Date d'expiration des options | 27-sept-21 | 20-mars-24 | 21-juin-27 |
| Prix de souscription | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € |
| Prix d'exercice (1) | 12,49 € | 10,26 € | 2,53 € |
| Modalités d'exercice | Conditions de présence | 1./conditions de présence 2./réalisation d'objectifs | 1./conditions de présence 2./réalisation d'objectifs |
| Nombre de bons exercés | | | |
| Nombre de bons caducs | 71 670 | 106 860 | |
| Nombre de bons restants | 5 875 | 29 592 | 60 000 |
| dont nombre de bons acquis | 5 875 | 29 592 | |
| Nombre total d'actions pouvant être émises (1) | 5 875 | 29 592 | 60 000 |

(1) Post regroupement d'actions par 3 décidé par l'Assemblée générale du 26 août 2010 et changements de parités due aux augmentations de capital avec maintien du DPS de novembre 2012 et mars 2016

Le conseil d'administration du 26 janvier 2017 a attribué 60.000 options de souscription d'actions au profit de salariés de la Société. Les critères de d'acquisition de ces options sont basés sur des objectifs de chiffre d'affaires.

Plans d'actions gratuites à conditions de performance

| | AGA _(03,14) | AGA _(01,17) | AGA _(03,17) |
|---|------------------------|------------------------|------------------------|
| Date d'assemblée | 31-mai-11 | 27-mai-14 | 27-mai-14 |
| Date du CA | 20-mars-14 | 26-janv-17 | 21-mars-17 |
| Nombre d'actions attribuées gratuitement* | 101 350 | 344 000 | 25 000 |
| Dont souscrites par les mandataires sociaux : | | | |
| Christophe LOTTIN | | 150 000 | |
| Michel DARNAUD | | 30 000 | |
| Bénéficiaires non mandataires sociaux | 35 | 23 | 1 |
| Date d'acquisition des actions | | | |
| Date de fin de la période de conservation | | | |
| Nombre cumulé d'actions acquises | 71 325 | 0 | 0 |
| Nombre d'actions annulées ou caduques | 19 525 | 15 500 | |
| Nombre d'actions restantes | 10 500 | 328 500 | 25 000 |

Les conseils d'administration des 26 janvier 2017 et 21 mars 2017 ont respectivement attribués 344.000 et 25.000 actions gratuites à conditions de performance, au profit des salariés de la Société et de ses dirigeants. Les critères de d'acquisition de ces actions gratuites sont basés sur des objectifs de rentabilité en terme d'EBITDA.

13. Avances conditionnees

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 euros, 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 euros à la signature du contrat ;
- 500 000 euros le 19 avril 2010
- 400 000 euros le 29 juin 2010
- 372 953 euros 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 euros. 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 euros | 31/01/2018 |
| - 120 000 euros | 31/03/2018 |
| - 200 000 euros | 30/06/2018 |
| - 200 000 euros | 30/09/2018 |
| - 200 000 euros | 31/12/2018 |
| - 172 953 euros | 31/03/2019 |

14. Provisions pour risques et charges

Au 31 décembre 2017, les provisions pour risques et charges sont essentiellement composée de la provision pour perte latente sur les écarts de conversion.

Rappel sur l'étude APPOSITION V :

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 Keuros, dont 795 Keuros 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 Keuros 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 Keuros (dont 586 Keuros au titre de l'estimation des factures restant à recevoir), et avec une reprise non consommée à hauteur de 595 Keuros 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 en 2016 dans le résultat exceptionnel pour 1 841 Keuros (le solde de 81 Keuros correspondant aux écarts de conversion liés à cette provision a été repris dans le résultat financier)

Les factures reçues sur l'exercice 2016 au titre des coûts de l'étude provisionnés ont été comptabilisés dans le résultat exceptionnel pour 1.113 Keuros (Le solde de 211 Keuros 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 Keuros au cours de l'exercice 2016.

Etat des provisions

| Etat exprimé en euros | | 31/12/2016 | Augmentations | Diminutions | | 31/12/2017 |
|----------------------------------|---|------------------|----------------|----------------|------------------|------------|
| | | | | consommée | non consommée | |
| ETAT DES PROVISIONS | Provision pour risques | | | | | |
| | Pour perte de change | 33 079 | 36 941 | 33 079 | | 36 941 |
| | Provision pour charges (1) | | | | | |
| | Autres provisions pour risques et charges | | | | | |
| | Provision pour litiges | | | | | |
| | Provision pour litige social | 76 500 | 18 000 | 76 500 | | 18 000 |
| | Sous-total | 109 579 | 54 941 | 109 579 | 0 | 54 941 |
| | Dépréciation des immobilisations | | | | | |
| | Titres de participation | 278 896 | 82 011 | | | 360 907 |
| | Autres immobilisations financières | 58 301 | 66 255 | | 58 301 | 66 255 |
| Dépréciation des stocks | | | | | | |
| Produits finis | 624 925 | | 295 733 | | 329 192 | |
| Dépréciation des créances | | | | | | |
| Clients douteux | 302 902 | 169 924 | 145 160 | | 327 666 | |
| Créances inter-compagnies | 849 445 | 835 145 | | 849 445 | 835 145 | |
| Sous-total | 2 114 469 | 1 153 335 | 440 893 | 907 745 | 1 919 166 | |
| TOTAL | 2 224 048 | 1 208 277 | 550 472 | 907 745 | 1 974 107 | |

15. Ventilation des dettes selon leur échéance

| Etat exprimé en euros | | 31/12/2017 | 1 an au plus | 1 à 5 ans | plus de 5 ans |
|---|------------------|---------------|---------------------------------------|-----------|---------------|
| | | DETTES | Emprunts et dettes financières divers | | |
| Fournisseurs et comptes rattachés | 3 658 114 | | 3 658 114 | | |
| Personnel et comptes rattachés | 389 108 | | 389 108 | | |
| Sécurité sociale et autres organismes sociaux | 353 089 | | 353 089 | | |
| Taxes sur la valeur ajoutée | 4 439 | | 4 439 | | |
| Autres dettes (Clients Avoir à établir et marketing fees) | 173 882 | | 173 882 | | |
| Autres impôts, taxes et assimilés | 214 372 | | 214 372 | | |
| Produits constatés d'avances | 10 900 | | 10 900 | | |
| TOTAL DES DETTES | 4 803 904 | | 4 803 904 | | |
| 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 31/12/2017 (cf. Note 14)

16. Détail des charges à payer

Au 31 décembre 2017, le montant des factures non parvenues relatives à la fin de l'étude Apposition V s'élève à 345Keuros au 31 décembre 2017.

31/12/2017

Etat exprimé en euros

| | | |
|---|-----------|------------------|
| Total des Charges à payer | | 2 843 587 |
| Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit | | 0 |
| <i>Intérêts à payer</i> | | |
| Dettes fournisseurs et comptes rattachés | | 2 110 565 |
| <i>Four. Fact. non parvenues</i> | 2 110 565 | |
| Dettes fiscales et sociales | | 733 022 |
| <i>Dettes prov/ congés payés</i> | 198 063 | |
| <i>Provision primes salariés</i> | 190 970 | |
| <i>Charg soc/ congés à payer</i> | 57 291 | |
| <i>Prov es/ primes salariés</i> | 72 326 | |
| <i>Etat charges à payer</i> | 214 372 | |
| <i>Autres charges à payer</i> | 0 | |

17. Chiffre d'affaires et ventes

Au cours de l'exercice 2017, la Société a continué la commercialisation de ses stents auto expansifs. Le chiffre d'affaires enregistré sur la période s'élève à 7 035 659 euros. 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 :

- 1 838 938 euros
- 1 709 659 euros
- 1 614 789 euros
- 1 872 274 euros

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 2017 (en Euros) | CA France | CA Europe | CA Export | Total |
| | 124 547 | 4 293 092 | 2 618 020 | 7 035 659 |

| (Montants euros) | 2017 | 2016 |
|--|------------------|------------------|
| Ventes réalisées en direct | 2 323 440 | 3 000 521 |
| Ventes réalisées au travers d'un réseau de distributeurs | 4 712 219 | 4 317 886 |
| Total | 7 035 659 | 7 318 407 |

18. Résultat financier

Le résultat financier 2017 est négatif de 109 344 euros 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 10 853 euros de produits.

19. Résultat exceptionnel

Le résultat exceptionnel est négatif de 116 995 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 2017 s'élève à – 5 467 873 euros.

Le total des déficits reportables fiscalement à la date du 31 décembre 2017 s'élève à -97 111 840 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 2017.

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 2017, STENTYS Inc. a réalisé un chiffre d'affaires de 469 631 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 2017, le capital social de STENTYS Inc. est de 10 000 USD divisé en 200 actions et son résultat net est de 10 343 USD soit 8 624 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 2017, le capital de STENTYS Peel Away est de 1 USD divisé en 100 actions et son résultat net est de – 114 112 USD soit -95 149 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 en 2016 et le responsable de la R&D a quitté le groupe courant second semestre 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 1^{ère} 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 2017 :

- 2018 : 109 188€
- 2019 : 53 990€

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.

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 2017, le montant des royalties versées dans le cadre de ces licences était de 176 K€ contre 292 K€ sur l'exercice 2016.

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 : 0.725 % en 2017 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 : 2,8 %,
- Table de mortalité TM12-14,
- Rotation du personnel (taux moyen de 43,5%).

Le montant de l'engagement de retraite s'élève à 26 396 euros à la fin de l'exercice 2017 (28 955 euros à la fin de l'exercice 2016).

22.4. Acte de nantissement

La société a contracté un acte de nantissement de compte à terme à hauteur de 200 000 euros en garantie de la Convention Cadre d'ouverture de crédit utilisable sous forme d'émission de cautionnement incluant également une Garantie à première demande internationaux signée le 14 décembre 2017.

23. Contrats de location financement

Au 31 décembre 2017, 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 | 1 | 0 |
| -Filiale intégrée globalement (Stentys Inc) | | |
| Sous Total | 91 | 30 |
| Services autres que la certification des comptes rendues par les réseaux aux filiales intégrés | | |
| Juridique, fiscal, social | | |
| Autres | 32 | |
| Sous Total | 32 | |
| Total | 123 | 30 |

25. Transactions réalisées avec des parties liées

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

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

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

| | <u>2017</u> | <u>2016</u> |
|---|-------------|-------------|
| Membres du Conseil d'Administration (salaires et traitements) | 263 000 | 686 926 |
| Paiements en actions aux membres du Conseil d'Administration | 0 | 0 |

Les salaires et traitements versés en 2017 sont composés de la rémunération fixe et exceptionnelle du Directeur Générale ainsi que de son successeur ; des jetons de présence perçus par le Président et les administrateurs indépendants.

27. Effectif moyen

La Société a employé 25 (24 cadres et 1 non cadre) personnes au cours de l'année 2017, contre 28 en 2016. Il y a eu 11 salariés sortis sur la période et 8 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 | -758 313 | 100,00 | 8 624 |
| Peel Away | 781 883 | 100,00 | -95 149 |
| 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

Le 31 janvier 2018 la Société a annoncé son projet d'acquisition de la société MINVASYS, spécialiste français de solutions innovantes pour le traitement des pathologies cardiovasculaires.

Le prix total d'acquisition des actions de Minvasys est égal à un montant de l'ordre de 7,3 Meuros, assorti d'un complément de prix d'un montant d'environ 200 Keuros, pour 100% du capital et des droits de vote.

Le détail de cette opération figure dans la note d'opération ayant obtenu le visa de l'AMF n°18-052 en date du 20 février 2018 (disponible sur le site de la Société).

Le montant total de l'augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription réalisée dans le cadre de cette opération s'élève à 11,8 Meuros brut. (cf. communiqué de presse du 14 mars 2018).

Le goodwill calculé au 31 décembre 2016 dans les comptes pro forma s'élève à 5,5 Meuros.
Le montant du goodwill provisor et du PPA n'ont pas encore été calculés.

La date prévue de la réalisation de la Cession et de l'Apport des actions MINVASYS est prévue le 30 avril 2018.

RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS

Exercice clos le 31 décembre 2017

ERNST & YOUNG et Autres

Tour First
TSA 14444
92037 Paris-La Défense Cedex
S.A.S. à capital variable
438 476 913 R.C.S. Nanterre

Commissaire aux Comptes
Membre de la compagnie
régionale de Versailles

STREGO A&D

14, rue Clapeyron
75008 Paris
S.A.S. au capital de € 240.000
345 280 051 R.C.S. Paris

Commissaire aux Comptes
Membre de la compagnie
régionale de Paris

A l'Assemblée Générale de la société Stentys,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos Assemblées Générales, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société Stentys relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2017, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

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.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance qui nous sont applicables, sur la période du 1^{er} janvier 2017 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014 ou par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes.

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L. 823-9 et R.823-7 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes annuels pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes annuels pris isolément.

Reconnaissance du chiffre d'affaires

Risque identifié

Au 31 décembre 2017, le chiffre d'affaires s'élève à 7 M€.

Le chiffre d'affaires comptabilisé est issu de la vente de dispositifs médicaux (stents) via des ventes directes, des ventes aux distributeurs ainsi que de la mise à disposition de stents aux clients (consignation).

Selon les modalités décrites en note 2.8 de l'annexe aux comptes annuels, la société comptabilise le chiffre d'affaires issu de la vente ou de la mise à disposition de ses produits lorsque leur montant peut être évalué de façon fiable, qu'il est probable que des avantages économiques futurs bénéficieront à la société et que les critères de transfert de propriété et de contrôle sont remplis.

Le chiffre d'affaires provenant de la vente de dispositifs médicaux en direct ou via des distributeurs est comptabilisé lors du transfert de risques et de propriété, conformément aux incoterms déterminés dans les contrats, dès lors que le prix est fixe et déterminé.

Le chiffre d'affaires réalisé via la consignation est comptabilisé lors de l'utilisation des stents mis à la disposition des clients.

Nous avons considéré que la reconnaissance du chiffre d'affaires est un point clé de l'audit compte tenu du poids que représente le chiffre d'affaires en tant qu'indicateur financier de la société mais également de l'importance des transactions qui se dénouent à l'approche de la clôture.

Notre réponse

Nous approchons sur la reconnaissance du chiffre d'affaires comporte notamment :

- l'analyse du système de reconnaissance du chiffre d'affaires et des contrôles mis en place par la société ;
- l'analyse des clauses contractuelles sur un échantillon de contrats, notamment les contrats de distribution, afin d'examiner le traitement comptable applicable ;
- l'examen des transactions les plus significatives, en obtenant les bons de commandes, factures, bons de livraison ou bons d'expédition, de l'exercice ainsi que les transactions avec des nouveaux clients ou dans des pays où la société a une activité réduite ;
- l'examen des tendances concernant le chiffre d'affaires et la marge ;
- l'examen de la correcte application du principe de séparation des exercices par sondages sur une sélection de transactions significatives comptabilisées avant et après la date de clôture.

Vérification du rapport de gestion et des autres documents adressés aux actionnaires

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

Informations données dans le rapport de gestion et dans les autres documents adressés aux actionnaires sur la situation financière et les comptes annuels

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 autres documents adressés aux actionnaires sur la situation financière et les comptes annuels.

Rapport sur le gouvernement d'entreprise

Nous attestons de l'existence, dans le rapport de gestion du conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise, des informations requises par les articles L. 225-37-3 et L. 225-37-4 du code de commerce.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L. 225-37-3 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.

Concernant les informations relatives aux éléments que votre société a considéré susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique d'achat ou d'échange, fournies en application des dispositions de l'article L. 225-37-5 du Code de commerce, nous avons vérifié leur conformité avec les documents dont elles sont issues et qui nous ont été communiqués. Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas d'observation à formuler sur ces informations.

Autres 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.

Informations résultant d'autres obligations légales et réglementaires

Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société Stentys par l'assemblée générale du 23 juin 2010 pour le cabinet ERNST & YOUNG et Autres et du 15 mai 2013 pour le cabinet STREGO A&D.

Au 31 décembre 2017, le cabinet ERNST & YOUNG et Autres dans la huitième année de sa mission sans interruption et le cabinet STREGO A&D dans la cinquième année.

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes annuels

Il appartient à la direction d'établir des comptes annuels présentant une image fidèle conformément aux règles et principes comptables français ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels

Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes annuels. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L.823-10-1 du code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes annuels comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes annuels ;

- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier;
- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

Rapport au comité d'audit

Nous remettons un rapport au comité d'audit qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit, figurent les risques d'anomalies significatives que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit. Ces points sont décrits dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537-2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L.822-10 à L.822-14 du code de commerce et dans le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Paris La Défense et Paris-, le 9 avril 2018

Les Commissaires aux Comptes

| ERNST & YOUNG et Autres | STREGO A&D |
|------------------------------------|-----------------------|
| | |
| Cédric Garcia | Olivier Maurin |

RAPPORT DE RESPONSABILITE SOCIETALE ET ENVIRONNEMENTALE

Exercice clos le 31 décembre 2017

Rapport de Responsabilité Sociétale et Environnementale de STENTYS

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..

Il est précisé que les deux filiales américaines n'emploient aucun salarié au 31 décembre 2017.

Il est rappelé qu'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

Préambule

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

La Société a toujours axé son développement à l'international avec la création dès 2008 d'une filiale aux Etats Unis. Au 31 décembre 2017, Stentys est présente en France, aux Etats Unis, en Belgique, En Italie, 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

| | 2015 | 2016 | 2017 |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Effectif (en « têtes ») | 33 | 28 | 25 |
| Répartition du personnel masculin (%) | 67% | 61% | 64% |
| Répartition du personnel féminin (%) | 33% | 39% | 36% |
| Age moyen (ans) | 44 ans | 43 ans | 40 ans |
| Collaborateurs âgés de 45 ans ou plus (salariés, %) | 42% | 50% | 40% |
| 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

| | 2015 | 2016 | 2017 |
|-----------------------------|------|------|------|
| Cadres | 29 | 26 | 23 |
| Non Cadres | 4 | 2 | 1 |
| Contrats à durée déterminée | 0 | 0 | 1 |

La répartition Hommes/Femmes a évolué entre 2016 et 2017, le pourcentage de femmes étant passé de 39 % à 36%.

L'âge moyen des effectifs de Stentys a sensiblement baissé par rapport aux années précédentes passant de 43 ans à 40 ans, la part du personnel de 45 ans ou plus a augmenté passant de 50% à 40%.

Les effectifs consolidés de STENTYS sont en baisse par rapport à 2016 en lien avec la restructuration opérationnelle de la société fin 2016 (6 départ dans le cadre de cette restructuration ont été constatés début 2017)

Présences géographiques

| Au 31 décembre | 2015 | 2016 | 2017 |
|----------------|------|------|------|
| France | 12 | 14 | 16 |
| Etats Unis | 6 | 1 | |
| Allemagne | 2 | 2 | 1 |
| Belgique | 2 | 1 | 1 |
| Suisse | 1 | | |
| Suède | 1 | 1 | |
| Pays Bas | 1 | 1 | |
| Italie | 4 | 4 | 4 |
| Pologne | 2 | 2 | 1 |
| Royaume Uni | 1 | 1 | 1 |
| Dubaï | 1 | | |
| Egypte | | 1 | 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

| | 2015 | 2016 | 2017 |
|---|------|------|------|
| Nombre de créations nettes d'emplois | -7 | - 5 | - 3 |
| Taux de départs* (%) | 25% | 36% | 36% |
| Dont nombre de licenciements | 3 | 9 | 5 |
| Nombre de licenciement en % de l'effectif n-1 | 8% | 27% | 18% |

* Le taux de départ est calculé en prenant le nombre de départ de l'exercice par rapport à l'effectif moyen de l'exercice.

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 6 salariés dont une partie importante d'ingénieurs et de scientifiques.

Au 31 décembre 2017, 24% du personnel est dédié aux activités de recherche et développement.

Entre 2016 et 2017, les effectifs de Stentys ont été impactés par le départ de 3 personnes en Recherche & Développement, il s'agit de l'ancien CMO, d'un départ en retraite et de l'ancien CTO qui ont été remplacés par des promotions internes.

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 2017, 8 recrutements ont été réalisés dont 3 sont des femmes.

Cependant au cours de l'année 2017, la Société a connu un nombre important de départs au sein de ses équipes. Au total 11 personnes ont quitté la Société, dont 7 en lien avec le plan de restructuration de 2016 (2 concernant la R&D, 3 concernant le département M&S, et 2 concernant le département G&A), l'ancien CTO, 2 personnes du département Ventes & Marketing, et 3 personnes de l'Administration. 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 2017, 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,
- 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 2017 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 2018 dans le cadre du projet d'acquisition de la société MINVASYS.

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

iii. 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.

iv. 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.

v. 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.

vi. 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.

vii. 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 3% 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.

viii. Egalité de traitement

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

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

Le taux de femmes dans le management est faible. Cependant, les femmes ont représenté 33% des recrutements en 2017.

La politique de lutte contre les discriminations

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

| | |
|------|-----|
| 2015 | 42% |
| 2016 | 50% |
| 2017 | 40% |

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

Par ailleurs, il est à noter la présence de 8 nationalités différentes à fin 2017 au sein de l'entreprise.

Depuis sa création, Stentys n'a pas eu l'opportunité de recruter de salarié handicapé.

ix. 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.

La Société est normée ISO 9001 et Norme 13 485.

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 conformait à la réglementation américaine et a procédé 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. Ces démarches ont été abandonnés à fin 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. 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 (Etats Unis)

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.

Micell Technologies (Etats Unis)

Micell, Technologies concepteur et fournisseur de solution de traitement des maladies cardiovasculaire. Micell Technologies 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.

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 2017

Stentys

Exercice clos le 31 décembre 2017

Rapport de l'organisme tiers indépendant sur les informations sociales, environnementales et sociétales figurant dans le rapport de gestion

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 2017, 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. 822-11-3 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).

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

Nos travaux ont mobilisé les compétences de quatre personnes et se sont déroulés entre février 2018 et avril 2018 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.

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 des entretiens avec les personnes responsables 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.

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

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. Nous avons mis en œuvre des tests de détail sur la base d'échantillonnages, consistant à vérifier les calculs effectués et à rapprocher les données des pièces justificatives.

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

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

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 9 avril 2018

L'Organisme Tiers Indépendant
ERNST & YOUNG et Associés

Eric Duvaud
Associé développement durable

Bruno Perrin
Associé

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

Informations environnementales et sociétales : les relations avec les parties prenantes (les conditions de dialogue), l'importance de la sous-traitance et la prise en compte dans la politique d'achat et dans les relations avec les fournisseurs et sous-traitants des enjeux sociaux et environnementaux, la loyauté des pratiques (les mesures prises en faveur de la santé et de la sécurité des consommateurs), les actions engagées en matière de droits de l'Homme.