



# STENTYS

## Document de référence



En application de son Règlement Général, notamment de l'article 212-13, l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) a enregistré le présent document de référence le 30 août 2011 sous le numéro R.11-052. Ce document ne peut être utilisé à l'appui d'une opération financière que s'il est complété par une note d'opération visée par l'AMF. Ce document de référence a été établi par l'émetteur et engage la responsabilité de ses signataires.

L'enregistrement de ce document, conformément aux dispositions de l'article L.621-8-1-I du Code monétaire et financier, a été effectué après que l'AMF a vérifié « si le document est complet et compréhensible, et si les informations qu'il contient sont cohérentes ». Il n'implique pas l'authentification par l'AMF des éléments comptables et financiers présentés.

En application de l'article 28 du règlement (CE) n°809/2004 de la Commission, les informations suivantes sont incluses par référence dans le présent Document de Référence :

- Les comptes aux normes IFRS, établis sous forme consolidée pour les exercices clos les 31 décembre 2007, 31 décembre 2008 et 31 décembre 2009 ainsi que le rapport des commissaires aux comptes correspondant figurent dans le document de base enregistré le 9 septembre 2010 par l'Autorité des marchés financiers sous le numéro I 10-067, respectivement aux pages 111 à 143 inclus et à la page 145.

*Ce document est disponible sans frais au siège social de la Société STENTYS 25 rue de Choiseul 75002 Paris, ainsi qu'en version électronique sur le site de l'AMF ([www.amf-France.org](http://www.amf-France.org)) et sur celui de la Société ([www.stentys.com](http://www.stentys.com)).*

<b>Table des matières</b>
---------------------------

<b>1 PERSONNES RESPONSABLES .....</b>	<b>- 8 -</b>
1.1 RESPONSABLE DU DOCUMENT DE REFERENCE .....	- 8 -
1.2 ATTESTATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE .....	- 8 -
1.3 RESPONSABLE DE L'INFORMATION FINANCIERE .....	- 8 -
1.4 CALENDRIER INDICATIF DE L'INFORMATION FINANCIERE .....	- 8 -
<b>2 CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES .....</b>	<b>- 9 -</b>
2.1 COMMISSAIRES AUX COMPTES TITULAIRES .....	- 9 -
2.2 COMMISSAIRES AUX COMPTES SUPPLEANTS .....	- 9 -
<b>3 INFORMATIONS FINANCIERES SELECTIONNEES.....</b>	<b>- 10 -</b>
<b>4 FACTEURS DE RISQUES.....</b>	<b>- 11 -</b>
4.1 RISQUES LIES A LA PROPRIETE INTELLECTUELLE ET AUX LITIGES POSSIBLES .....	- 11 -
4.1.1 Risques spécifiques liés aux accords de licence et à l'utilisation de technologie appartenant à des tiers .....	- 11 -
4.1.2 Limites de la protection par les brevets et autres droits de propriété intellectuelle .....	- 12 -
4.1.3 Risques spécifiques liés aux contrefaçons.....	- 13 -
4.2 RISQUES RELATIFS AU MARCHE SUR LEQUEL INTERVIENT LA SOCIETE .....	- 14 -
4.2.1 Risques liés à la taille du marché.....	- 14 -
4.2.2 Risques liés à la concurrence actuelle .....	- 14 -
4.2.3 Risques liés à l'apparition d'une solution alternative.....	- 14 -
4.2.4 Risques liés à la réalisation d'opérations de croissance externe.....	- 15 -
4.3 RISQUES LIES A L'ACTIVITE DE LA SOCIETE .....	- 15 -
4.3.1 Risques liés aux résultats futurs des études cliniques, notamment les études « comparatives » .....	- 15 -
4.3.2 Risques liés aux retards des études cliniques .....	- 16 -
4.3.3 Risques liés à l'adhésion des cardiologues, professionnels de santé et leaders d'opinion aux produits STENTYS (risques liés à la commercialisation en Europe).....	- 16 -
4.3.4 Risques liés à l'externalisation de la fabrication des produits STENTYS et dépendance à l'égard de fabricants tiers .....	- 17 -
4.3.5 Risques de dépendance vis-à-vis d'un nombre limité de produits.....	- 18 -
4.3.6 Risques liés à la dépendance de STENTYS vis-à-vis de son réseau de distributeurs exclusifs sur certaines zones géographiques.....	- 19 -
4.3.7 Risques liés à la commercialisation future des produits STENTYS sur le marché américain.....	- 19 -
4.3.8 Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité du fait des produits .....	- 20 -
4.4 RISQUES JURIDIQUES .....	- 20 -
4.4.1 Risques liés à la réglementation et à son évolution .....	- 20 -
4.4.2 Risques liés à l'environnement réglementaire en Europe - Marquage CE .....	- 21 -
4.4.3 Risques liés à l'environnement réglementaire aux Etats-Unis .....	- 21 -
4.4.4 Risques liés à l'environnement réglementaire dans les autres pays .....	- 22 -
4.4.5 Risques liés à l'évolution des politiques de remboursement des dispositifs médicaux .....	- 22 -
4.4.6 Risques liés à des dysfonctionnements des processus industriels (par exemple non respect de la matériovigilance et de la traçabilité des produits).....	- 22 -
4.4.7 Risques environnementaux.....	- 23 -
4.5 ASSURANCES ET COUVERTURE DES RISQUES.....	- 23 -
4.6 RISQUES LIES AUX CONTENTIEUX AUXQUELS LA SOCIETE EST PARTIE.....	- 25 -
4.7 RISQUES FINANCIERS .....	- 25 -
4.7.1 Risque de change.....	- 25 -
4.7.2 Risque de crédit.....	- 25 -
4.7.3 Risque de taux d'intérêt.....	- 25 -
4.7.4 Risques relatifs à la gestion de la trésorerie .....	- 26 -
4.7.5 Historique des pertes d'exploitation - Risques spécifiques liés aux pertes prévisionnelles.....	- 26 -
4.7.6 Risque de liquidité - Besoins futurs en capitaux et financements complémentaires incertains.....	- 26 -

4.7.7	Risques liés à la perte du statut de Jeune Entreprise Innovante.....	- 27 -
4.7.8	Risques liés à l'accès à des avances publiques .....	- 28 -
4.7.9	Risques liés au crédit d'impôt recherche.....	- 28 -
4.7.10	Risque de dilution.....	- 29 -
4.8	<b>RISQUES LIES A L'ORGANISATION DE LA SOCIETE .....</b>	<b>- 29 -</b>
4.8.1	Risques de dépendance vis-à-vis d'hommes clés .....	- 29 -
4.8.2	Risques liés aux besoins d'attirer et de fidéliser le personnel clé .....	- 29 -
4.8.3	Risques liés à la gestion de la croissance .....	- 30 -
<b>5</b>	<b>INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIETE .....</b>	<b>- 31 -</b>
5.1	<b>HISTOIRE ET EVOLUTION DE LA SOCIETE .....</b>	<b>- 31 -</b>
5.1.1	Dénomination sociale de la Société .....	- 31 -
5.1.2	Lieu et numéro d'enregistrement de la Société.....	- 31 -
5.1.3	Date de constitution et durée .....	- 31 -
5.1.4	Siège social de la Société, forme juridique, législation régissant ses activités.....	- 31 -
5.1.5	Évènements marquants dans le développement de la société.....	- 31 -
5.2	<b>INVESTISSEMENTS .....</b>	<b>- 33 -</b>
5.2.1	Principaux investissements réalisés depuis 2008.....	- 33 -
5.2.2	Principaux investissements en cours de réalisation.....	- 33 -
5.2.3	Principaux investissements envisagés.....	- 33 -
<b>6</b>	<b>APERCU DES ACTIVITES .....</b>	<b>- 34 -</b>
6.1	<b>PRESENTATION GENERALE.....</b>	<b>- 34 -</b>
6.1.1	Synthèse des avantages concurrentiels.....	- 34 -
6.1.2	Stratégie .....	- 35 -
6.2	<b>LES MALADIES CORONARIENNES .....</b>	<b>- 35 -</b>
6.2.1	Anatomie et pathologies .....	- 36 -
6.2.2	Incidence et prévalence des maladies coronariennes .....	- 38 -
6.2.3	Traitement des pathologies coronariennes .....	- 38 -
6.2.4	Principaux acteurs sur le marché du traitement des maladies coronariennes.....	- 41 -
6.3	<b>STENTYS : LE STENT DES CRISES CARDIAQUES.....</b>	<b>- 42 -</b>
6.3.1	Une nouvelle génération de stent.....	- 42 -
6.3.2	Design et spécifications techniques .....	- 46 -
6.3.3	Résultats cliniques.....	- 48 -
6.3.4	Indications supplémentaires : traitement des sténoses au niveau des bifurcations .....	- 51 -
6.3.5	Coût des études .....	- 54 -
6.4	<b>LE MARCHE DES STENTS CORONAIRES .....</b>	<b>- 56 -</b>
6.4.1	Valeur et croissance du marché.....	- 56 -
6.4.2	Les principaux acteurs du marché et leurs stents conventionnels.....	- 57 -
6.4.3	Technologies alternatives pour le traitement de l'infarctus .....	- 58 -
6.5	<b>LA DISTRIBUTION DES PRODUITS STENTYS.....</b>	<b>- 59 -</b>
6.5.1	La stratégie de commercialisation.....	- 59 -
6.5.2	Plan marketing.....	- 60 -
6.5.3	Le réseau de distribution actuel et futur .....	- 61 -
6.6	<b>INNOVATION, RECHERCHE &amp; DEVELOPPEMENT .....</b>	<b>- 62 -</b>
6.6.1	L'innovation chez STENTYS .....	- 62 -
6.6.2	Processus de Recherche et Développement.....	- 62 -
6.6.3	Principaux savoir-faire maîtrisés par Stentys.....	- 63 -
6.6.4	Stratégie de développement « produits ».....	- 63 -
6.6.5	Protection de l'innovation .....	- 64 -
6.7	<b>EXTERNALISATION DE LA FABRICATION .....</b>	<b>- 64 -</b>
6.7.1	Le choix d'une fabrication sous-traitée.....	- 64 -
6.7.2	Assurance Qualité .....	- 65 -
6.7.3	Choix des principaux sous-traitants partenaires .....	- 65 -
6.7.4	Principaux contrats .....	- 66 -
6.7.5	Organisation logistique .....	- 66 -
6.8	<b>CADRE REGLEMENTAIRE .....</b>	<b>- 67 -</b>
6.8.1	Contexte européen .....	- 67 -
6.8.2	Réglementation américaine.....	- 68 -
6.8.3	Autres réglementations.....	- 68 -
6.8.4	Autorisations obtenues par STENTYS .....	- 68 -
<b>7</b>	<b>ORGANIGRAMME.....</b>	<b>- 69 -</b>

7.1	ORGANIGRAMME JURIDIQUE .....	- 69 -
7.2	SOCIETES DU GROUPE .....	- 69 -
7.3	PRINCIPAUX FLUX INTRA-GROUPE .....	- 69 -
<b>8</b>	<b>PROPRIETES IMMOBILIERES, USINES ET EQUIPEMENTS .....</b>	<b>- 70 -</b>
8.1	PROPRIETES IMMOBILIERES ET EQUIPEMENTS .....	- 70 -
8.1.1	Propriétés immobilières louées .....	- 70 -
8.1.2	Autres immobilisations corporelles.....	- 70 -
8.2	QUESTION ENVIRONNEMENTALE .....	- 70 -
<b>9</b>	<b>EXAMEN DU RESULTAT ET DE LA SITUATION FINANCIERE .....</b>	<b>- 71 -</b>
9.1	PRESENTATION GENERALE.....	- 71 -
9.1.1	Etats financiers pro forma .....	- 71 -
9.1.2	Principaux facteurs ayant une incidence sur l'activité et le résultat .....	- 71 -
9.2	COMPARAISON DES TROIS DERNIERS EXERCICES .....	- 72 -
9.2.1	Formation du résultat opérationnel.....	- 72 -
9.2.2	Compte de résultat – chiffres comparés entre le 31 décembre 2008 et le 31 décembre 2009.....	- 75 -
9.2.3	Compte de résultat – chiffres comparés entre le 31 décembre 2009 et le 31 décembre 2010.....	- 76 -
9.3	FORMATION DU RESULTAT NET .....	- 78 -
9.3.1	Produits et charges financiers .....	- 78 -
9.3.2	Impôts sur les sociétés .....	- 78 -
9.3.3	Formation du résultat par action.....	- 78 -
9.4	ANALYSE DU BILAN .....	- 78 -
9.4.1	Actif non courant.....	- 78 -
9.4.2	Actif courant.....	- 78 -
9.4.3	Capitaux propres .....	- 79 -
9.4.4	Passif non courant.....	- 79 -
9.4.5	Passif courant.....	- 79 -
<b>10</b>	<b>TRESORERIE ET CAPITAUX .....</b>	<b>- 80 -</b>
10.1	INFORMATIONS SUR LES CAPITAUX, LIQUIDITES ET SOURCES DE FINANCEMENT DU GROUPE .....	- 80 -
10.1.1	Financement par le capital .....	- 80 -
10.1.2	Financement par l'emprunt.....	- 80 -
10.1.3	Engagements hors-bilan.....	- 81 -
10.2	FLUX DE TRESORERIE.....	- 81 -
10.2.1	Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles.....	- 81 -
10.2.2	Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement .....	- 81 -
10.2.3	Flux de trésorerie liés aux activités de financement .....	- 81 -
10.3	INFORMATIONS SUR LES CONDITIONS D'EMPRUNT ET STRUCTURE DE FINANCEMENT .....	- 81 -
10.4	RESTRICTION A L'UTILISATION DES CAPITAUX.....	- 81 -
10.5	SOURCES DE FINANCEMENT NÉCESSAIRES A L'AVENIR .....	- 81 -
<b>11</b>	<b>RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT, BREVETS, LICENCES, MARQUES ET NOMS DE DOMAINE .....</b>	<b>- 83 -</b>
11.1	RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT.....	- 83 -
11.2	BREVETS ET DEMANDES DE BREVETS .....	- 85 -
11.2.1	Brevets concédés en licence par la Fondation MAYO .....	- 85 -
11.2.2	Brevet concédé en licence par Jacques Séguin .....	- 86 -
11.2.3	Brevet relatif au mécanisme de déconnexion .....	- 86 -
11.2.4	Brevets relatifs au cathéter de pose.....	- 87 -
11.2.5	Demande de brevet américain relatif à une structure de stent .....	- 87 -
11.2.6	Demande de brevet américain de méthode .....	- 87 -
11.3	CONTRATS DE COLLABORATION, DE RECHERCHES, DE PRESTATIONS DE SERVICES ET DE LICENCES .....	- 90 -
11.3.1	Accord de licence exclusive avec Mayo Foundation For Medical Education And Research.....	- 90 -
11.3.2	Accord de licence exclusive avec Monsieur Jacques Seguin .....	- 91 -
11.4	MARQUES .....	- 92 -
11.5	NOMS DE DOMAINES .....	- 93 -
<b>12</b>	<b>TENDANCES .....</b>	<b>- 94 -</b>

12.1	PRINCIPALES TENDANCES DEPUIS LA FIN DU DERNIER EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2010.....	- 94 -
12.2	TENDANCE CONNUE, INCERTITUDE, DEMANDE D'ENGAGEMENT OU EVENEMENT RAISONNABLEMENT SUSCEPTIBLE D'INFLUER SUR LES PERSPECTIVES DE LA SOCIETE .....	- 94 -
<b>13</b>	<b>PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE.....</b>	<b>- 95 -</b>
<b>14</b>	<b>ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE ET DIRECTION GENERALE.....</b>	<b>- 96 -</b>
14.1	DIRIGEANTS ET ADMINISTRATEURS.....	- 96 -
14.1.1	Composition du Conseil d'administration.....	- 96 -
14.1.2	Autres mandats sociaux.....	- 97 -
14.1.3	Biographies des administrateurs.....	- 97 -
14.2	CONFLITS D'INTERET AU NIVEAU DES ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE LA DIRECTION GENERALE.....	- 99 -
<b>15</b>	<b>Rémunérations et avantages.....</b>	<b>- 100 -</b>
15.1	REMUNERATIONS DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS.....	- 100 -
15.2	SOMMES PROVISIONNEES PAR LA SOCIETE AUX FINS DE VERSEMENT DE PENSIONS, RETRAITES ET AUTRES AVANTAGES AU PROFIT DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS.....	- 101 -
15.3	BSA OU BCE OU AUTRES TITRES DONNANT ACCES AU CAPITAL ATTRIBUES AUX ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS.....	- 103 -
<b>16</b>	<b>FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION.....</b>	<b>- 104 -</b>
16.1	DIRECTION DE LA SOCIETE.....	- 104 -
16.2	INFORMATIONS SUR LES CONTRATS LIANT LES DIRIGEANTS ET LA SOCIETE.....	- 104 -
16.3	COMITES SPECIALISES.....	- 104 -
16.3.1	Comité d'audit.....	- 104 -
16.3.2	Comité des rémunérations.....	- 106 -
16.3.3	Comité consultatif scientifique et stratégique.....	- 107 -
16.4	DECLARATION RELATIVE AU GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE.....	- 108 -
16.5	RAPPORT DU PRESIDENT SUR LE CONTROLE INTERNE.....	- 108 -
16.6	RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES ETABLI SUR LE RAPPORT DU PRESIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION - EXERCICE 2010.....	- 120 -
<b>17</b>	<b>SALARIES.....</b>	<b>- 122 -</b>
17.1	RESSOURCES HUMAINES.....	- 122 -
17.1.1	Organigramme opérationnel au 31 décembre 2010.....	- 122 -
17.1.2	Management.....	- 122 -
17.1.3	NOMBRE ET REPARTITION DES EFFECTIFS.....	- 123 -
17.2	PARTICIPATIONS ET STOCK-OPTIONS DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS.....	- 124 -
17.3	CONTRATS D'INTERESSEMENT ET DE PARTICIPATION.....	- 125 -
<b>18</b>	<b>PRINCIPAUX ACTIONNAIRES.....</b>	<b>- 126 -</b>
18.1	LISTE DES PRINCIPAUX ACTIONNAIRES.....	- 126 -
18.2	DROITS DE VOTE DES PRINCIPAUX ACTIONNAIRES.....	- 127 -
18.3	CONTROLE DE LA SOCIETE.....	- 127 -
18.4	ACCORD POUVANT ENTRAINER UN CHANGEMENT DE CONTROLE.....	- 127 -
18.5	ETAT DES NANTISSEMENTS.....	- 127 -
<b>19</b>	<b>OPERATIONS AVEC LES APPARENTES.....</b>	<b>- 128 -</b>
19.1	OPERATIONS INTRA-GROUPE.....	- 128 -
19.2	OPERATIONS AVEC LES APPARENTES.....	- 128 -
19.3	RAPPORTS DU COMMISSAIRE AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS REGLEMENTEES ETABLI AU TITRE DES EXERCICES CLOS LES 31 DECEMBRE 2008, 2009 ET 2010.....	- 128 -
19.3.1	Rapport spécial relatif aux conventions réglementées - Exercice 2010.....	- 128 -
19.3.2	Rapport spécial relatif aux conventions réglementées - Exercice 2009.....	- 129 -
19.3.3	Rapport spécial relatif aux conventions réglementées - Exercice 2008.....	- 131 -
<b>20</b>	<b>Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de l'émetteur.....</b>	<b>- 133 -</b>
20.1	INFORMATIONS FINANCIERES HISTORIQUES.....	- 133 -
20.1.1	Comptes consolidés établis en normes IFRS pour les exercices clos les 31 décembre 2007, 2008 et 2009.....	- 133 -

20.1.2	Comptes consolidés établis en normes IFRS pour les exercices clos les 31 décembre 2009 et 2010.....	- 134 -
20.2	INFORMATIONS FINANCIERES PROFORMA .....	- 163 -
20.3	ETATS FINANCIERS .....	- 163 -
20.4	VERIFICATION DES INFORMATIONS FINANCIERES HISTORIQUES ANNUELLES .....	- 163 -
20.4.1	Rapports d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés annuels .....	- 163 -
20.4.2	Autres informations vérifiées par les contrôleurs légaux.....	- 165 -
20.5	DATE DES DERNIERES INFORMATIONS FINANCIERES .....	- 165 -
20.6	POLITIQUE DE DISTRIBUTION DE DIVIDENDES .....	- 165 -
20.6.1	Dividendes versés au cours des trois derniers exercices .....	- 165 -
20.6.2	Politique de distribution de dividendes .....	- 165 -
20.7	PROCEDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE .....	- 165 -
20.8	CHANGEMENT SIGNIFICATIF DE LA SITUATION FINANCIERE OU COMMERCIALE.....	- 166 -
<b>21</b>	<b>INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES .....</b>	<b>- 167 -</b>
21.1	CAPITAL SOCIAL .....	- 167 -
21.1.1	Montant du capital social.....	- 167 -
21.1.2	Titres non représentatifs du capital .....	- 167 -
21.1.3	Acquisition par la Société de ses propres actions.....	- 167 -
21.1.4	Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part de capital.....	- 168 -
21.1.5	Capital autorisé.....	170
21.1.6	Informations sur le capital de tout membre du Groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option .....	173
21.1.7	Historique du capital social au cours des trois derniers exercices.....	173
21.2	ACTE CONSTITUTIF ET STATUTS.....	173
21.2.1	Objet social.....	173
21.2.2	Dispositions statutaires ou autres relatives aux membres des organes d'administration et de direction.....	173
21.2.3	Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions de la Société .....	176
21.2.4	Modalités de modification des droits des actionnaires.....	177
21.2.5	Assemblées générales d'actionnaires.....	177
21.2.6	Dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle .....	178
21.2.7	Franchissements de seuils statutaires .....	178
21.2.8	Stipulations particulières régissant les modifications du capital .....	178
<b>22</b>	<b>CONTRATS IMPORTANTS.....</b>	<b>179</b>
<b>23</b>	<b>INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DÉCLARATIONS D'EXPERTS ET DÉCLARATIONS D'INTERETS.....</b>	<b>180</b>
<b>24</b>	<b>DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC .....</b>	<b>181</b>
<b>25</b>	<b>INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS .....</b>	<b>182</b>
<b>26</b>	<b>ANNEXES .....</b>	<b>183</b>
26.1	COMMUNIQUE DE PRESSE DU 11 MAI 2011 SUR LE CHIFFRE D'AFFAIRES DU 1ER TRIMESTRE 2011 .....	183
26.2	COMMUNIQUE DE PRESSE DU 26 JUILLET 2011 SUR LE CHIFFRE D'AFFAIRES DU 1ER SEMESTRE 2011 .....	184
26.3	PROJETS DE RESOLUTIONS PROPOSES A L'ASSEMBLEE GENERALE MIXTE DU 31 MAI 2011.....	185

## **REMARQUES GENERALES**

### *Définitions*

Dans le présent document de référence, et sauf indication contraire :

- Le terme « STENTYS » ou la « Société » renvoie à la société STENTYS S.A. ;
- Le terme « STENTYS Inc. » ou la « Filiale » renvoie à la filiale américaine STENTYS Inc. détenue à 100% par STENTYS ;
- Le terme le « Groupe » renvoie à STENTYS et sa filiale.

## **1 PERSONNES RESPONSABLES**

### **1.1 RESPONSABLE DU DOCUMENT DE REFERENCE**

Monsieur Gonzague ISSENMANN, Directeur Général de STENTYS.

### **1.2 ATTESTATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE**

*« J'atteste, après avoir pris toute mesure raisonnable à cet effet, que les informations contenues dans le présent document de référence sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée.*

*J'ai obtenu des contrôleurs légaux des comptes une lettre de fin de travaux, dans laquelle ils indiquent avoir procédé à la vérification des informations portant sur la situation financière et les comptes donnés dans le présent document de référence ainsi qu'à la lecture d'ensemble du document de référence.*

*Les informations financières historiques présentées dans ce document ont fait l'objet d'un rapport des contrôleurs légaux qui, figurant à la section 20.4.1 « Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés annuels », qui contient les observations suivantes : « Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note 2.1 de l'annexe des comptes consolidés qui décrit les nouvelles normes et interprétations que votre société a appliquées.*

*Les comptes aux normes IFRS, établis sous forme consolidée pour les exercices clos les 31 décembre 2007, 31 décembre 2008 et 31 décembre 2009 figurant à la section 20.1. « Comptes consolidés établis en normes IFRS pour les exercices clos les 31 décembre 2007, 2008 et 2009 » du document de base enregistré le 9 septembre 2010 sous le numéro I 10-067 ont fait l'objet d'un rapport des contrôleurs légaux, figurant à la section 20.4.1 « Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés annuels » dudit document de base, qui contient les observations suivantes : « Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note 2.1 « Base de préparation des états financiers consolidés » de l'annexe qui expose la situation financière de la société au 31 décembre 2009 ainsi que les mesures annoncées par la direction pour permettre à la société de poursuivre son exploitation. »*

**Gonzague ISSENMANN**  
**Directeur Général**

### **1.3 RESPONSABLE DE L'INFORMATION FINANCIERE**

<b>Monsieur Gonzague ISSENMANN</b> Directeur Général Adresse : 25 rue Choiseul 75002 Paris Téléphone : 01 44 53 99 42 Télécopie : 01 44 53 99 24 Adresse électronique : investor@stentys.com	<b>Monsieur Stanislas PIOT</b> Directeur financier Adresse : 25 rue Choiseul 75002 Paris Téléphone : 01 44 53 99 42 Télécopie : 01 44 53 99 24 Adresse électronique : investor@stentys.com
---	---

### **1.4 CALENDRIER INDICATIF DE L'INFORMATION FINANCIERE**

Les informations financières communiquées au public par STENTYS sont disponibles sur le site Internet de la Société ([www.stentys.com](http://www.stentys.com)).



## 2 CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES

### 2.1 COMMISSAIRES AUX COMPTES TITULAIRES

- **Monsieur Philippe DECLERCQ**  
6 rue Emile Dubois 75014 Paris

Monsieur Philippe DECLERCQ a été nommé commissaire aux comptes titulaire par les premiers statuts de la Société en juin 2006 pour une durée de six exercices sociaux, le premier d'entre eux couvrant la période du 6 juillet 2006 au 31 décembre 2007. Son mandat prendra fin à l'issue de la réunion de l'assemblée générale ordinaire statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2012.

- **Ernst & Young et Autres représenté par Monsieur Patrick CASSOUX**  
41 rue Ybry, 92576 Neuilly-sur-Seine

Ernst & Young et Autres a été nommé commissaire aux comptes titulaire lors de l'assemblée générale des actionnaires du 23 juin 2010, pour une durée de six exercices sociaux prenant fin à l'issue de la réunion de l'assemblée générale ordinaire statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015.

### 2.2 COMMISSAIRES AUX COMPTES SUPPLEANTS

- **Monsieur Eilath D'ALMEIDA**  
29 Avenue Laplace, 94110 Arcueil

Monsieur Eilath D'ALMEIDA a été nommé commissaire aux comptes suppléant par les premiers statuts de la Société en juin 2006 pour une durée de six exercices sociaux, le premier d'entre eux couvrant la période du 6 juillet 2006 au 31 décembre 2007. Son mandat prendra fin à l'issue de la réunion de l'assemblée générale ordinaire statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2012.

- **AUDITEX**  
Tour Ernst & Young  
11 Allée de l'Arche - Faubourg de l'Arche, 92037 Paris La Défense Cedex

**AUDITEX** a été nommée commissaire aux comptes suppléant lors de l'assemblée générale des actionnaires du 23 juin 2010, pour une durée de six exercices sociaux prenant fin à l'issue de la réunion de l'assemblée générale ordinaire statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015.

Durant la période couverte par les informations financières historiques, il n'y a pas eu de démission ni de mise à l'écart des contrôleurs légaux.

### 3 INFORMATIONS FINANCIERES SELECTIONNEES

Les principales informations financières présentées ci-dessous sont extraites des comptes consolidés établis en normes IFRS.

Ces principales données comptables et opérationnelles doivent être lues avec les informations contenues dans les chapitres 9 « Examen du résultat et de la situation financière », 10 « Trésorerie et capitaux » et 20 « Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de l'émetteur ».

(Normes IFRS en €)	Exercice 2008 12 mois consolidé (audité)	Exercice 2009 12 mois consolidé (audité)	Exercice 2010 12 mois consolidé (audité)
Total produits exploitation	9 001	0	305 591
Coût de fabrication	0	0	-162 650
Dépenses de recherche	-1 177 232	-2 388 054	-2 222 144
Dépenses Vente & Marketing	-185 822	-1 205 698	-3 912 130
Frais administratifs	-459 121	-428 048	-1 339 396
Paiements en actions	-304 068	-550 786	-504 690
Résultat courant opérationnel	-2 117 243	-4 572 586	-7 835 418
Résultat net	-2 029 196	-4 584 618	-7 767 619
Capitaux propres	3 597 144	8 520 282	21 956 225
Total passif non courant	245 417	583 691	1 486 296
Total passif courant	848 377	1 272 090	2 089 495
Total actif courant	691 766	621 722	1 436 601
Total actif non courant	908 399	2 120 811	1 918 990
Trésorerie et équivalents de trésorerie	3 090 773	7 633 531	22 176 426
Total bilan	4 690 938	10 376 064	25 532 017

## 4 FACTEURS DE RISQUES

*Dans le cadre de la préparation du présent document de référence, la Société a procédé à une revue des risques qui pourraient avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière ou ses résultats et considère qu'il n'y a pas d'autres risques significatifs hormis ceux présentés.*

### 4.1 RISQUES LIÉS À LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET AUX LITIGES POSSIBLES

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

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

Plus précisément, ces accords contiennent des stipulations entraînant la résiliation anticipée de chacune de ces licences notamment en cas de violation des dispositions contractuelles, en cas d'insolvabilité ou de faillite de la Société (ces cas de résiliation anticipée sont plus amplement décrits aux paragraphes 11.3.1 et 11.3.2 du présent document).

- Le premier de ces brevets en terme d'antériorité de date de dépôt et le plus important pour la Société compte tenu de la portée très générale de ses revendications, a fait l'objet d'un accord de licence conclu avec Mayo Foundation For Medical Education and Research et stipule notamment que le contrat pourra être résilié de manière anticipée à l'initiative de Mayo Foundation For Medical Education and Research en cas de contestation par STENTYS de la validité ou de l'exécution de tout brevet licencié, de quelque manière que ce soit (cf. également pour une description détaillée des cas de résiliation anticipée le paragraphe 11.3.1 du présent document de référence).
- L'accord de licence conclu avec Monsieur Jacques Seguin stipule également que ce dernier pourra y mettre fin en cas d'absence de développement technique et/ou de commercialisation des produits licenciés ou de produits incorporant les produits licenciés sur une période de plus de 12 mois consécutifs (cf. également pour une description détaillée des cas de résiliation anticipée paragraphe 11.3.2 du présent document de référence).

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

Si la Société venait à perdre l'une ou l'autre de ces licences ou si elle ne pouvait pas obtenir de nouveaux droits similaires à ceux qu'elle détient par le biais des accords de licence à des conditions raisonnables, elle pourrait se trouver dans l'incapacité de développer, de fabriquer ou de vendre ses produits. Cela pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité de la Société, sa situation financière, ses résultats ou son développement. Néanmoins, la Société considère que le risque d'une telle éventualité est relativement faible compte tenu des cas pouvant donner lieu pour chacun des contrats de licence à une résiliation anticipée. Par ailleurs, en ce qui concerne l'accord de licence concédé par Monsieur Jacques Seguin, la Société dispose d'une option d'achat lui permettant d'acquérir, à tout moment, les brevets

objets de la licence consentie par Monsieur Jacques Seguin ainsi qu'indiqué au paragraphe 11.3.2.

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

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

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

La Société ne peut ainsi garantir :

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

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

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

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

Une action en justice pourrait s'avérer nécessaire afin de faire respecter les droits de propriété industrielle ou intellectuelle de la Société, de protéger ses secrets commerciaux ou de déterminer la validité et l'étendue de ses droits de propriété industrielle ou intellectuelle. Tout litige pourrait entraîner des dépenses considérables, influencer négativement sur le résultat et la situation financière de la Société et ne pas apporter la protection recherchée.

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

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

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

#### **4.1.3 Risques spécifiques liés aux contrefaçons**

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

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

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

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

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

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

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

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

## **4.2 RISQUES RELATIFS AU MARCHÉ SUR LEQUEL INTERVIENT LA SOCIÉTÉ**

### **4.2.1 Risques liés à la taille du marché**

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

En outre, il est probable que la pression constante sur les prix des stents continue dans les prochaines années, ce qui serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

### **4.2.2 Risques liés à la concurrence actuelle**

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

Un concurrent pourrait développer un stent auto-expansif pour les artères coronaires. Même si le temps requis pour le développement, les études cliniques et le marquage CE serait relativement long, et si le produit développé pourrait ne pas posséder les propriétés de déconnexion (voir Chapitre 6), cette éventualité est à envisager et serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

### **4.2.3 Risques liés à l'apparition d'une solution alternative**

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

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

Les concurrents de la Société pourraient également mettre au point de nouvelles technologies plus efficaces, plus sûres ou moins coûteuses que celles développées par la Société, ce qui pourrait conduire à une baisse de la demande des produits existants de la Société.

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

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

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

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

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

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

Par ailleurs, l'acquisition de technologies, tout comme la conclusion d'autres transactions d'importance pourraient faire peser sur la Société des coûts significatifs. La Société pourrait également avoir à financer de telles acquisitions en contractant des emprunts, ou en émettant des titres de capital, ce qui pourrait lui faire prendre des risques financiers et se voir imposer certaines restrictions ou avoir un impact dilutif pour ses actionnaires.

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

### **4.3 RISQUES LIES A L'ACTIVITE DE LA SOCIETE**

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

Dans le cadre de son développement, la Société a recours à de nombreuses études, afin de confirmer à grande échelle l'efficacité de ses produits. Ces études cliniques sont parfois « randomisées », c'est-à-dire que les participants sont répartis de façon aléatoire dans un groupe témoin utilisant les produits de la Société et un groupe expérimental, utilisant les produits « conventionnés » des concurrents. Ces études, dont la dernière APPOSITION III, doivent permettre de mettre l'accent sur les avantages thérapeutiques des produits de la Sociétés vis-à-vis des produits des concurrents. Les récents développements combinés à des avancées technologiques devraient offrir des résultats prometteurs.

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

à conquérir des parts de marché en serait durablement affectée, ce qui serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

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

L'incapacité de la Société à réaliser ou achever ses études cliniques avec succès serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

#### **4.3.2 Risques liés aux retards des études cliniques**

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

Pour ces études dont la réalisation est confiée à des sous-traitants, la Société dépend de la capacité de ces sous-traitants à effectuer leurs prestations dans des conditions et des délais convenus. L'éloignement ou la distribution géographique des centres d'études cliniques peut soulever des difficultés opérationnelles et logistiques, ce qui pourrait entraîner des coûts et délais supplémentaires.

Si la Société n'arrivait pas à recruter les patients prévus, engendrant ainsi des retards dans les études cliniques et la publication de leurs résultats, il en résulterait un décalage dans la reconnaissance des produits de la Société et sa capacité à conquérir des parts de marché, ce qui serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

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

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

- leur manque d'expérience dans l'utilisation des produits de la Société ;
- l'absence de données cliniques favorables publiées sur une longue période ou d'autres preuves du caractère bénéfique des produits sur les patients ;



- la crainte de la mise en jeu de leur responsabilité du fait de l'utilisation de nouveaux produits et de nouvelles procédures d'interventions ;
- les limitations des remboursements par les régimes d'assurance maladie publics ou privés ou les organismes collectifs ; et
- le temps nécessaire à la formation.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Bien que la Société recherche de nouveaux fournisseurs pour l'ensemble de sa chaîne de production et de distribution, elle ne peut garantir qu'elle sera en mesure de maintenir les contrats de sous-traitance en cours ou de conclure de nouveaux contrats à des conditions commerciales acceptables, compte tenu du nombre restreint de sociétés spécialisées disposant des infrastructures, de l'expérience et des agréments et/ou certifications permettant la production de ce type de dispositif médical. En cas de rupture ou de détérioration de ses relations avec ses sous-traitants ou lorsque ses besoins augmenteront, la Société pourrait se trouver dans l'impossibilité de nouer des relations avec d'autres sous-traitants, ce qui pourrait nuire à sa capacité de produire, développer et commercialiser ses produits avec succès.

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

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

A la date d'enregistrement du présent document de référence, deux produits de la Société ont obtenu les certificats autorisant le marquage CE nécessaire à leur commercialisation. Le premier est un stent auto-expansif métallique nu en nitinol (« BMS » pour « Bare Metal Stent ») pour le traitement du syndrome coronaire aigu (infarctus du myocarde aigu) et des artères coronaires obstruées à proximité d'une bifurcation et le second est un stent auto-expansif DES en nitinol à libération de Paclitaxel (« Stent actif ») pour le traitement des artères coronaires obstruées à proximité d'une bifurcation (voir paragraphe 6.3 du présent document de référence).

Le futur succès de la Société et sa capacité à générer des revenus dépendront de la réussite technique et commerciale de ces produits et notamment, de la survenance de facteurs tels que :

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

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

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

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

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

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

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

En Italie, la Société n'a plus recours depuis fin 2010 à un distributeur avec lequel elle avait conclu un accord de distribution exclusif de ses produits.

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

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

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

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

Outre les risques spécifiques liés à l'environnement réglementaire aux Etats-Unis décrits au paragraphe 4.4.3. de la présente section et à la mise en œuvre éventuelle de la responsabilité des produits de la Société décrits au paragraphe 4.3.8 ci-dessous, la commercialisation future des produits de la Société sur le marché américain suppose la mise en place d'un réseau de distribution efficace ou la signature d'un partenariat avec un distributeur spécialisé.

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

Dans le cadre de la mise en place de ce réseau de distribution, la Société aura besoin d'engager des dépenses supplémentaires, de mobiliser des ressources de gestion et de mettre en œuvre de nouvelles compétences pour installer et organiser la structure appropriée pour commercialiser ses produits conformément à la législation en vigueur.

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

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

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

Outre les garanties légales, la Société pourrait être exposée à des risques de mise en jeu de sa responsabilité lors du développement clinique ou de l'exploitation commerciale de ses produits, en particulier la responsabilité du fait des produits. Des plaintes pénales ou des poursuites judiciaires pourraient être déposées ou engagées contre la Société par des utilisateurs (patients, chirurgiens et autres professionnels de santé), les autorités réglementaires, des distributeurs et tout autre tiers utilisant ou commercialisant ses produits.

A ce jour, la Société n'a fait l'objet d'aucune plainte ou poursuite sur ce terrain et a souscrit une assurance responsabilité du fait des produits défectueux prévoyant une couverture à hauteur d'un montant maximum de 2 millions d'euros par sinistre et année d'assurance.

En ce qui concerne le marché américain, l'appréhension du risque médical est complexe et une couverture de risque spécifique est requise. Le problème de la « responsabilité civile produits » aux Etats-Unis est un point crucial s'agissant d'un marché propice à des contentieux coûteux. La Société ne réalisant pas encore d'études cliniques ou de ventes sur le territoire américain, ce point n'est pas d'actualité à ce jour.

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

### **4.4 RISQUES JURIDIQUES**

#### **4.4.1 Risques liés à la réglementation et à son évolution**

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

Le respect de ce processus réglementaire peut se révéler long et coûteux et aucune garantie ne peut être donnée quant à l'obtention des autorisations, ni à leur délai d'obtention. Si la certification ou l'autorisation de commercialisation des produits de la Société était refusée, leur commercialisation pourrait être retardée ou interdite dans les pays concernés.

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

Même si la Société prend en considération, dans le cadre de son activité, l'évolution potentielle de la législation ou les changements de normes ou de réglementations applicables dans les états dans lesquels la Société commercialise et envisage de commercialiser ses produits, de nouvelles contraintes réglementaires pourraient empêcher la commercialisation des produits de la Société en cas de retrait ou de suspension des autorisations de commercialisation ou la ralentir en rendant, notamment, leur production plus coûteuse.

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

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

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

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

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

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

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

- Les demandes de renouvellement reposent également sur un processus long et complexe avec comme principaux points de revue : la prise en compte des évolutions réglementaires, la mise à jour de la gestion des risques et la conformité aux exigences essentielles de la directive européenne applicable.

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

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

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

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

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

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

Si la Société ne parvenait pas à obtenir d'exemption dans le cadre de la procédure IDE ou de PMA de la part de la FDA, elle ne pourrait pas commercialiser ses produits sur le marché américain. Une telle situation, si elle se produisait, serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La Société ne peut garantir que ses fournisseurs ou sous-traitants respectent ou respecteront la réglementation applicable. L'organisme notifié, lors d'un audit de certification ou de suivi, les autorités réglementaires, au cours d'une inspection ou à l'occasion de tout autre processus réglementaire, pourraient identifier des manquements à la réglementation ou aux normes applicables et demander à ce qu'il y soit remédié par la conduite d'actions correctives susceptibles d'interrompre la fabrication et la fourniture des produits de la Société. La suspension, l'arrêt total ou l'interdiction totale ou partielle des activités des fournisseurs de la Société sont susceptibles de nuire à la réputation de la Société.

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

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

Le traitement de toute déclaration d'incident ayant des conséquences sur les patients et/ou utilisateurs et/ou tiers est défini dans le cadre réglementaire de la matériovigilance qui décrit les modalités de signalement d'incidents aux autorités compétentes. La Société possède en interne une procédure de suivi et d'analyse des rapports d'incidents reçus et, le cas échéant, de leurs déclarations par le correspondant matériovigilance auprès des autorités réglementaires nationales (par exemple l'AFSSAPS, "Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé" en France).

#### **4.4.7 Risques environnementaux**

La nature des activités de la Société n'entraîne pas de risque significatif pour l'environnement.

### **4.5 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 52 066 euros au titre de l'exercice 2010, contre 15 693 euros au titre de l'exercice 2009.

**Tableau récapitulatif des assurances souscrites par le Groupe :**

Police d'assurance/ Risques couverts	Assureur	Montant des garanties	Expiration
<p><b>Responsabilité civile d'exploitation</b></p> <p>* Tous dommages corporels, matériels et immatériels confondus sans pouvoir dépasser pour les dommages ci-après :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Faute inexcusable/maladies professionnelles</li> <li>- Dommages matériels et immatériels consécutifs</li> <li>- Dommages immatériels non consécutifs</li> <li>- Dommages résultant d'atteinte accidentelle à l'environnement (hors sites soumis à autorisation)</li> </ul>	<b>Amlin</b>	<p>Plafond de 5 millions d'euros par sinistre</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 500 000 € par année d'assurance</li> <li>- 2 000 000 €</li> <li>- 1 000 000 €</li> <li>- 300 000 € par année d'assurance</li> </ul>	Renouvellement à compter du 1 <sup>er</sup> janvier
<p><b>Responsabilité civile après livraison et/ou après réception</b> ("responsabilité des produits défectueux")</p> <p>* Tous dommages corporels, matériels et immatériels confondus sans pouvoir dépasser pour les dommages ci-après :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dommages immatériels non consécutifs</li> <li>- Frais de retrait engagés par l'assuré</li> </ul>		<p>Plafond de 4 millions d'euros par sinistre et par année d'assurance</p> <p style="text-align: center;">500 000 € 200 000 €</p>	
<p><b>Multirisque professionnelle</b></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>	<b>AXA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 13 000 € pour le contenu</li> <li>- Illimitée pour les locaux</li> </ul> <p>6 100 000 € non indexés par sinistre, toutes responsabilités confondues, sans pouvoir excéder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2.500 fois l'indice par sinistre pour les dommages matériels et immatériels confondus,</li> <li>- 310 fois l'indice par sinistre pour les dommages immatériels non consécutifs</li> </ul>	Renouvelable annuellement par tacite reconduction au 31 juillet
<p><b>Responsabilité civile mandataires sociaux</b></p> <p>Responsabilité civile des mandataires sociaux et frais de défenses pour leur défense civile et pénale. Extension des garanties à des prestations de consultants en gestion de crise</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>	<b>Chartis Europe</b>	<p>Plafond de garantie de 1 000 000 € 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>	Renouvelable annuellement par tacite reconduction au 7 septembre
<p><b>Responsabilité études cliniques</b></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>	<b>HDI Gerling</b>	Montant fixé par patient et par protocole en fonction de chaque programme d'études cliniques.	
<p><b>Marchandises transportées</b></p> <p>Garantie 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>	<b>Chartis Europe</b>	Le montant de garantie maximale est de 500 000 € dans le cadre du stockage et de 200 000 € dans le cadre du transport	Renouvelable par tacite reconduction au 1 <sup>er</sup> janvier
<p><b>Mission</b></p> <p>Frais médicaux</p> <p>Rapatriement</p> <p>Kidnapping/rançon</p> <p>Protection juridique</p>	<b>CHUBB</b>	Illimités	Renouvelable par tacite reconduction au 1 <sup>er</sup> janvier



Incidents de voyage		7 500 €	
Accidents corporels		300 000 €	

#### **4.6 RISQUES LIES AUX CONTENTIEUX AUXQUELS LA SOCIETE EST PARTIE**

A la date d'enregistrement du présent document de référence, il n'existe pas de procédure administrative, pénale, judiciaire ou d'arbitrage, y compris toute procédure dont la Société 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.

#### **4.7 RISQUES FINANCIERS**

Se référer également à la note 23 (IFRS 7) présentée dans l'annexe aux comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2010, insérée au paragraphe 20.1.2 du présent document de référence.

##### **4.7.1 Risque de change**

La Société est exposée à la variation du taux de change € / US \$. En effet, la Société n'a pas encore reçu l'approbation de la FDA pour commercialiser ses produits aux Etats-Unis et dans le même temps, les dépenses de sa filiale STENTYS Inc. sont exclusivement engagées en dollars alors même que les ressources financières du Groupe sont en euros.

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

- Une variation de la parité euro/dollar de +10% générerait une amélioration du résultat de 105 862 € au 31 décembre 2010 ;
- Une variation de la parité euro/dollar de -10% générerait une dégradation du résultat de 129 387 € au 31 décembre 2010.

La Société n'a pas pris, à son stade de développement, de disposition de couverture afin de protéger son activité contre les fluctuations des taux de change. En revanche, la Société ne peut exclure qu'une augmentation importante de son activité ne la contraigne à une plus grande exposition au risque de change. La Société envisagera alors de recourir à une politique adaptée de couverture de ces risques. Si elle ne devait pas parvenir prendre des dispositions en matière de couverture de fluctuation des taux de change efficaces à l'avenir, ses résultats d'exploitation pourraient en être altérés.

##### **4.7.2 Risque de crédit**

La Société exerce une gestion prudente de sa trésorerie disponible. La trésorerie et équivalents comprennent les disponibilités et les instruments financiers courants détenus par la Société (essentiellement des instruments de placement mutuels – SICAV monétaires – ainsi que des produits monétaires structurés à échéance fixe). Au 31 décembre 2010, les disponibilités et valeurs mobilières de placement détenues par la Société étaient essentiellement placées dans des produits ayant une maturité inférieure à 12 mois.

Par ailleurs, 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.

##### **4.7.3 Risque de taux d'intérêt**

Au 31 décembre 2010, les seules dettes financières de la Société sont une avance remboursable à taux zéro d'un montant global de 1,4 million d'euros auprès d'OSEO Innovation pour financer ses programmes de recherches correspondant aux trois premiers versements de fonds reçus sur une aide totale d'un montant de 1,8 million d'euros.

A ce jour, la Société n'a pas contracté d'emprunt auprès d'établissements de crédit et n'est donc que très faiblement exposée au risque de taux d'intérêt.

#### **4.7.4 Risques relatifs à la gestion de la trésorerie**

La Société exerce une gestion prudente de sa trésorerie disponible. La trésorerie et équivalents comprennent les disponibilités et les instruments financiers courants détenus par la Société (essentiellement des instruments de placement mutuels – SICAV monétaires – ainsi que des produits monétaires structurés à échéance fixe). Au 31 décembre 2010, les disponibilités et valeurs mobilières de placement détenues par la Société étaient essentiellement placées dans des produits ayant une maturité inférieure à 12 mois.

#### **4.7.5 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 2010, les pertes nettes cumulées (report à nouveau inclus) s'élevaient à (16 235 143) euros. Ces pertes résultent des frais de recherche et des coûts de développement mais aussi des coûts marketings et administratifs.

La Société pourrait connaître de nouvelles pertes opérationnelles plus importantes que par le passé au cours des prochaines années, au fur et à mesure que ses activités de recherche et développement et 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.

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

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

Au 31 décembre 2010, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élèvent à 22 176 426 euros. La Société estime donc n'être pas exposée à un risque de liquidité immédiat.

L'exploitation de la Société n'a généré que des flux de trésorerie opérationnels négatifs jusqu'à ce jour. Ces flux de trésorerie opérationnels négatifs se sont élevés à (6 803 880) euros pour l'exercice 2010 et respectivement (1 612 702) euros et ( 3 430 667) euros pour les exercices 2008 et 2009.

La Société continuera d'avoir des besoins de financement importants pour le développement de ses technologies et la commercialisation de ses produits. Afin de répondre à ces besoins, la Société envisage plusieurs alternatives pour financer ses opérations de développement et de marketing futures.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **4.7.8 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 pour un montant global de 1,8 million d'euros dont seul 1,4 million d'euros a été perçu au 31 décembre 2010, elle pourrait être amenée à rembourser les sommes avancées de façon anticipée. Une telle situation pourrait priver la Société de certains des moyens financiers requis pour mener à bien 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.

#### **4.7.9 Risques liés au crédit d'impôt recherche**

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

La Société a bénéficié d'un crédit d'impôt recherche qui a été remboursé et contrôlé au titre des exercices 2008 et 2009. Le remboursement du crédit d'impôt de 2010 a été demandé par anticipation à l'administration fiscale courant 2011.

Concernant 2011 et les années à venir, il ne peut être exclu que les services fiscaux remettent en cause les modes de calcul des dépenses de recherche et développement retenus par la Société ou que le CIR soit remis en cause par un changement de réglementation ou par une contestation des services fiscaux alors même que la Société se conforme aux exigences de documentation et d'éligibilité des dépenses. Si une telle situation devait se produire, cela pourrait avoir un effet défavorable sur les résultats, la situation financière et les perspectives de la Société.

#### **4.7.10 Risque de dilution**

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

L'exercice intégral de l'ensemble des instruments donnant accès au capital existants au 31 décembre 2010 permettrait la souscription de 1 513 154 actions nouvelles générant une dilution égale à 20,88% du capital social au 31 décembre 2010.

Un tableau synthétique de l'ensemble des titres donnant accès au capital à la date du 31 décembre 2010 est présenté au paragraphe 21.1.4 du présent document de référence.

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

### **4.8 RISQUES LIES A L'ORGANISATION DE LA SOCIETE**

#### **4.8.1 Risques de dépendance vis-à-vis d'hommes clés**

Le succès de la Société dépend largement du travail et de l'expertise des membres de la direction et du personnel scientifique clé, en particulier, son Président, Monsieur Jacques Seguin et son Directeur Général, Monsieur Gonzague Issenmann.

La Société n'a conclu à ce jour aucune assurance dite « homme clef » (police d'assurance invalidité permanente/décès) et le départ de certains collaborateurs clés pourrait entraîner :

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

Face à ce risque, la Société a mis en place des dispositifs contractuels spécifiques à son activité et conformes à la législation en droit du travail : clauses de non concurrence, de non débauchage et de propriété intellectuelle.

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

La Société aura besoin de recruter de nouveaux cadres dirigeants et du personnel scientifique qualifié pour le développement de ses activités notamment dans le domaine de la commercialisation.

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. Dans la mesure où cette concurrence est très intense, 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 globalement 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.

#### **4.8.3 Risques liés à la gestion de la croissance**

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

En particulier, la Société a l'intention de mettre en place une force de vente pour commercialiser ses produits en Europe.

A cet effet, la Société devra notamment :

- former, gérer, motiver et retenir un nombre d'employés croissant ;
- anticiper les dépenses liées à cette croissance ainsi que les besoins de financement associés ;
- 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 gérer la croissance, ou des difficultés inattendues rencontrées pendant son expansion, pourrait avoir un effet défavorable significatif sur son activité, ses résultats, sa situation financière, son développement et ses perspectives.

## **5 INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIETE**

### **5.1 HISTOIRE ET EVOLUTION DE LA SOCIETE**

#### **5.1.1 Dénomination sociale de la Société**

La Société a pour dénomination sociale : STENTYS.

#### **5.1.2 Lieu et numéro d'enregistrement de la Société**

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.

#### **5.1.3 Date de constitution et durée**

La Société a été constituée pour une durée de 99 ans s'achevant le 6 juillet 2105, sauf dissolution anticipée ou prorogation.

#### **5.1.4 Siège social de la Société, forme juridique, législation régissant ses activités**

Initialement constituée sous forme de Société par Actions Simplifiée, la Société a été transformée en société anonyme par décision de l'assemblée générale des actionnaires réunie le 26 août 2010.

La Société, régie par le droit français, est principalement soumise pour son fonctionnement aux articles L. 225-1 et suivants du Code de commerce.

Le siège social de la Société est situé au : 25 rue de Choiseul 75002 Paris. Les coordonnées de la Société sont les suivantes :

Téléphone : 01 44 53 99 42

Fax : 01 44 53 99 24

Adresse courriel : [investor@stentys.com](mailto:investor@stentys.com)

Site Internet : [www.stentys.com](http://www.stentys.com).

#### **5.1.5 Évènements marquants dans le développement de la société**

##### **5.1.5.1 Faits marquants 2006-2009**

<b>Juillet 2006</b>	Création de la Société autour de brevets du Professeur Jacques Séguin et du Docteur Jean-Claude Laborde dans le domaine de la cardiologie interventionnelle. Monsieur Gonzague Issenmann devient directeur général de STENTYS ;
<b>Septembre/octobre 2006</b>	Première levée de fonds auprès de Sofinnova et de business angels pour 1,2 million d'euros (tour A) ; acquisition d'une licence mondiale exclusive dans le domaine de la bifurcation auprès de Mayo Foundation qui, à cette occasion, devient actionnaire de la Société ;
<b>Décembre 2006</b>	Première avance OSEO pour 0,4 million d'euros remboursée en deux montants équivalents au 30 juin 2008 et 30 juin 2009 ;

<b>Avril/août 2007</b>	Premiers recrutements (Directeur R&D, Directeur Affaires Réglementaires, ingénieur R&D) ;
<b>Septembre 2007</b>	Première implantation chez l'homme d'un stent STENTYS auto-expansif dans les coronaires par le Docteur Grube à l'hôpital de Siegburg en Allemagne. Début de l'étude OPEN I ;
<b>Mars 2008</b>	Seconde levée de fonds auprès de Sofinnova et de SEP (Scottish Equity Partner) pour un montant de 12 millions d'euros (tour B) ;
<b>Mai 2008</b>	Création de STENTYS Inc., à Princeton, dans le New Jersey (Etats-Unis), filiale dédiée à la R&D ;
<b>Septembre 2008</b>	Recrutement du Directeur des Affaires Médicales ;
<b>Février 2009</b>	Début de l'étude APPOSITION I (sur 25 patients) pour évaluer la performance des stents auto-expansifs STENTYS dans le cadre de l'infarctus du myocarde aigu ;
<b>Mai 2009</b>	Obtention d'une aide OSEO 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 ;
<b>Juin 2009</b>	Marquage CE pour le stent auto-expansif STENTYS BMS (Bare-Metal System) pour la bifurcation. Entrée au capital de Crédit Agricole Private Equity pour un montant d'environ 3 millions d'euros (dont 0,5 million d'euros sous forme d'obligations remboursables en actions dont le remboursement en capital est intervenu en juillet 2010) à l'occasion de la 2 <sup>nd</sup> e tranche du tour B ;
<b>Août 2009</b>	Recrutement du Directeur Ventas et Marketing ;
<b>Décembre 2009</b>	Début de l'étude APPOSITION II, étude randomisée sur 80 patients pour comparer le stent auto-expansif STENTYS à un stent conventionnel dans le cadre de l'infarctus du myocarde aigu ;

#### 5.1.5.2 Faits marquants 2010 et 2011

<b>Février 2010</b>	Obtention du marquage CE pour : <ul style="list-style-type: none"> <li>• le stent auto-expansif STENTYS « BMS » (Bare Metal Stent) pour les infarctus du myocarde, et</li> <li>• le stent auto-expansif STENTYS « DES » (Drug Eluting Stent) ;</li> </ul>
<b>Septembre 2010</b>	Présentation des résultats d'APPOSITION II ;
<b>Octobre 2010</b>	Troisième levée de fonds de 22,7 M € lors de l'introduction en bourse de la Société sur le marché NYSE Euronext de Paris ;



<b>Novembre 2010</b>	Nomination de Monsieur Michel DARNAUD au Conseil d'administration, en remplacement de Monsieur Brian KERR, démissionnaire ;
<b>Décembre 2010</b>	Début de l'étude APPOSITION III, étude clinique « post-market » sur 500 patients pour suivre et évaluer l'utilisation du stent dans le traitement de l'infarctus du myocarde en « vie réelle » ;
<b>Février 2011</b>	Relèvement du prix de remboursement du stent STENTYS à élution médicamenteuse en Allemagne ;
<b>Mars 2011</b>	Annnonce du lancement des stents STENTYS dans 4 pays supplémentaires au premier trimestre 2011: Suisse, Suède (pour couvrir les pays scandinaves), Espagne et Pologne.
<b>Mai 2011</b>	Approbation de la nomination de Monsieur Michel Darnaud par l'Assemblée Générale des actionnaires.
<b>Juin 2011</b>	Annnonce du lancement des stents STENTYS dans 2 pays supplémentaires : la France et l'Italie.

## 5.2 INVESTISSEMENTS

### 5.2.1 Principaux investissements réalisés depuis 2008

Les principaux investissements des trois derniers exercices sont essentiellement relatifs aux travaux de recherche & développement engagés en vue de la mise au point d'une nouvelle génération de stents, à l'acquisition de licences de brevets, à l'acquisition de matériel de laboratoire ainsi que la mise en place d'un contrat de liquidité avec la Société Générale pour un montant de 100 000 euros.

<b>Investissements (Normes IFRS, en €)</b>	<b>Exercice 2008 12 mois Consolidé</b>	<b>Exercice 2009 12 mois Consolidé</b>	<b>Exercice 2010 12 mois Consolidé</b>
Immobilisations incorporelles	436 762	832 325	0
Immobilisations corporelles	102 118	367 164	194 290
Immobilisations financières	22 993	3 471	144 372
<b>TOTAL</b>	<b>561 873</b>	<b>1 202 960</b>	<b>338 662</b>

### 5.2.2 Principaux investissements en cours de réalisation

Depuis le 31 décembre 2010, les investissements réalisés sont de même nature que ceux évoqués ci-dessus pour l'exercice 2010.

### 5.2.3 Principaux investissements envisagés

STENTYS ne prévoit pas, pour le moment, de réaliser d'investissements significatifs pour les années à venir et pour lesquels les organes de direction de la Société ont pris des engagements fermes.

## 6 APERCU DES ACTIVITES

### 6.1 PRESENTATION GENERALE

*Un glossaire des principaux termes techniques ou médicaux signalés par un (\*) figure à la fin du présent document.*

#### 6.1.1 Synthèse des avantages concurrentiels

Fondée en juillet 2006, STENTYS conçoit, développe et commercialise des stents auto-expansifs\* innovants. La Société vise essentiellement à développer des dispositifs médicaux offrant des alternatives efficaces à celles proposées par les grands acteurs du marché pour traiter l'infarctus du myocarde en phase aiguë et les sténoses\* vasculaires au niveau des bifurcations.

Les stents conventionnels, permettant de traiter l'athérosclérose\*, rétrécissement des artères coronaires qui alimentent le cœur, sont de petits tubes grillagés en acier ou alliage. Ils sont implantés dans le corps humain grâce à un cathéter à ballonnet inséré au niveau de l'aîne ou de l'avant bras. Le cardiologue interventionnel réalise une petite incision et glisse le cathéter jusqu'à l'endroit déterminé au sein des artères coronaires et à l'aide d'un petit ballon déploie le stent. Près de 5,4 millions de stents ont été implantés à travers le monde en 2009 (*Source : Worldwide Coronary Stents Market, MedMarket Diligence*).

Aux États-Unis, environ 2 000 laboratoires de cathétérisme cardiaque réalisent en moyenne un million d'interventions de revascularisation avec pose de stents intracoronariens par année, plaçant en moyenne 1,5 stent par patient (*Source : Anesthésiologie Conférences Scientifiques, Volume 8, numéro 2, 2009*).

Le marché est estimé à plus de 7 milliards de dollars en 2010 ; l'Europe représente environ un quart et les États-Unis la moitié (voir paragraphe 6.4.1).

Sur ce marché, quatre acteurs majeurs (se référer au paragraphe 6.4.2 relatif aux principaux acteurs du marché) se disputent activement des parts de marché sans cependant apporter de révolutions technologiques depuis l'arrivée des stents actifs (en anglais DES ou « Drug Eluting Stent ») afin de combattre la resténose\* ou des produits plus adaptés à certaines indications spécifiques.

STENTYS a développé une technologie de stents auto-expansifs qui offre un avantage significatif en épousant la forme de l'artère et en respectant la complexité du système artériel au niveau des coronaires en permettant des ouvertures latérales (bifurcation).

Le stent STENTYS est le seul stent « auto-expansif » qui ait été testé avec succès dans des études cliniques dans la phase aiguë (études APPOSITION I et II – Se reporter au paragraphe 6.3.3 ci-après) et le seul qui ait reçu le marquage CE pour cette indication. Ce processus de marquage CE peut durer de 18 à 36 mois suivant les cas.

Les sociétés concurrentes proposent, quant à elles, des stents conventionnels, quelle que soit l'indication traitée, et ne répondent pas aux problèmes qui ont pu être identifiés lors d'études cliniques, comme la malapposition dans le cadre des crises cardiaques.

La technologie de la Société est protégée par un portefeuille en propriété industrielle très large, qui couvre l'ensemble des innovations essentielles des stents STENTYS. La Société a déposé plusieurs brevets en son nom et a également obtenu plusieurs licences exclusives pour augmenter la portée de ses propres brevets.

Enfin, l'équipe de direction est constituée de spécialistes de l'industrie des technologies médicales (« medtech »).

### 6.1.2 Stratégie

La Société évolue sur un marché dominé principalement par trois grands acteurs, les sociétés Medtronic, Abott et Boston Scientific. La stratégie suivie par la Société est de concentrer ses ressources sur les fonctions à forte valeur ajoutée : R&D, stratégie clinique et réglementaire, et vente/marketing.

Les activités, telles que la fabrication, la logistique ou la gestion des études cliniques, sont sous-traitées à des sociétés spécialisées. Grâce à cette stratégie, la Société a pu développer en moins de quatre ans un dispositif innovant et obtenir le marquage CE pour son premier produit.

La stratégie commerciale suivie est adaptée aux spécificités propres de la Société ainsi qu'aux atouts de ses produits. Sur un marché où évoluent des acteurs très puissants, la Société a décidé de développer une stratégie ciblée pour conquérir une part de marché significative dans les principaux centres hospitaliers de renom d'Europe Continentale.

Après l'obtention des certificats permettant le marquage CE, la Société a décidé de se concentrer, au niveau européen pour 2011 et 2012, sur un certain nombre de centres hospitaliers ou de cardiologie importants dont les responsables sont considérés comme des leaders d'opinion (« Key Opinion Leaders »).

En effet, l'adoption d'une nouvelle technologie par des médecins, mêmes favorables à l'innovation comme les cardiologues interventionnels, nécessite d'avoir l'assentiment de professeurs renommés qui testent et valident ces nouveaux dispositifs médicaux. Ces périodes de tests peuvent durer de 12 à 24 mois et se font souvent au travers d'études cliniques multi-centriques. A ce jour, la Société a finalisé deux études, APPOSITION I et APPOSITION II, et en conduit une 3<sup>ème</sup> dénommée APPOSITION III. Cette 3<sup>ème</sup> étude a débuté fin 2010 et devrait s'achever fin 2012.

La conduite d'études cliniques est le principal objectif de STENTYS pour soutenir le lancement de ses produits sur le marché européen en 2011 et 2012.

A ce jour, STENTYS envisage le calendrier de communication suivant :

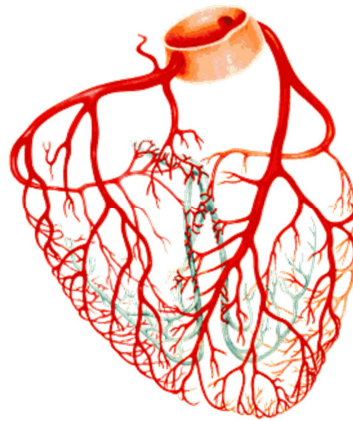
T2 2011	T4 2011	T2 2012	T4 2012
<b>Etudes cliniques / Marketing</b>			
* Poursuite d'Apposition III	* Annonce de la fin des recrutements pour Apposition III	* Résultat d'études additionnelles (se reporter au 6.3.3.4)	
* Annonce des 250 patients recrutés dans l'étude Apposition III	* Apposition III: résultats à 30 jours		
<b>Commercialisation</b>			
* Montant des ventes	* Montant des ventes	* Montant des ventes	
<b>Affaires réglementaires</b>			
		* Agréments règlementaires (se reporter au 6.8.3)	
		* Approbation IDE: Lancement de l'étude en vue de l'accord FDA (Etats	

## 6.2 LES MALADIES CORONARIENNES

### 6.2.1 Anatomie et pathologies

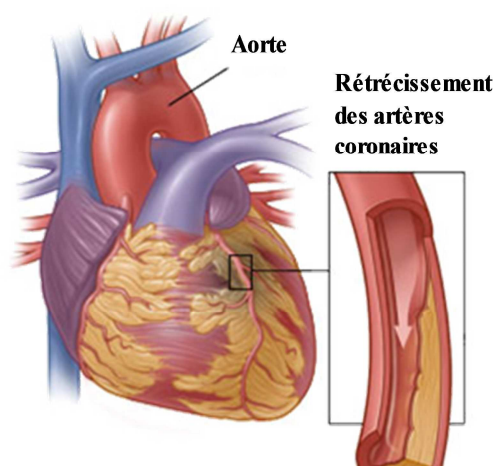
Les maladies cardio-vasculaires peuvent survenir dans plusieurs parties du corps, notamment les jambes, le cerveau et, bien sûr le cœur. Afin de comprendre l'activité de la Société, quelques rappels anatomiques de base s'imposent.

Le cœur, qui agit comme une pompe, se contracte régulièrement pour faire circuler le sang au travers du système veineux et artériel. C'est avant tout un muscle puissant qui fonctionne sans interruption : le muscle cardiaque (que l'on appelle le myocarde) doit donc lui-même être alimenté en continu en oxygène afin de fonctionner. C'est le rôle des artères coronaires qui se situent tout autour du cœur et alimentent le myocarde en sang.



**Réseau des artères coronaires**

Les maladies coronariennes résultent d'une obstruction qui altère la circulation sanguine : si le flux sanguin est ralenti par un rétrécissement (sténose\*) à l'intérieur de l'artère coronaire, le myocarde reçoit de l'oxygène en quantité insuffisante. Le muscle est alors en situation d'ischémie\*, ce qui crée une douleur très vive. L'intensité de la douleur est fonction de l'importance du rétrécissement. Dans le cas le plus extrême, lorsque l'obstruction est entièrement occlusive, le sang ne circule plus : le muscle commence à mourir (nécrose \*) ce qui entraîne rapidement l'arrêt cardiaque et le décès.

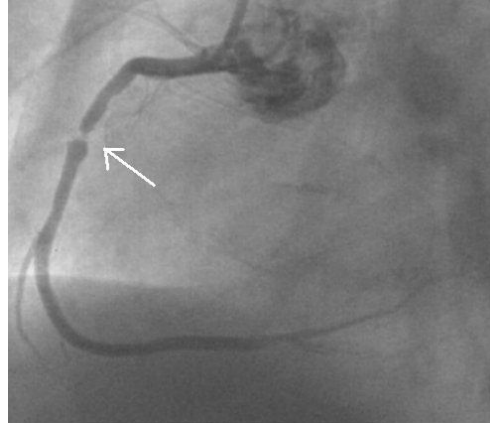


**Rétrécissement d'une artère coronaire**

Afin de bien comprendre le marché de la Société, il faut également comprendre qu'il existe deux maladies coronaires très distinctes suivant la nature de l'obstruction.

**La première des maladies** des artères coronaires est une maladie chronique : elle est provoquée par une cristallisation de cholestérol dans la paroi du vaisseau, créant une lésion (athérosclérose) et par conséquent un rétrécissement du diamètre interne de l'artère coronaire. Cette maladie se développe au fil des années et ne devient perceptible que le jour où le rétrécissement est devenu significatif : lors d'un effort, une douleur dans la poitrine est ressentie, qui disparaît au repos.

Le diagnostic de cette maladie est établi par le cardiologue au moyen d'un test d'effort et d'un électrocardiogramme. Si nécessaire, l'examen se poursuit par une angiographie, c'est-à-dire une radiographie des vaisseaux (on parle de coronarographie pour les artères coronaires) qui permet au cardiologue interventionnel de visualiser l'intérieur de l'artère et les éventuels rétrécissements grâce à l'injection d'un produit de contraste dans les artères.



**Angiogramme d'une artère coronaire droite avec une sténose**

Bien qu'occasionnant une gêne significative, ces sténoses ne sont pas nécessairement dangereuses : comme elles apparaissent au fil du temps, d'autres artères aux alentours du rétrécissement prennent le relais et créent une sorte de dérivation naturelle. C'est le phénomène de collatéralisation. Si l'artère venait à être entièrement occluse, l'irrigation sanguine du myocarde serait en partie préservée.

**La deuxième maladie**, aux conséquences beaucoup plus dramatiques, est l'infarctus aigu du myocarde, communément appelé crise cardiaque.



**Occlusion d'une artère due à un caillot sanguin**

Dans ce cas, l'obstruction est causée par un caillot qui se crée en quelques secondes de façon presque spontanée. On ignore en effet le mécanisme précis qui déclenche cette coagulation : il s'agit d'une maladie de la paroi du vaisseau dans laquelle une plaque, sans former nécessairement un rétrécissement, crée une réaction de coagulation (on parle souvent de « rupture de plaque »). Le flux sanguin est interrompu brutalement et le patient est victime d'une douleur très violente.

Le patient doit être transporté d'urgence à l'hôpital afin de rétablir au plus vite le flux sanguin.

### **6.2.2 Incidence et prévalence des maladies coronariennes**

Les maladies cardiaques sont la première cause de mortalité dans le monde, donc un enjeu de santé publique majeur (*Source : site Internet Fondation Cœur et Artères*).

Aux Etats-Unis, selon des mises à jour récentes (2010) des statistiques de l'American Heart Association

- Toutes les 25 secondes un américain est victime d'un accident coronarien ;
- Toutes les minutes, un américain décède d'une crise cardiaque ; et
- 7,9% de la population américaine est porteuse d'une maladie coronarienne.

Une étude publiée dans le Lancet (1999;353:89–92.) estime qu'à 40 ans, le risque de développer une maladie coronarienne est de 49% pour les hommes et 32% pour les femmes.

Aux Etats-Unis, il est estimé que le nombre annuel de crises cardiaques se répartit de la façon suivante :

- 785 000 crises cardiaques pour la première fois ;
- 470 000 crises cardiaques chez des patients qui en ont déjà eu ;
- 195 000 crises cardiaques « silencieuses » qui passent inaperçues.

(*Source: Hurst's The Heart, Arteries and Veins. 10th ed. New York, NY: McGraw-Hill, 2001: 3–7; Am J Cardiol. 2002;90:927–931*).

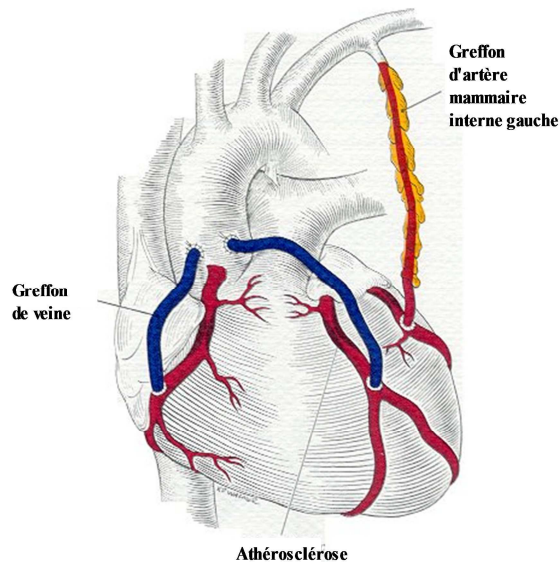
En France, l'infarctus du myocarde (IDM) constitue une urgence cardiologique absolue dont l'incidence reste encore élevée avec 120 000 cas par an. Environ 60 000 IDM sont hospitalisés, 30 000 diagnostiqués à distance et 30 000 se révèlent par une mort subite inaugurale (*Source : Clinique Cardiologique CHU de Grenoble*).

### **6.2.3 Traitement des pathologies coronariennes**

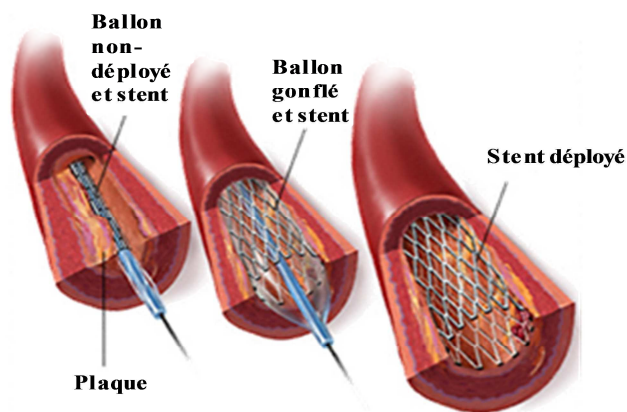
#### **6.2.3.1 Traitement de la pathologie chronique (athérosclérose)**

Depuis les années 50, les rétrécissements des artères coronaires ont été soignés chirurgicalement. Le chirurgien cardiaque effectue un « pontage », en procédant à une dérivation autour de l'artère bouchée afin que le sang puisse y circuler en aval. Il utilise souvent une veine ou un greffon qui est suturée depuis l'aorte ou l'artère mammaire (voir figure ci-dessous). Cette opération est très lourde : c'est une opération à cœur ouvert, qui nécessite d'ouvrir la cage thoracique et implique une hospitalisation de deux à trois semaines.

## Schéma d'un pontage coronarien



La révolution de la cardiologie interventionnelle qui a débuté dans les années 70, a permis aux patients d'être traités sans chirurgie, de façon peu invasive ce qui n'implique qu'un ou deux jours d'hospitalisation. Pour traiter le rétrécissement des artères simples, les cardiologues interventionnels accèdent à la lésion en passant par l'aîne ou le poignet et en y introduisant un tube (cathéter) de 2 mm de diamètre. En naviguant par le système artériel, ils parviennent à l'entrée des artères coronaires, où ils peuvent utiliser les outils à leur disposition. Le plus courant de ces outils est le ballon de dilatation qui, lorsqu'il est gonflé dans la lésion, permet d'écraser la plaque. Ils implantent également un petit tube métallique grillagé dénommé « stent » qui permet à l'artère de rester bien ouverte (voir figure ci-dessous).



### Principe d'implantation d'un stent sur ballonnet

Les stents coronaires, qui ont été conçus pour cette pathologie, servent donc à éliminer le rétrécissement. Mais à la suite de l'agression que le vaisseau a subie par le gonflement du ballon, une réaction inflammatoire déclenche une prolifération des cellules du vaisseau, et le stent peut avoir dans certains cas tendance à se reboucher. La dernière génération de stent, appelée stents actifs ou « Drug Eluting Stent » (DES) en anglais, permet de résoudre ce problème : le stent possède un revêtement qui contient une molécule permettant de diminuer la prolifération des cellules et le risque de re-rétrécissement (re-sténose).

Les stents sont donc utilisés pour supprimer les rétrécissements et améliorer la qualité de vie des patients qui souffrent d'angine de poitrine. Le facteur clé de performance d'un stent est sa

propension à éviter la « re-sténose », c'est-à-dire l'apparition d'un nouveau rétrécissement au niveau du stent.

Même si les stents ont progressivement remplacé les pontages, ces derniers sont encore pratiqués dans les cas où la maladie est la plus avancée (par exemple les cas de maladie pluritrunculaire dans laquelle les trois artères coronaires sont atteintes).

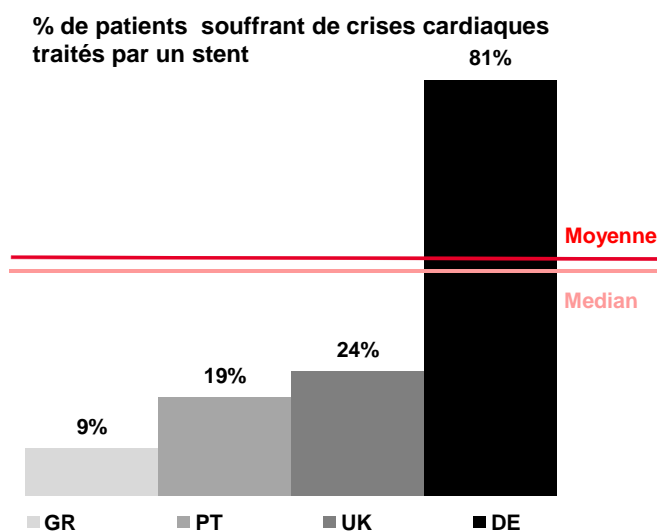
### 6.2.3.2 Traitement de la pathologie aiguë (infarctus du myocarde) et complications

Traditionnellement, les patients souffrant d'un infarctus du myocarde en phase aiguë étaient traités par voie médicamenteuse, à savoir par injection d'un puissant anticoagulant (ou thrombolyse) permettant la dissolution du caillot et le rétablissement du flux sanguin au bout de quelques heures.

Certains cardiologues ont essayé de gonfler un ballon, puis d'implanter un stent directement à l'endroit où le caillot s'était formé, obtenant des résultats très prometteurs. Puis, dans les années 90, plusieurs études ont montré que l'implantation d'un stent offrait de bien meilleurs résultats que la thrombolyse et augmentait considérablement les chances de survie des patients (parmi ces études « *Stenting versus Thombolysis in Acute Myocardial Infarction Trial* » publiée par le « *Journal of American College of Cardiology, 2001* »)

La pratique médicale venait de changer : il fallait à présent que les malades soient emmenés d'urgence dans une salle de cathéterisation, et non plus simplement à l'hôpital le plus proche.

Une réorganisation des services d'urgence devait alors commencer. Cette nouvelle approche a été mise en place rapidement et avec succès dans certaines régions (Pays-Bas, Allemagne, Suède etc.) mais de gros efforts doivent encore être accomplis dans d'autres régions (Royaume-Uni, Europe du Sud, etc). (Source: *EuroIntervention – How to set up an effective national primary angioplasty network: lessons learned from five European Countries*)



(Source: *European Society of cardiology – “Reperfusion therapy for STEMI in Europe: description of the current situation in 30 countries*)

Par conséquent, le nombre de stents utilisés dans la phase aiguë d'un infarctus du myocarde a augmenté en absolu mais également par rapport à l'ensemble des stents posés (Source : *Millenium Research Group – EU Interventional Cardiology Market Marketrack project - Voir schéma au paragraphe 6.4.1*).

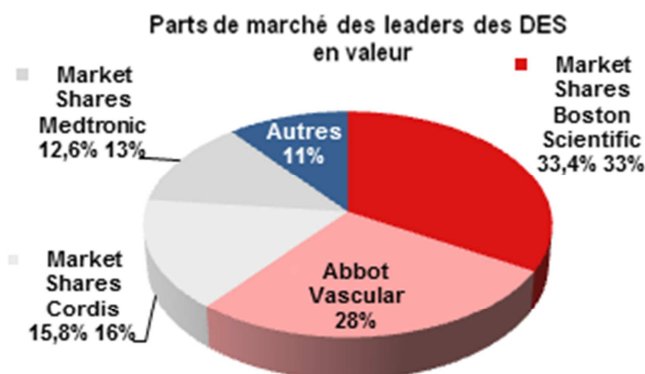


Aujourd'hui, avec quelques années de recul et de nombreuses études sur le sujet, il apparaît que les stents conventionnels rencontrent également d'autres complications. Dans les 30 jours après l'accident coronaire et la pose d'un stent, un nombre élevé de complication est constaté et notamment un taux inacceptable de re-infarctus (jusqu'à 3%) : un nouveau caillot se forme à l'intérieur du stent (thrombose intra-stent) (Source : *Etude Typhoon – publiée dans le « New England Journal Medical 2006;355:1093-104*), en grande partie dû à l'inadéquation entre les diamètres du stent et de l'artère (Source Van Werkum J.W. "Predictors of Coronary Stent Thrombosis" *JACC 2009 53:16:399-409*).

#### 6.2.4 Principaux acteurs sur le marché du traitement des maladies coronariennes

Le marché est partagé par trois acteurs dominants (Johnson & Johnson a récemment annoncé son retrait de ce marché, et quelques acteurs secondaires. Ces trois acteurs majeurs ont tous développé un stent actif (DES) avec chacun une molécule quelque peu différente, et leur stratégie depuis plusieurs années a été d'encourager l'utilisation de leur stent actif (DES) pour toutes les indications. Cette approche a initialement été le principal relais de croissance du marché car les DES, qui diminuent le risque de re-sténose et donc de reintervention, sont vendus beaucoup plus chers que les stents équivalents sans molécule. Mais cette stratégie a également montré ses limites puisque les trois grands acteurs n'offrent pas de solutions spécifiques pour des indications comme l'infarctus du myocarde.

Ci-dessous la répartition des parts de marché des principaux acteurs pour les stents coronaires actifs (DES) au dernier trimestre 2008 (Source : *Worldwide Coronary Stents Market, MedMarket Diligence*).



Il est évident que la sortie de Johnson & Johnson de ce marché va avoir un impact sur la répartition des parts de marché.

Outre les fabricants de stents cités ci-dessus, d'autres sociétés de taille moyenne ont également une part de marché sur le marché mondial. On peut citer : Biosensors, basée à Singapour et qui a développé son propre stent actif (DES), Terumo, société japonaise qui a un accord de licence avec Biosensors, ou encore Biotronik et B-Braun, deux sociétés allemandes qui sont surtout implantées en Europe. Il existe également quelques sociétés de stent ayant une présence locale sur certains marchés nationaux (en Afrique du Sud, en Chine, etc.)

Plusieurs start-ups ont également vu le jour pour trouver des solutions à des problèmes spécifiques. Dans le traitement de l'infarctus, la société israélienne InspireMD propose un stent recouvert d'un filet très fin, le MGuard, dont le but est de capturer le caillot sans créer de

débris dans le flux aval (embolies). Dans le domaine des bifurcations, des sociétés telles que Tryton (US) ou Cappella (Irlande) ont développé des technologies pour traiter les branches secondaires (il existe d'autres acteurs mineurs).

### **6.3 STENTYS : LE STENT DES CRISES CARDIAQUES**

#### **6.3.1 Une nouvelle génération de stent**

Le stent STENTYS a été conçu pour apporter une solution aux problèmes liés aux stents conventionnels dans le traitement de l'infarctus.

Le problème principal que l'on observe quand un stent est implanté pour traiter un infarctus en phase aiguë est le taux anormalement élevé d'incidents cardiologiques indésirables, comparé au même taux quand le stent est placé pour traiter un rétrécissement chronique : les taux de mortalité et de re-infarctus sont beaucoup plus élevés un an après le traitement. On observe également pendant les 30 premiers jours après la crise cardiaque un nombre anormalement élevé de « thrombose intra-stent », c'est-à-dire l'apparition d'un caillot à l'intérieur du stent (*Source : Etude Typhoon – New England Journal Med 2006;355:1093-104*). Ce phénomène, qui est rare dans le traitement de la maladie chronique et que l'on observe parfois plusieurs années après la pose du stent, a des conséquences très graves puisqu'il risque d'être à l'origine d'un nouvel infarctus, avec une mortalité associée élevée. L'explication de ces thromboses repose sur de nombreux facteurs, et notamment la malapposition des stents, c'est-à-dire le mauvais contact entre le stent et la paroi du vaisseau.

Afin de comprendre ce phénomène, il faut rappeler ce qui se produit lors d'une attaque cardiaque. Alors que l'artère coronaire se remplit de caillots, celle-ci commence par se contracter (spasme), peut-être afin d'évacuer naturellement le caillot. Quand le cardiologue commence l'intervention pour implanter le stent, le diamètre de l'artère est donc très inférieur à la normale, du fait de la contraction du vaisseau et de la présence de caillots. Comme il est dangereux d'implanter un stent trop grand (en raison du risque de rupture ou de dissection), le cardiologue estime la taille du stent approximativement puis implante le stent. Ce dernier prend une forme et une taille données qui seront inchangées tout au long de la vie du patient.

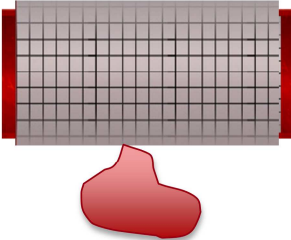
Artere normale

Caillot

Le caillot se forme entrainant une contraction de l'artère.

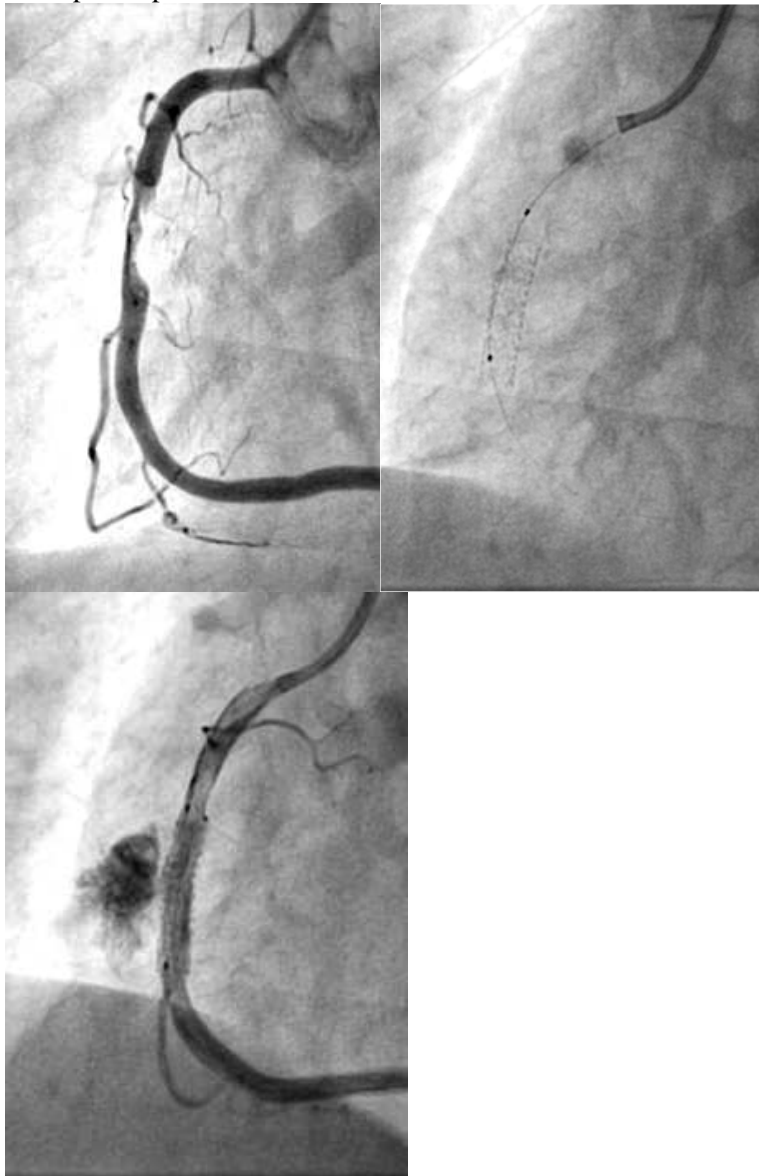
Artere normale

Caillot

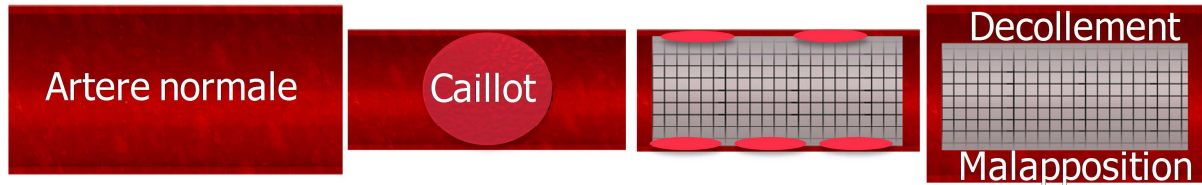


Stent trop large : risque de perforation de l'artère lors de l'inflation du ballon

Exemple de perforation d'une artère



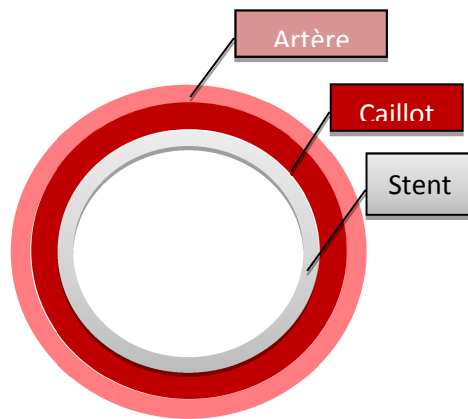
Mais lorsque le vaisseau se décontracte, puis que le caillot se dissout intégralement, le stent conventionnel **de taille fixe** n'est plus en contact avec la paroi du vaisseau. Les mailles du stent sont « malapposées », au milieu du flux sanguin, et perturbent ce flux : cette situation augmente le risque de re-coagulation.



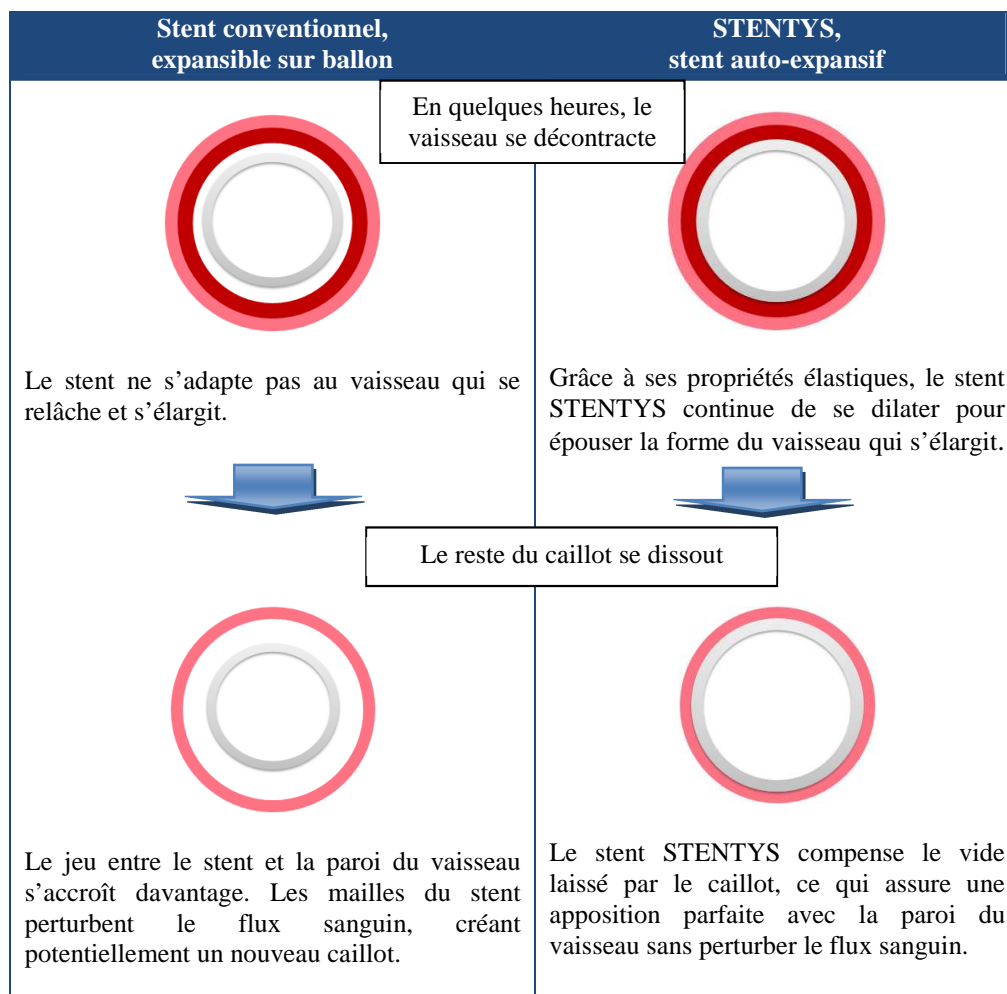
Stent trop petit, dont la taille fixe ne permet pas d'adaptation aux changements anatomiques du vaisseau



Le stent STENTYS, flexible et élastique, résout le problème d'approximation de la taille du vaisseau et s'adapte automatiquement à l'artère une fois celle-ci stabilisée.

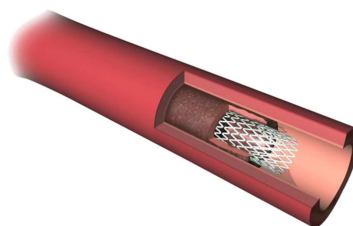


*Vue en coupe de l'artère coronarienne après implantation d'un stent*

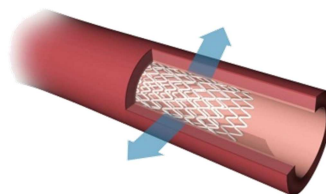


**Dans 3% des cas (Source : Etude Typhoon citée ci-dessus – cf 6.3.1), un nouveau thrombus apparaît et est responsable d'une nouvelle attaque.**

**Phase 1 :** Le stent STENTYS est déployé dans un vaisseau contracté chargé en caillots

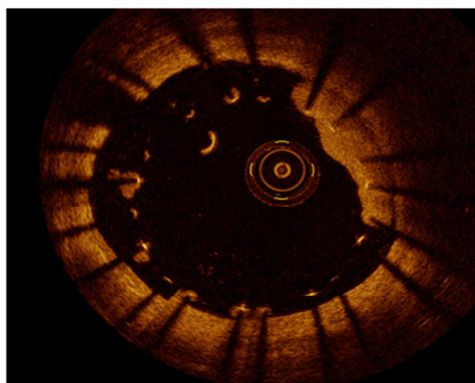


**Phase 2 :** Une fois le vaisseau décontracté et le caillot dissout, le stent STENTYS continue son expansion et maintient son contact constant le long de la paroi du vaisseau

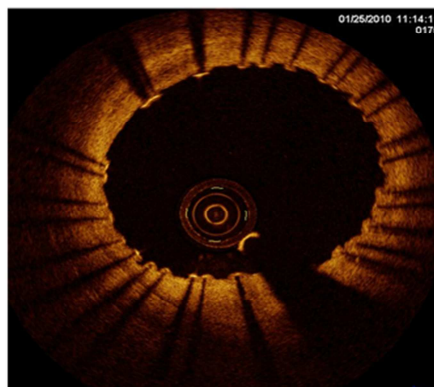


### Images à l'intérieur de l'artère (OCT) de l'étude APPOSITION II

Stent sur ballon après 3 jours



Stentys après 3 jours



## 6.3.2 Design et spécifications techniques

### 6.3.2.1 Matériau

Les stents STENTYS, ainsi que les systèmes pour implanter les stents (cathéters de pose), ont été conçus à partir de matériaux biocompatibles connus, afin de minimiser les risques technologiques. Le stent est fabriqué dans un alliage de titane appelé communément nitinol, qui lui confère sa caractéristique auto-expansive. Il s'agit d'un matériau super-élastique et à mémoire de forme. Les propriétés super-élastiques lui permettent de s'adapter aux modifications du diamètre du vaisseau sans déformation persistante. Ce matériau, qui est utilisé en orthopédie mais également dans d'autres implants vasculaires, est parfaitement connu et documenté par les instances réglementaires.

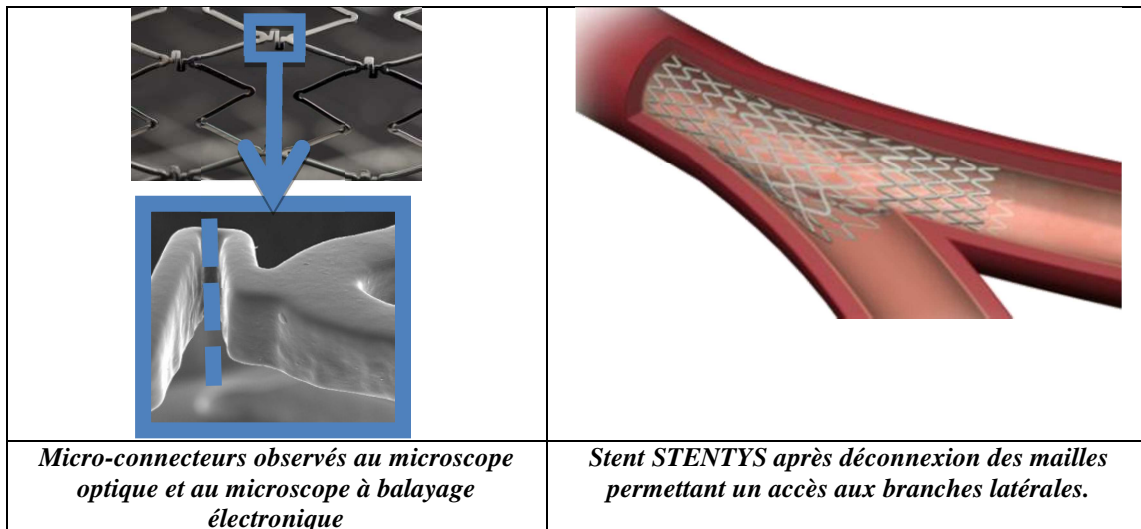
### 6.3.2.2 Design

Le dessin du stent est une des clés de la technologie STENTYS et permet de répondre au cahier des charges d'un stent coronaire pour l'infarctus :

- Finesse des mailles : la largeur des mailles du stent STENTYS est de 68 microns, c'est-à-dire parmi les plus fines du marché. Plus les mailles des stents sont fines, meilleurs sont les résultats en termes de resténose.
- Maillage serré : le maillage du stent STENTYS a été dessiné afin d'emprisonner les restes de caillot, et éviter que des débris se détachent et viennent occlure les plus petits vaisseaux en aval (risque de pluie d'embolies\*).
- Micro-connecteurs : compte tenu des nombreuses ramifications du réseau coronaire, de nombreuses lésions se situent à proximité d'une branche latérale. Or, lors d'une

intervention, les cardiologues s'assurent que les artères de taille importantes ne sont pas bloquées, afin de permettre une intervention dans le futur.

L'innovation brevetée du stent STENTYS réside dans le fait que ses mailles peuvent être séparées par un ballon pour créer l'accès à la branche latérale, grâce à une série de micro-connecteurs. Ces derniers sont répartis sur l'ensemble du stent, de sorte que l'ouverture peut alors être créée N'IMPORTE OÙ dans le stent, APRÈS que celui-ci a été implanté dans l'artère. Ce dessin fait l'objet de nombreux brevets afin d'en assurer la protection (voir chapitre 11).



Le stent STENTYS, après ouverture des micro-connecteurs, permet un accès aux branches latérales.

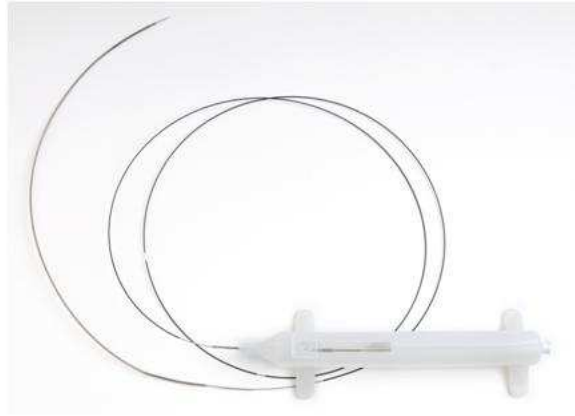
Cette caractéristique unique du stent STENTYS en fait un excellent stent pour traiter les patients stables dont les lésions sont situées près d'une bifurcation (voir les résultats cliniques au paragraphe 6.3.3).

### **6.3.2.3 Cathéter de pose**

Le cathéter\* de pose permet au cardiologue d'introduire le stent dans les artères et de l'implanter à l'endroit adéquat. Là aussi, le cahier des charges est extrêmement exigeant et requiert des propriétés mécaniques particulières et parfois antagonistes : flexibilité, résistance et souplesse, etc.

C'est un composant essentiel du design du produit, car ce cathéter remplace le ballon qui est utilisé habituellement par les cardiologues pour implanter des stents. Il doit donc se substituer aisément aux ballons avec un minimum de formation.





*Cathéter de pose*

#### **6.3.2.4 Revêtement actif**

Il existe aujourd'hui deux modèles de stent STENTYS : le stent simple (BMS en anglais pour « Bare Metal Stent ») et le stent actif à revêtement pharmacologique (DES en anglais pour « Drug Eluting Stent »). Pour ce dernier, un principe actif est diffusé par le stent une fois implanté, afin de diminuer la prolifération des cellules de la paroi artérielle et d'empêcher la formation d'un rétrécissement.

La molécule aux propriétés anti-sténose utilisée dans le DES STENTYS est le paclitaxel. Il s'agit d'une molécule initialement utilisée en oncologie pour le traitement du cancer du sein et qui a fait ses preuves pour les stents actifs DES : plusieurs stents actifs DES au paclitaxel ont obtenu le marquage CE et aujourd'hui, des millions de patients ont été traités grâce à un DES au paclitaxel.

La molécule est stockée dans un polymère qui enrobe le stent et qui contrôle la vitesse de diffusion de celle-ci. STENTYS a fait le choix du poly-sulfone, matériau très hémocompatible utilisé dans les systèmes de dialyse.

#### **6.3.3 Résultats cliniques**

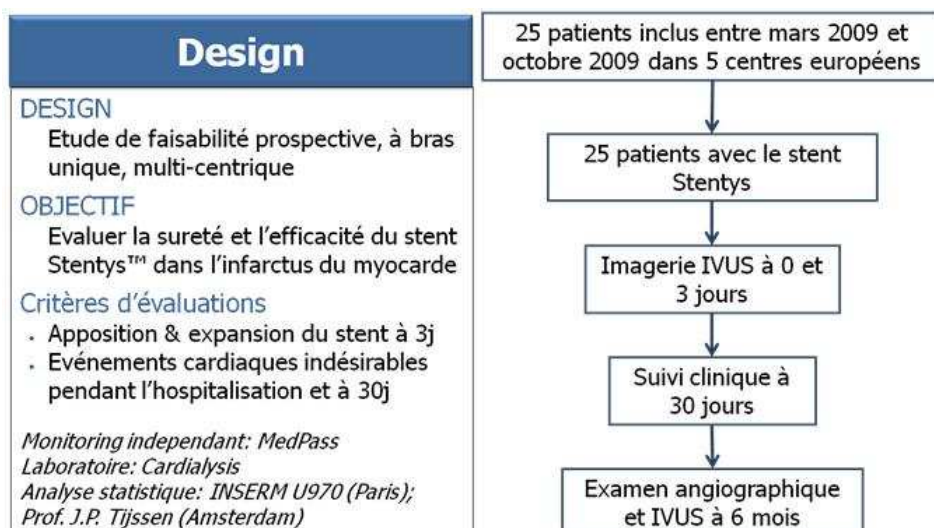
Dans le cadre de sa stratégie, la Société a lancé un ambitieux programme d'études cliniques.

Le programme d'essais cliniques "APPOSITION" vise à mettre en évidence que la technologie auto-expansive unique de STENTYS peut améliorer le traitement de l'infarctus aigu du myocarde.

##### **6.3.3.1 APPOSITION I**

L'étude APPOSITION I est une étude internationale prospective, multicentrique\*, à bras unique destinée à évaluer par imagerie IVUS (ultra-sons) les effets à court et à long termes de l'implantation d'un stent STENTYS après la dissolution d'un caillot et la résolution du spasme.





Les résultats provisoires de cette étude ont été présentés à San Francisco au Transcatheter Cardiovascular Therapeutics 2009 (ci-après « TCT 2009 ») et les résultats complets à 6 mois ont été présentés à Rome au Joint Interventional Meeting 2010 (ci-après « JIM 2010 ») par le Professeur Christian Spaulding.

APPOSITION I a montré que le vaisseau se dilatait de 19% entre le moment de l'implantation du stent et l'examen de contrôle 3 jours après, et que le stent STENTYS suivait cette dilatation en restant parfaitement apposé à la paroi du vaisseau. En effet, les images par ultra-son, analysées par un laboratoire indépendant, permettent de mesurer la surface du stent et de l'artère en coupe. Dans le tableau ci-dessous, on compare cette surface juste après implantation du stent et à 3 jours.

**Mesures par ultra-son (IVUS) montrant l'augmentation du diamètre du vaisseau de 19%**

	Après implantation	Après 3 jours	Variation	P (1)
Aire Moyenne de Référence (mm <sup>2</sup> )				
Proximale (5mm)	7.79 ± 2.33	8.21 ± 2.33	5%	NS
Distale (5mm)	6.24 ± 2.05	7.41 ± 3.22	19%	p<0.02
Aire Moyenne de la Lumière (mm <sup>2</sup> )	7.57 ± 1.91	8.88 ± 2.18	17%	p<0.001
Aire Moyenne du Stent (mm <sup>2</sup> )	7.62 ± 1.92	9.01 ± 2.27	18%	p=0.001
Aire Minimum de la Lumière (mm <sup>2</sup> )	5.19 ± 1.45	6.25 ± 1.53	19%	p=0.001

(1) Estimation de la probabilité que la différence observée soit due au hasard.

Les résultats à 6 mois démontrent également l'efficacité à long terme (voir tableau ci-dessous).

**Nature et nombre d'événements indésirables survenus dans les 6 premiers mois après l'implantation du stent STENTYS**

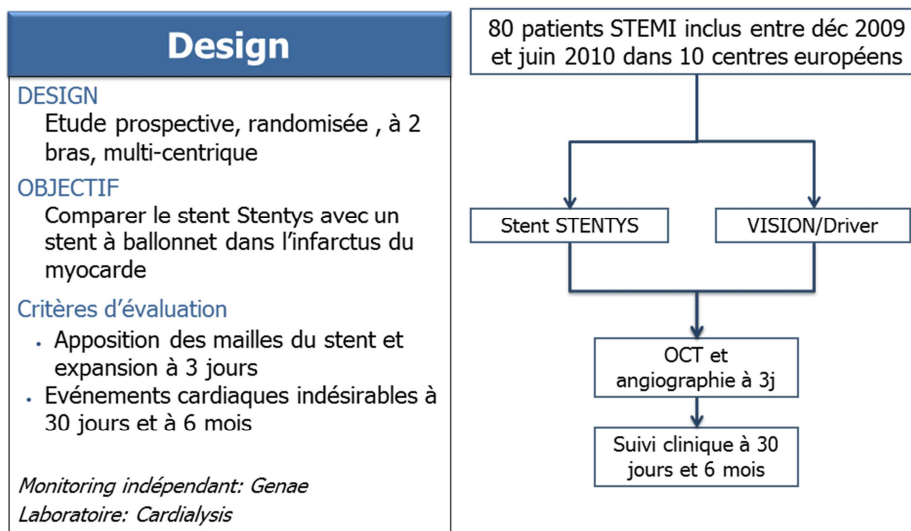
Décès	0
Thrombose intra-stent	0
Nouvel infarctus du myocarde	0
Revascularisation de la lésion cible induite cliniquement	3
<b>TOTAL</b>	<b>3</b>

Cette étude a permis l'obtention du marquage CE du stent STENTYS pour le syndrome coronaire aigu.

### 6.3.3.2 APPOSITION II

L'étude APPOSITION II, lancée dans un second temps, est une étude clinique internationale, prospective, randomisée et multicentrique\* qui compare la technologie unique de STENTYS aux stents conventionnels à ballonnet et utilisés chez les patients souffrant d'un infarctus aigu du myocarde. Le principal critère d'évaluation est l'apposition du stent sous imagerie OCT après 3 jours. Le recrutement des patients a débuté à la fin de l'année 2009 et s'est achevé en juin 2010.

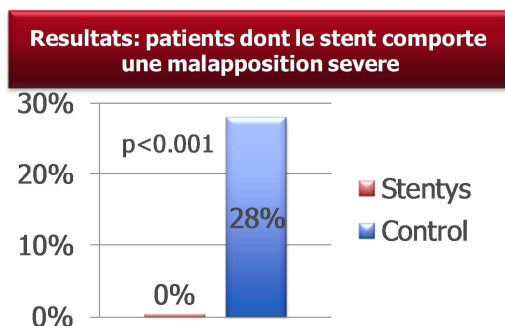
L'étude APPOSITION II s'est portée sur 80 patients dans 9 centres européens (l'hôpital Cochin à Paris, l'hôpital Middelheim à Anvers, CHU Erasmus à Rotterdam, la clinique Pasteur à Toulouse, le CHU Ferratto à Catane, le CHU Vaudois à Lausanne, l'hôpital de Limburg à Genk et l'hôpital de la Charité à Berlin) ; dans chaque hôpital/clinique, le cardiologue tirait au sort une enveloppement lui indiquant le stent à utiliser, soit un stent Stentys soit un stent conventionnel concurrent. A l'issue de l'étude APPOSITION II, 43 patients ont été traités par des stents Stentys et 37 patients par le stent concurrent.



Les résultats de cette étude ont été présentés en septembre 2010 lors du congrès TCT où elles ont particulièrement attiré l'attention des participants.

Les résultats à 3 jours sont sans appel. Alors que les stents conventionnels sont considérés comme mal apposés dans 28% des cas, les stents STENTYS sont parfaitement apposés (0% de mal apposition), car auto-apposants: leur forme et leur diamètre s'adaptent aux changements anatomiques des artères coronaires tout au long de la phase de récupération dans les jours qui suivent l'infarctus du myocarde.

Ces résultats montrent que les stents STENTYS éliminent la malapposition et réduisent donc les risques associés de récidence.



Par ailleurs, une analyse combinée des études APPOSITION I et APPOSITION II ont montré un taux d'événements cardiaques indésirables majeurs de 5.9 % à 6 mois (résultats présentés au congrès EuroPCR en mai 2011).

### 6.3.3.3 APPOSITION III

Peu après l'annonce des résultats de l'étude APPOSITION II, la Société a lancé l'étude APPOSITION III. Cette étude, comme la précédente, est une étude clinique « post-market » qui doit permettre de suivre et d'évaluer l'utilisation du stent dans le traitement de l'infarctus du myocarde en « vie réelle » auprès de 500 patients et cela dans plus de 30 centres à travers l'Europe.

L'inclusion des patients doit durer jusqu'au mois de septembre 2011 avec des résultats à 30 jours et à 1 an. Les résultats définitifs de cette étude seront donc connus fin 2012.

Dans le cadre de l'étude APPOSITION III, les dispositifs sont généralement vendus aux hôpitaux, ce qui permet à la Société d'établir ses premières ventes.

Par conséquent, l'avancée de cette étude est un des éléments clé de la communication de la Société: le rythme d'inclusion des patients, les résultats de l'étude à 30 jours puis les résultats de l'étude à 12 mois.

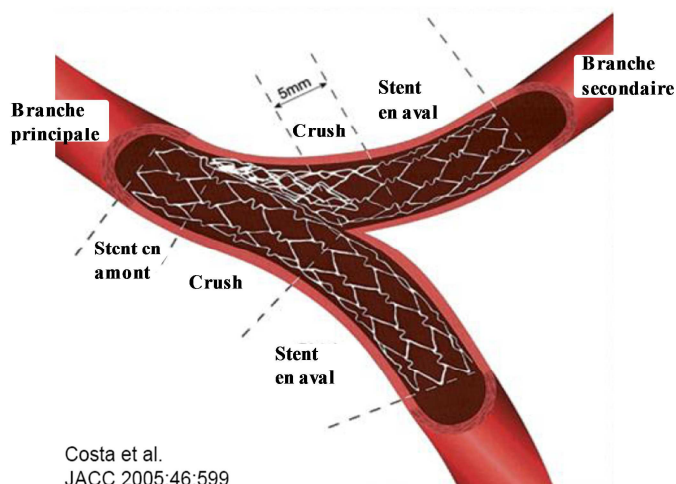
A la date du présent document de référence, plus de 50% des patients de l'étude APPOSITION III ont été recrutés et cela dans plus de 25 centres à travers la France, l'Allemagne, la Suisse, l'Italie, les Pays Bas, la Pologne et la Belgique.

### 6.3.4 Indications supplémentaires : traitement des sténoses au niveau des bifurcations

25% des interventions coronaires impliquent une lésion proche d'une branche latérale (Source : Chen Shao-Liang, Sheiban Imad, « Dedicated Bifurcation Stents Strategy », in *Interventional Cardiology, Volume 4 Issue 1 - November 2009* )

#### 6.3.4.1 Les stents conventionnels sont mal adaptés au traitement de la bifurcation

Les cardiologues utilisent des stents tubulaires standards pour traiter les rétrécissements proches d'une branche latérale, car ce sont les seuls outils disponibles actuellement.



**Stents standards posés selon la méthode Crush.**

Costa et al.  
JACC 2005;46:599

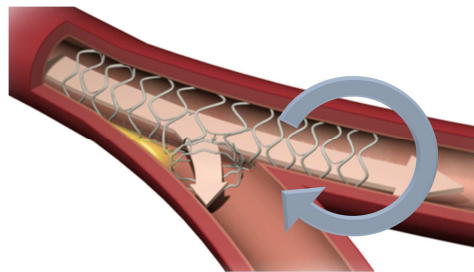
Les résultats actuels avec des stents actifs (DES) montrent que le taux de resténose, qui mesure la fréquence à laquelle la sténose réapparaît après traitement, est de l'ordre de 20% (Source : *Bifurcation Nordic Study*)

En d'autres termes, la procédure ne marche pas pour plus d'un patient sur cinq ; ces patients doivent parfois subir une deuxième intervention, souvent chirurgicale, ce qui est pénible pour le patient et coûteux pour la Sécurité Sociale ou tout autre organisme en charge du remboursement des frais médicaux.

#### 6.3.4.2 Les stents dédiés à la bifurcation sont très complexes à manipuler

*Les stents pré-formés requièrent un positionnement angulaire précis.*

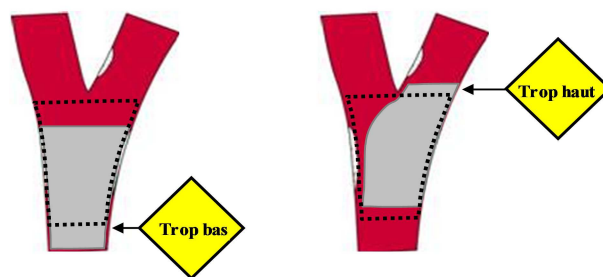
Le design le plus courant consiste à avoir une ouverture latérale prédéfinie sur le stent qui doit être alignée avec l'entrée de la branche latérale. Cet alignement est réalisé par une procédure longue et compliquée dont l'enjeu est majeur car l'efficacité supposée du stent repose entièrement sur un positionnement parfait du stent et du port latéral.



*Stent pré formé nécessitant un positionnement en 3 dimensions précis.*

*Les stents coniques requièrent un positionnement longitudinal précis.*

Il existe aussi une autre approche qui consiste à placer dans la bifurcation un stent de forme conique. Ce stent, bien que prometteur, est également difficile à poser car le cardiologue risque de le poser trop en amont ou trop en aval de la bifurcation.



*Conséquence d'un mauvais positionnement d'un stent conique*

*Les stents de la branche accessoire requièrent la pose systématique de deux stents*

Afin de recréer la forme en Y d'une bifurcation, certaines sociétés ont développé un stent spécifique pour étayer la branche accessoire. Plusieurs études ont montré que le stenting systématique de la branche accessoire n'offrait pas de meilleur résultat que la procédure classique du « provisional stenting », c'est-à-dire la pose du stent dans la branche principale (Source : *Nordic Bifurcation study: Only one stent needed for the treatment of bifurcated lesions, 23/10/06 et British Bifurcation Coronary Study*).

### 6.3.4.3 Les avantages concurrentiels de STENTYS dans le traitement de la bifurcation : simplicité et polyvalence

Le système de STENTYS offre une alternative intéressante :

- il est aussi simple à poser qu'un stent standard ;
- il permet une ouverture complète de la branche secondaire pour faciliter la pose d'un second stent si nécessaire.

La procédure se décompose en deux étapes. Tout d'abord, le stent est déployé dans l'une des branches de la bifurcation. Puis, un ballon est introduit à travers une maille du stent dans l'autre branche : le ballon est gonflé et le stent s'ouvre en rompant la maille. Cette technique est très simple pour l'opérateur car elle est indépendante du positionnement du stent ; elle permet une reconstruction de la bifurcation conforme à l'anatomie et offre un accès total à la branche latérale.

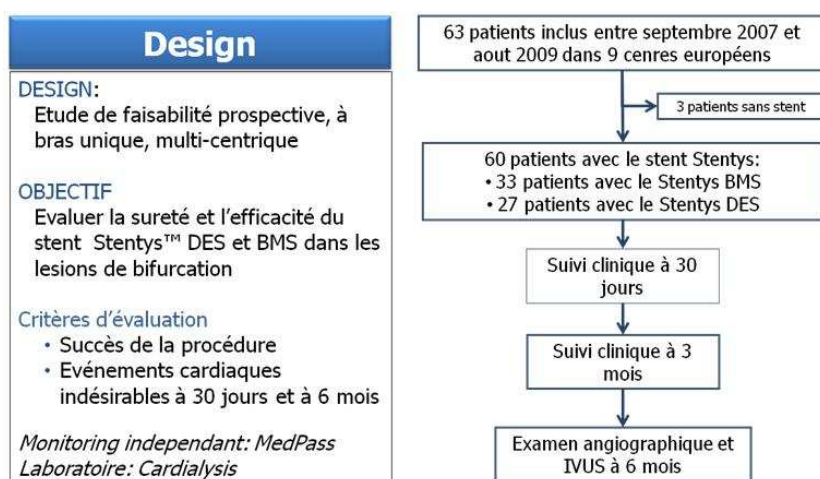
En conclusion, les caractéristiques principales du système STENTYS sont :

- un système très simple, avec un seul stent et un seul guide ;
- recouvert d'un composé actif ;
- avec des mailles sécables sur toute la longueur du stent pour une grande versatilité de traitement ; et
- auto-expansif pour éviter les problèmes de malapposition.

### 6.3.4.4 Résultats cliniques : étude OPEN I

Le programme d'essais cliniques "OPEN" est destiné à prouver que le stent STENTYS peut faciliter le traitement des lésions coronariennes situées à proximité d'une branche latérale.

Le programme OPEN I est une étude prospective, à bras unique\*, qui vise à prouver que la création d'une ouverture dans le stent, suivie, si nécessaire, de l'insertion d'un stent dans la branche latérale est faisable et ne présente pas de danger. Les participants à cette étude sont des cardiologues interventionnels au prestige reconnu et provenant de cliniques renommées à travers l'Europe. Les résultats de l'étude à 30 jours ont été présentés par le Dr. Stefan Verheye au TCT 2008 et publiés dans l'édition de mars 2009 d'EuroIntervention. Les résultats à 6 mois des études prospectives à bras DES et BMS ont été présentés au congrès JIM 2010.



L'étude OPEN I a atteint son objectif primaire de sécurité et d'efficacité. Le tableau ci-dessous décrit le nombre d'événements indésirables cardiaques survenus aux patients jusqu'à 6 mois après l'implantation du stent.

	DES = 27 n (%)	BMS = 33 n (%)	TOTAL = 60 n (%)
<b>A l'hôpital</b>			
Décès d'origine cardiaque	0	0	0
Infarctus du myocarde avec onde Q	0	0	0
Infarctus du myocarde sans onde Q	0	1 (3.0)	1 (1.7)
Pontage	0	0	0
Revascularisation de la lésion cible induite cliniquement	0	0	0
Revascularisation de la lésion cible non induite cliniquement	0	0	0
Événements cardiaques indésirables majeurs	0	1 (3.0)	1 (1.7)

<b>Au bout de 6 mois (cumulé)</b>			
Décès d'origine cardiaque	0	0	0
Infarctus du myocarde avec onde Q	0	0	0
Infarctus du myocarde sans onde Q	0	1 (3.0)	1 (1.7)
Pontage	0	0	0
Revascularisation de la lésion cible induite cliniquement	1 (3.7)	8 (24.2)	9 (14.9)
Revascularisation de la lésion cible non induite cliniquement	3 (11.1)	4 (12.1)	7 (11.7)
Événements cardiaques indésirables majeurs	4 (14.8)	13 (39.9)	17 (28.3)

**Nature et nombre d'événements cardiaques indésirables  
survenus dans les 6 premiers mois après l'implantation du stent STENTYS**

Les résultats à 6 mois avec le stent actif STENTYS (DES) sont très positifs : le taux de re-intervention est de 3,7% et le taux de resténose dans la branche principale est de 4% et de 6% dans la branche secondaire quand celle-ci est traitée avec un deuxième stent.

Cette étude a permis à STENTYS d'obtenir les certificats permettant le marquage CE pour ses stents BMS et DES dans l'indication des bifurcations.

Cette étude sera suivie par des études mondiales randomisées qui compareront le stent STENTYS avec d'autres dispositifs et techniques.

### 6.3.5 Coût des études

Le coût d'une étude clinique dépend de plusieurs facteurs avec en premier lieu le nombre de patients et de centres cliniques impliqués dans l'étude. Ensuite, viennent les coûts du design et de l'organisation pratique de l'étude et pour finir l'analyse des résultats ainsi que leur publication.

Le design d'une étude clinique dépend du résultat que l'on souhaite démontrer (la comparaison avec un produit concurrent implique une étude randomisée, l'amélioration thérapeutique requiert un nombre de patients important, ...) et de la durée des examens de contrôle, entraînant parfois des études en plusieurs étapes.

L'organisation et le suivi de l'étude reviennent souvent à un prestataire externe (Contract Research Organization) afin d'assurer l'indépendance du « monitoring ». Il en va de même de l'analyse des données qui est souvent effectuée par un laboratoire indépendant et possédant les outils d'analyse adéquats (logiciels d'analyse d'image, etc.).

Les études OPEN I et APPOSITION I réalisées par la Société ont coûté 2 093 262 € sur les exercices 2007, 2008 et 2009 avant prise en compte du CIR et des coûts salariaux indirects (paiement fondé sur les actions ; voir chapitre 20).

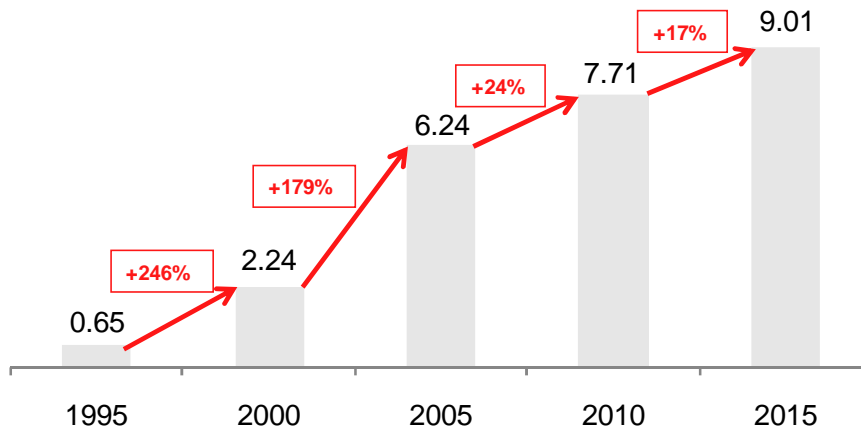
Les études post market, APPOSITION II et APPOSITION III ont coûté 1 468 130€ sur l'exercice 2010 avant prise en charge des coûts salariaux. Ces dépenses sont enregistrées comme des dépenses Ventes & Marketing.



## 6.4 LE MARCHE DES STENTS CORONAIRES

### 6.4.1 Valeur et croissance du marché

Evolution et croissance du marché des stents depuis 1995  
(en USD Milliards) <sup>(1)</sup>

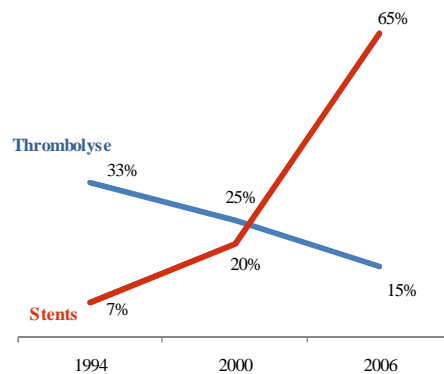


Sources: Etude MedMarket Diligence "Worldwide Market for Drug-Eluting, Bare and Other Coronary Stents, 2008-2017", JP Morgan "Worldwide Coronary Stent Market"

(1) Source: JP Morgan de 1995 à 2007 compris, MedMarket Diligence de 2008 à 2015 compris

Comme illustré sur le graphe ci-dessus, le marché des stents coronaires a connu un très grand essor depuis ses débuts pour atteindre un montant total supérieur à 7,5Mds US\$ en 2010. Cet essor est principalement lié à trois tendances :

- Principalement une substitution des procédures de chirurgie invasives de pontage coronarien\* par des procédures non-invasives de « stenting » ;
- Une redynamisation du marché dans les années 2002-2005 par une nouvelle génération de stents « actifs » a permis de maintenir des prix par unité élevés alors que les prix des stents non-actifs tendaient à diminuer fortement sous la pression concurrentielle ; et
- Une nouvelle indication des stents pour les crises cardiaques a été mise en évidence dans la fin des années 90 et s'est mise en place graduellement. Cette indication représente environ 30% des poses de stent en 2010 (estimation interne).



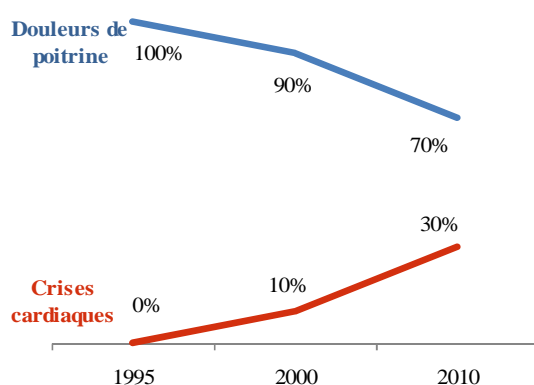
Répartition du traitement des patients souffrants d'un infarctus du myocarde aux Etats-Unis  
(Source : Registre NRMI -National Registry of Myocardial Infarction )



Cette troisième tendance intéresse plus directement STENTYS qui vise l'application des stents pour crise cardiaque. Des études dans la fin des années 90 ont mis en évidence que dans les cas de crise cardiaque, le traitement rapide des patients par des stents était plus efficace que le traitement par thrombolyse (Source : *Stenting versus Thombolysis in Acute Myocardial Infarction Trial* publiée par le " *Journal of American College of Cardiology*, 2001").

En effet, alors que les thrombolitiques ont une action lente pour dissoudre le caillot bloquant la coronaire, la pose d'un stent permet de re-créeer une circulation rapide et d'alimenter le muscle cardiaque plus rapidement. Fort de ce constat, les services d'urgence type SAMU ont été réorganisés pour amener les patients atteints d'une crise cardiaque directement dans des centres capables de poser des stents, ayant un service de garde organisé à cet effet. Au fur et à mesure de la mise en place de cette organisation des services d'urgence, une forte augmentation de la pose de stents dans les cas de crise cardiaque a été constatée comme illustrée sur le graphe ci-dessus qui analyse ce sujet aux Etats-Unis de 1994 à 2006. L'organisation des services d'urgence pour traiter les crises cardiaques par des stents n'est pas encore complètement achevée notamment dans les pays du sud de l'Europe et le Royaume-Uni. Ces changements, s'ils devaient se poursuivre, offrent un potentiel de croissance significatif de l'utilisation des stents dans les indications de crise cardiaque.

L'indication du stent dans le traitement des crises cardiaques a donc graduellement pris une part importante du marché des stents. Bien que les statistiques ne soient pas directement disponibles sur la proportion des stents utilisés en crise cardiaque par opposition au traitement des douleurs de poitrine, la Société estime qu'au niveau mondial, 30% du marché des stents (en valeur) est lié aux patients souffrant d'une crise cardiaque. Ce chiffre a connu une forte croissance car il ne représentait que 10% en 2000 et était quasi nul en 1995. Le graphe ci-dessous montre l'évolution du marché des stents en valeur et la répartition entre le traitement de la douleur de poitrine et le traitement des crises cardiaques. L'estimation de la Société s'appuie sur les données de Millenium Research Group, le principal institut d'analyse du marché des stents qui a commencé début 2010 à analyser le nombre de stents utilisés dans une sous-catégorie de crises cardiaques (STEMI).



**Répartition des pathologies ayant conduit à l'implantation d'un stent**  
(Sources : *Millenium Research Group et estimations STENTYS*)

#### 6.4.2 Les principaux acteurs du marché et leurs stents conventionnels

En 1994, Johnson & Johnson révolutionne le traitement de l'athérosclérose en introduisant le premier stent, connu sous le nom de Palmaz-Schatz. Les ventes du Palmaz-Schatz progressent rapidement, passant de 149 millions de dollars US l'année du lancement à 760 millions de dollars US en 1996. (Source : "Coronary-Stent Market's Pulse Quickens - U.S. Leader Johnson & Johnson Faces New Rivals", *The Wall Street Journal*, 23/06/1997). Johnson & Johnson domine le marché des stents jusqu'à l'apparition de nouvelles générations de stents,

plus flexibles sur le marché américain fin 1997 (*Source : "Companies: Boston Scientific Loses Patent Case --- Jury Orders Stent Maker to Pay \$324.4 Million in Damages to J&J", The Wall Street Journal, 18/12/2000*).

En moins d'un an, on estime que Guidant, AVE et Boston Scientific ont pris 80% du marché américain à Johnson & Johnson. (*Source : The Star-Ledger, Newark, N.J., Company Earnings Report, 14/10/1998*).

De même, en 2003, Cordis apporte une innovation majeure au traitement de l'athérosclérose avec le lancement aux Etats-Unis du premier stent DES au monde, le Cypher, suivi de peu par Boston Scientific avec son stent Taxus. Le Taxus est lancé en 2003 en Europe et en 2004 sur le marché américain. Ses ventes progressent de 198 millions de dollars US l'année du lancement à 2 556 millions de dollars US au pic des ventes en 2005. Mi-2006, Boston Scientific et Cordis détenaient ainsi chacun 45% du marché des stents coronaires. La part de marché de ces deux acteurs s'est érodée depuis, avec l'entrée de nouveaux acteurs sur le marché, notamment Abbott Vascular et Medtronic (*Sources : rapports annuels du groupe Boston Scientific, "Worldwide Coronary Stents Market", MedMarket Diligence*). La société Cordis a d'ailleurs annoncé en juin 2011 qu'elle ne commercialiserait plus de stents coronaires.

Sur l'application principale des crises cardiaques, les principaux concurrents de la Société utilisent des stents conventionnels (mis en place par ballonnets) qui ne s'adaptent pas au changement anatomique des coronaires. Ces sociétés ont développé les stents suivants :

- Taxus/Promus de Boston Scientific ;
- Endeavor/Resolute de Medtronic ;
- Xience V d'Abbott.

Le principal élément de différenciation de ces quatre principaux industriels du secteur (cf. paragraphe 6.2.4 du présent document) est la molécule de leur stent actif. Afin de démontrer les avantages même les plus infimes de leurs produits, ils sont amenés à conduire des études post-marketing très importantes qui mobilisent énormément de centres de cardiologie, de patients et de moyens financiers. Ces études ont fait suite à la controverse qui a démarré en 2006 concernant les premiers stents actifs qui semblaient entraîner un risque accru de thrombose tardive (le stent se bouche brutalement 1 ou 2 ans après la pose, causant une crise cardiaque plusieurs mois après implantation) et qui a conduit à une évolution du marché des DES à hauteur d'1,2 milliards de dollars US entre 2006 et 2007. Une étude mettant en évidence ce problème évaluait le risque de thrombose tardive additionnel pour les stents actifs à 0,6% par an comparé aux stents non-actifs (*Source : Daemen J, Wenaweser P, Tsuchida K et coll. Early and late coronary stent thrombosis of sirolimus-eluting and paclitaxel-eluting stents in routine clinical practice: data from a large two-institutional cohort study, Lancet 2007; 369:667-78*).

Ce phénomène de thrombose tardive a mis en évidence la nécessité de prolonger le traitement antiplaquettaire, mais également de bien appliquer le stent contre la paroi des vaisseaux. En effet des analyses d'autopsie sur des patients ayant succombé à une thrombose tardive ont permis de démontrer qu'il existait un lien entre la malapposition (le fait que le stent ne soit pas appuyé contre la paroi du vaisseau) et la thrombose (apparition subite d'un caillot qui bouche le stent et déclenche une crise cardiaque). (cf. paragraphes 6.2.3.2 et 6.3.1 du présent document).

#### **6.4.3 Technologies alternatives pour le traitement de l'infarctus**

Plusieurs techniques sont utilisées pour traiter les infarctus. Ces techniques peuvent être utilisées en concurrence l'une de l'autre ou éventuellement simultanément. Leur objectif est toujours le même : rétablir le flux sanguin en direction du myocarde le plus rapidement possible, c'est-à-dire dégager le caillot qui obstrue la coronaire, soit par dissolution

(thrombolyse), soit en l'aspirant et en posant un stent pour écraser le caillot résiduel et s'assurer que le vaisseau reste bien ouvert. Le but est de ré-oxygéner le myocarde le mieux possible pour mieux le préserver. En effet, l'obstruction de la coronaire empêche le sang d'alimenter le myocarde, or, toute portion du myocarde privée d'alimentation en oxygène longtemps peut se nécroser. Il convient alors de réalimenter au plus vite le myocarde en oxygène afin d'éviter une nécrose irréversible. Les différentes techniques utilisées sont les suivantes :

- *Thrombolyse* : le traitement consiste à administrer au patient un médicament en intraveineuse dont le rôle est d'accélérer la dissolution du caillot. La thrombolyse ne constitue plus le traitement de référence dans les pays ayant réorganisé leurs services d'urgence de façon à réorienter les patients atteints de crise cardiaque vers des salles de cathétérisation pouvant recevoir des malades 24 heures sur 24, ainsi qu'expliqué au paragraphe 6.4.1 ci-dessus ;
- *Techniques d'aspiration, thrombectomie et stenting* : les patients qui sont traités dans des centres de cathétérisation sont dès leur admission traités par différentes méthodes qui font appel à des cathéters. En effet, une fois la zone incriminée identifiée par coronarographie (imagerie par rayon X), le cardiologue utilise différents « outils » pour délicatement dégager le plus possible de caillot et poser un stent qui assurera que le caillot résiduel est bien maintenu et que le vaisseau reste bien ouvert ;
- *Stents pour l'infarctus* : peu de produits sont spécifiquement conçus pour le traitement de l'infarctus. InspireMD a mis au point un stent en acier qui est recouvert sur l'extérieur d'un filet à maille très fine qui permet d'éviter toute rediffusion de morceaux de caillots dans la circulation ;
- *Technologie d'oxygénation du myocarde* : des systèmes en cours de développement cherchent à augmenter le taux d'oxygène dans le sang afin de préserver le myocarde.

## **6.5 LA DISTRIBUTION DES PRODUITS STENTYS**

Les clients de STENTYS sont les cardiologues interventionnels et principalement ceux qui travaillent dans les centres hospitaliers/de cardiologie importants organisés pour traiter les urgences. Les acheteurs sont les hôpitaux auxquels sont rattachées ces équipes de cardiologie interventionnelle.

STENTYS est libre de commercialiser dans les pays européens ses produits ayant obtenu le marquage CE (voir paragraphe 6.8.4).

STENTYS va développer graduellement son réseau commercial afin de pénétrer dans un premier temps le marché européen.

### **6.5.1 La stratégie de commercialisation**

A l'instar de toute commercialisation de dispositif médical innovant, STENTYS démarre le lancement de sa technologie par une phase de pré-lancement. Cette phase consiste à se focaliser sur les plus grands centres de référence européens afin de leur faire utiliser le produit STENTYS. Cette étape incontournable permet d'accélérer la diffusion d'une nouvelle technique médicale. En sélectionnant pendant cette phase les centres les plus prestigieux dans chaque pays ciblé, STENTYS compte :

- faire générer par chaque centre et chaque cardiologue reconnu des données qui confirment les résultats obtenus lors des études précédentes ;
- démontrer à grande échelle la facilité d'utilisation du produit et ses résultats cliniques ;

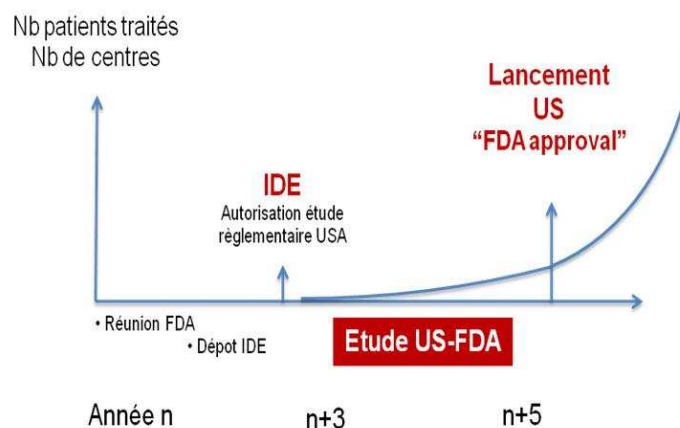
- générer des publications et des communications scientifiques permettant d'établir la technologie STENTYS comme une technologie de référence pour le traitement des crises cardiaques.

A l'issue de cette phase de pré-lancement se tiendra la phase de lancement commercial formel dont le démarrage est aujourd'hui estimé à fin 2012.



Aux Etats-Unis, l'approche est radicalement différente. En effet, la FDA impose que des essais cliniques, dont elle a approuvé le design au préalable, soient réalisés une nouvelle fois, mais sur le territoire américain. Ces études impliquent généralement un grand nombre de patients et sont coûteuses. En revanche, la taille et la durée de ces études permettent le travail d'information du marché avant même l'autorisation de mise sur le marché (« PMA » ou « FDA Approval »). Le lancement commercial peut donc se faire de façon beaucoup plus rapide.

La stratégie de la Société est de commercialiser son produit en partenariat avec un des majors du domaine.



#### Etapes successives du lancement commercial d'un dispositif médical aux Etats-Unis

##### 6.5.2 Plan marketing

Afin d'accompagner cette phase de pré-lancement les efforts marketing s'organisent autour d'études post-marketing avec les centres de référence. Ces études sont conçues pour permettre :

- d'impliquer les leaders d'opinion (internationaux et nationaux) ;
- de confirmer la supériorité déjà démontrée dans les précédentes études cliniques : documenter à grande échelle l'efficacité dans les hôpitaux universitaires (50 centres, 10 pays) ;
- de faire prendre conscience au plus grand nombre des problèmes liés à l'infarctus du myocarde aigu avec les stents actuels et de l'apport de la solution STENTYS ;

- des publications et présentations scientifiques.

### **6.5.3 Le réseau de distribution actuel et futur**

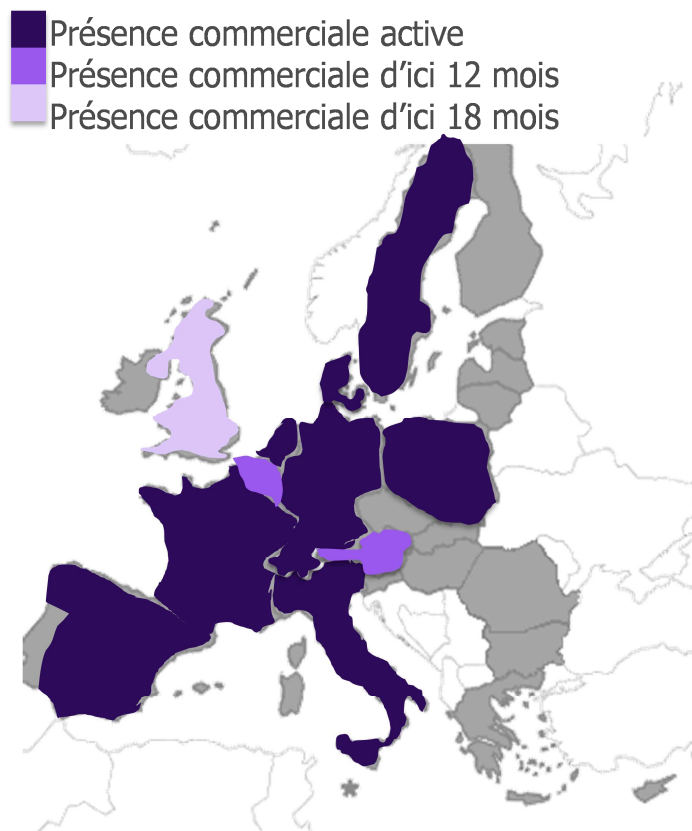
La vente des dispositifs peut être réalisée soit par une force de vente propre, soit par une société de distribution ayant elle-même un réseau de représentants. Contrairement à la vente de médicaments (la « visite médicale »), la relation entre le représentant commercial et le médecin est très importante car les représentants ont également un rôle de formation technique. Or, la promotion des études cliniques telles que APPOSITION III, qui sera au cœur de la stratégie Marketing, nécessite une présence sur le terrain et un contact fréquent avec les médecins et leaders d'opinion. Par conséquent, la Société privilégiera, autant que possible, le recrutement de vendeurs qualifiés afin de maîtriser la formation et les messages.

A la date du présent document de référence, la Société est présente commercialement :

- aux Pays-Bas ;
- en Allemagne ;
- en Suisse ;
- en Scandinavie ;
- en Espagne ;
- en Pologne ;
- en France; et
- en Italie.

Dans certains pays en revanche, la vente de dispositifs se fait quasi-exclusivement par le biais de distributeurs. Il est probable que STENTYS signe un accord de distribution dans ces pays (Europe de l'Est). Suivant l'importance des pays concernés, ces accords feront l'objet de communications spécifiques de la part de la Société d'ici à 2012.

Le schéma ci-dessous représente la progression actuelle du déploiement de la stratégie commerciale.



## 6.6 INNOVATION, RECHERCHE & DEVELOPPEMENT

### 6.6.1 L'innovation chez STENTYS

A l'origine de tout dispositif médical innovant, c'est-à-dire au point de départ du processus d'innovation, il y a un besoin clinique et une idée pour répondre à ce besoin. STENTYS en a pris la mesure en établissant depuis sa création un comité consultatif scientifique, devenu, depuis le 19 novembre 2010, un comité consultatif scientifique et stratégique. Les cardiologues et les professionnels qui le composent sont soit tous des médecins de renommée internationale soit des acteurs chevronnés du domaine de l'industrie des technologies médicales et leur rôle est de faire le lien entre les problèmes rencontrés dans le traitement de leurs patients et les solutions technologiques apportées par STENTYS (Se reporter aux paragraphes 11.1 et 16.3.3 du présent document de référence pour une information plus détaillée).

### 6.6.2 Processus de Recherche et Développement

La Société a défini dans son Manuel Qualité le processus de Recherche et Développement, qui se déroule suivant quatre étapes présentées ci-dessous.

#### 6.6.2.1 Phase 1 : Définition du cahier des charges et du design

Lors de cette phase, les besoins cliniques sont exprimés et transformés en spécifications techniques pour le dispositif. Les premiers prototypes sont alors dessinés puis fabriqués. La mise au point du meilleur prototype est un processus itératif, et comprend plusieurs cycles d'essais. Quand l'équipe constate que le prototype est conforme au cahier des charges, il passe à la phase suivante.

#### **6.6.2.2 Phase 2 : Etudes pré-cliniques**

De fin 2006 à mi-2007, des essais ont été conduits par STENTYS sur des porcs afin de déterminer si le dispositif médical pouvait être testé chez l'homme de façon sûre. Cette étude a permis de conclure : au bon déploiement du stent dans les artères coronaires, à l'innocuité\* de la « déconnexion » et au maintien du diamètre de la lumière. En outre le degré d'hyperplasie neointimale\* et d'inflammation ressortait comparable aux dispositifs dans les tissus vasculaires.

De nombreux autres tests ont également été effectués conformément aux exigences réglementaires :

- analyse par éléments finis (FEA) : utilisation d'outils de numérisation de la structure du stent. Cette modélisation a pour but de prouver la résistance à la fatigue des mailles sécables,
- épreuve de fatigue : simulation des pulsations d'une artère coronaire au niveau d'une bifurcation sur 400 millions de cycles cardiaques (partenariat avec la société Endolab), et
- biocompatibilité\* : cytotoxicité\*, hémolyse\*, irritation, toxicité systémique\* aiguë et sensibilisation.

#### **6.6.2.3 Phase 3 : Etudes cliniques**

Cette phase correspond à l'évaluation du dispositif chez l'homme, dans le cadre d'études cliniques.

#### **6.6.2.4 Phase 4 : Industrialisation**

Une fois le dispositif approuvé, les équipes de R&D travaillent à finaliser le processus de fabrication pour le rendre industriel et préparer ainsi la phase commerciale.

### **6.6.3 Principaux savoir-faire maîtrisés par Stentys**

Le stent STENTYS est fabriqué en nitinol, un alliage de nickel et de titane possédant des propriétés de mémoire de forme. Les études conduites pour définir le dessin final du stent ayant requis de nombreux travaux numériques et de modélisations, la Société a acquis une expertise certaine dans la conception de stent en nitinol.

Le stent STENTYS est, dans sa version DES, revêtu d'un polymère contenant une molécule pour prévenir les risques de resténose. Or, il n'existe que très peu d'intervenants ayant développé un revêtement (en anglais « coating ») pour les stents en nitinol. STENTYS est à ce jour, la seule société au monde ayant obtenu un marquage CE pour un stent DES auto-expansif pour l'infarctus du myocarde.

### **6.6.4 Stratégie de développement « produits »**

Au delà de la certification de ses produits, l'activité R&D de STENTYS se concentre sur les travaux d'amélioration des produits existants. Dans le domaine des dispositifs médicaux, les produits sont améliorés constamment avec des changements de design. Ces changements, s'ils sont considérés comme mineurs par le fabricant, sont mis sur le marché suite à une simple notification à l'organisme notifié qui a initialement délivré le marquage CE. Dans le cadre de la stratégie d'amélioration continue, de nombreux perfectionnements seront apportés aux produits dans les années à venir.

A moyen terme, STENTYS va commencer les démarches nécessaires pour enregistrer ses produits auprès de la FDA. L'équipe R&D devra donc effectuer un grand nombre de tests et soumettre les rapports à la FDA afin d'obtenir une « IDE », c'est-à-dire l'autorisation

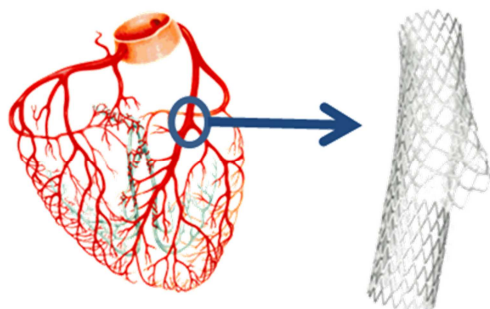
d'effectuer une étude clinique sur le sol américain. L'annonce de l'IDE devrait pouvoir faire partie des thèmes de communication de la Société d'ici à fin 2012.

#### **6.6.5 Protection de l'innovation**

Le concept du stent auto-expansif est déjà connu et n'est pas brevetable.

En revanche, le stent STENTYS est breveté dans la mesure où il se différencie par ses mailles « déconnectables » permettant l'accès aux branches latérales, très fréquentes dans le réseau coronaire. La stratégie de STENTYS a ainsi été de développer un portefeuille de brevets qui permet d'empêcher les concurrents de proposer un stent auto-expansif équivalent pour les artères coronaires.

Le concept est protégé par de nombreux brevets tels que décrits au chapitre 11.



**Stent aux mailles déconnectables permettant l'accès aux branches latérales d'une artère coronaire**

### **6.7 EXTERNALISATION DE LA FABRICATION**

#### **6.7.1 Le choix d'une fabrication sous-traitée**

Dotée de moyens financiers et humains limités, la Société s'est focalisée, dès sa création, sur les activités à forte valeur ajoutée, à savoir la recherche et le développement de produits innovants et la commercialisation de ces derniers. Ces activités complexes sont peu demandeuses en investissements corporels et peuvent facilement s'adapter aux évolutions de la Société.

Dans ce contexte, STENTYS a ainsi développé un réseau de sous-traitants pour la fabrication des ses produits. La Société bénéficie ainsi des compétences et du savoir-faire industriels de sociétés OEM\*, ainsi que des économies d'échelle liées aux grandes quantités fabriquées par ces sociétés OEM pour leurs clients.

L'externalisation de la fabrication est dictée par les besoins industriels importants requis pour la fabrication d'un stent en nitinol, d'un cathéter complexe et de moyens spécifiques pour le revêtement de paclitaxel.

Enfin, ces choix stratégiques sont rendus possibles par l'existence au niveau international, de plusieurs acteurs capables de répondre aux exigences de STENTYS tant sur le plan réglementaire qu'opérationnel, avec des capacités de production adaptées au plan de développement de la Société.



### **6.7.2 Assurance Qualité**

Dans le cadre des autorisations obtenues pour le marquage CE de ses produits, STENTYS doit inclure l'ensemble des sous-traitants et industriels intervenants dans le processus de développement et fabrication. Chacun d'entre eux doit être certifié ISO 13485, qui est « l'équivalent » de la norme ISO 9001 pour les dispositifs médicaux.

La chaîne de fabrication est ainsi certifiée pour une durée de 5 ans et intègre les principaux sous-traitants. Si l'un d'entre eux venait à changer ou modifierait son processus de fabrication (délocalisation par exemple), STENTYS soumettrait une nouvelle demande de certification sur la base des certifications obtenues par le sous-traitant en question.

### **6.7.3 Choix des principaux sous-traitants partenaires**

La Société se positionne sur un marché de plusieurs milliards de dollars avec l'ambition de prendre entre autres, une part de marché significative dans l'indication de l'infarctus du myocarde. Dans ce contexte, STENTYS doit choisir des fournisseurs ayant les capacités industrielles nécessaires pour accompagner sa croissance et l'augmentation des volumes à venir.

Le choix des partenaires répond à des contraintes produits et réglementaires, à des capacités de production en adéquation avec les ambitions de la Société et des considérations économiques et de rentabilité pour STENTYS. Ce choix est effectué par la R&D et le service logistique. En effet, le département R&D travaille en amont avec les sous-traitants afin de fabriquer les premiers prototypes. Le travail de développement se fait effectivement en partenariat avec eux afin de s'assurer que le design du produit est compatible avec les contraintes des processus de fabrication. Une fois le produit approuvé, l'équipe R&D STENTYS supervise la validation des processus de fabrication chez le sous-traitant (phase de pré-industrialisation), et passe enfin le relais au service logistique.

Pour le stent, le choix du partenaire s'est porté sur ses capacités à travailler le nitinol avec les particularités de cet alliage à mémoire de forme et la mise en place de points de déconnexion permettant ainsi d'accompagner les bifurcations. Comme pour le stent, la fabrication d'un cathéter nécessite des compétences importantes dans le traitement de différentes matières premières (extrusion de polymères) et une haute précision d'assemblage nécessitant une main d'œuvre qualifiée.

La société Admedes, basée en Allemagne, qui fabrique environ 300 000 stents par an, a une capacité de production pouvant aller jusqu'au double. Elle est reconnue comme l'un des meilleurs fabricants mondiaux de stent en nitinol. Admedes est capable d'assurer la production STENTYS dans les quantités escomptées. De plus amples informations sur les rapports contractuels entre la société Admedes et STENTYS figurent au chapitre 22 du présent document de référence.

La société Hemoteq, basée en Allemagne, qui réalise le revêtement d'environ 10 000 stents par mois et a la capacité d'aller bien au delà, s'est spécialisée dans le revêtement de stents et de ballons d'angioplastie. De plus amples informations sur les rapports contractuels entre la société Hemoteq et STENTYS figurent au chapitre 22 du présent document de référence.

La société Creganna - Tactx, basée aux Etats-Unis, possède un outil industriel propre pour l'extrusion de tubes plastiques à usage médical. Ils fabriquent de nombreux cathéters dont plus de 10 000 ballons d'angioplastie coronaire. Tactx a récemment fusionné avec la société Irlandaise Creganna, une autre société OEM dans le domaine médical ayant des produits complémentaires. De plus amples informations sur les rapports contractuels entre la société Creganna - Tactx (anciennement dénommée TacPro Inc.) et STENTYS figurent au chapitre 22 du présent document de référence.

Pour ce qui concerne le processus de stérilisation, étape ultime avant la commercialisation des stents, la Société a recours à la société Parter Sterilization Services (PSS), basée également aux Etats-Unis, avec laquelle un contrat de prestations de services a été conclu par l'intermédiaire de sa Filiale. De plus amples informations sur les rapports contractuels entre la société PSS et le Groupe figurent au chapitre 22 du présent document de référence.

Enfin, en ce qui concerne, le service logistique, notamment en matière de stockage et de distribution de ses produits à l'issue de leur fabrication, STENTYS a fait appel aux services de la société de droit néerlandais, Healthlink Europe BV.

Le paragraphe 6.7.4 ci-dessous présente de manière synthétique les différentes étapes du processus allant de la fabrication à la commercialisation ainsi que les stades d'interventions des différents partenaires choisis par STENTYS.

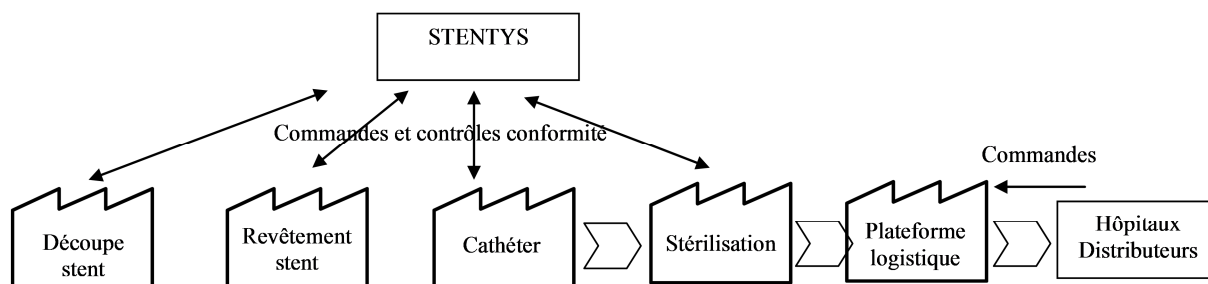
La Société a comme stratégie d'avoir, pour tous les fournisseurs de rang 1, un fournisseur alternatif. STENTYS en a identifié plusieurs en Europe et aux Etats-Unis.

#### **6.7.4 Principaux contrats**

- La Société a conclu le 18 février 2010 un contrat de fourniture avec la société Admedes Schuessler, GmbH (société de droit allemand) aux termes duquel Admedes fabrique et vend les stents Stentys à la Société. Ce contrat a été conclu pour une durée initiale de 5 ans, chacune des parties disposant d'une faculté de résiliation avec un préavis de 30 jours, et sera ensuite tacitement renouvelé par période successive d'un an.
- La Société a conclu le 1<sup>er</sup> janvier 2010 un contrat relatif au développement et à la fabrication de stents BMS et DES avec la société TacPro Inc. (société de droit californien), pour une durée de deux ans, renouvelable automatiquement 5 fois pour une durée d'un an. Ce contrat prévoit la possibilité pour le fournisseur de sous-traiter la fabrication des composants, à condition qu'il reste entièrement responsable.
- La Société a conclu le 22 décembre 2008 un contrat avec la société Hemoteq AG aux termes duquel Hemoteq AG (société de droit allemand) assure le revêtement des stents de type DES de Paclitaxel par couverture de polysulfone. Ce contrat a été conclu pour une durée initiale de 2 ans, renouvelable 1 an.
- Pour la stérilisation de ses stents et de ses cathéters, Stentys Inc. a signé un contrat avec la société Parter Sterilization Services (PSS) (société de droit californien), entré en vigueur le 30 avril 2009, pour une durée indéterminée.
- La Société a conclu un contrat avec la société Healthlink Europe BV (société de droit néerlandais), entré en vigueur le 26 janvier 2010, aux termes duquel Healthlink Europe effectue des prestations de services de logistique, de stockage et de gestion de stock, de conditionnement, de préparation et distribution de commandes pour le compte de la Société. Ce contrat a été conclu pour une durée initiale de 2 ans, chacune des parties disposant d'une faculté de résiliation avec un préavis de 5 mois. Il sera ensuite tacitement renouvelé par période successive d'un an, sous réserve d'un préavis de trois mois donné avant le terme.

#### **6.7.5 Organisation logistique**

La chaîne logistique est la suivante :



STENTYS gère directement tous ses fournisseurs de rang 1 : passage des commandes, contrôle des encours, ainsi que la mise en place et le suivi des contrôles qualité.

Les transports sont assurés par voies routières ou aériennes.

Les délais de fabrication sont pris en compte afin de minimiser les stocks, tout en assurant un niveau de délai de livraison aux clients comparables aux standards du marché.

## 6.8 CADRE REGLEMENTAIRE

### 6.8.1 Contexte européen

Les directives européennes : l'établissement de réglementations européennes harmonisées par des transpositions nationales.

Le Marquage CE, qui est une autorisation légale pour que le fabricant puisse livrer des dispositifs dans l'Union Européenne et garantit la sécurité pour les utilisateurs, indique que toutes les mesures ont été prises par le fabricant afin d'assurer la conformité aux exigences des directives européennes. Les produits STENTYS sont soumis à la Directive couvrant les dispositifs médicaux (Directive CE 93/42/CEE du 14 juin 1993 modifiée).

Bien que dans l'Union européenne, le fabricant doit également tenir compte des particularités des transpositions nationales. En effet, certains Etats Membres ont mis en place des conditions supplémentaires concernant, par exemple, l'enregistrement ou la notification de mise sur le marché

Afin d'apposer le marquage CE à un dispositif médical, le dispositif doit être conforme à ce que l'on appelle les « Exigences Essentielles ».

« Les Exigences Essentielles », mentionnées dans les diverses directives applicables aux dispositifs médicaux, sont écrites en termes plutôt généraux afin de couvrir un large éventail de technologies. Les fabricants doivent passer en revue chaque Exigence Essentielle afin de déterminer si elle s'applique au dispositif, puis identifier la norme harmonisée européenne qui permet de démontrer la conformité à cette Exigence Essentielle.

L'obligation d'être conforme aux Exigences Essentielles doit être la priorité du fabricant afin de s'assurer que toutes les mesures nécessaires ont été prises pour que le dispositif ne compromette pas la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes une fois installé, maintenu et utilisé correctement, selon l'usage prévu étant entendu que les risques éventuels liés à son utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité. La conformité aux Exigences Essentielles doit être considérée aussi bien comme un objectif (le respect de la sécurité et de la santé), que comme un moyen d'atteindre l'objectif.

Selon les directives européennes, chaque étape du processus de marquage CE doit tenir compte, en plus des considérations de sécurité et de l'usage prévu du dispositif, d'autres aspects tels que la conception ou les propriétés concernant la construction, la protection contre le rayonnement, les risques mécaniques, thermiques et électriques, ou la mesure de la fonction ou l'étiquetage.

### **6.8.2 Réglementation américaine**

La mise sur le marché des stents STENTYS aux Etats Unis d'Amérique est conditionnée par l'obtention d'un PMA (« Pre-Market Approval ») délivré par la FDA (« Food & Drug Administration »). Avant le dépôt de demande d'obtention de ce PMA auprès de la FDA, STENTYS devra compléter le dossier clinique existant avec les données issues d'une nouvelle étude clinique portant sur une large population. La réalisation aux Etats-Unis de cette étude est elle-même conditionnée à l'obtention d'une autorisation IDE (« Investigational Device Exemption ») de la FDA, basée, entre autre, sur l'ensemble des données précliniques (essais techniques, essais animaux, etc.).

### **6.8.3 Autres réglementations**

#### **Japon :**

La mise sur le marché des stents STENTYS au Japon est conditionnée par l'obtention d'une Accréditation des fabricants étrangers, à renouveler tous les 5 ans et délivrée par la PMDA (« Pharmaceuticals and Medical Devices Agency »).

#### **Chine :**

La mise sur le marché des stents STENTYS en Chine est conditionnée par un enregistrement auprès de la SFDA (« State Food & Drug Administration ») après qu'une inspection des stents et de leur fabrication ait été réalisée. Des données cliniques obtenues en Chine doivent être fournies.

### **6.8.4 Autorisations obtenues par STENTYS**

STENTYS a obtenu les « autorisations/certifications » nécessaires pour la mise sur le marché de ses stents tant BMS que DES:

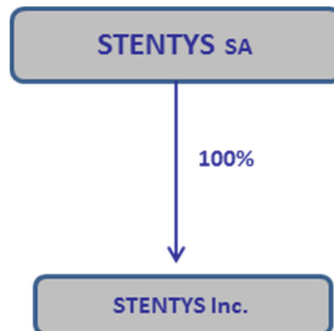
1. dans les États membres de l'Association Européenne de Libre Echange (AELE ou EFTA pour « European Free Trade Association ») incluant l'Union Européenne (UE) ainsi que l'Islande, le Lichtenstein, la Norvège et la Suisse (marquage CE) ;
2. en Turquie (pays candidat à l'entrée dans l'UE et autorisant la mise sur le marché sur son territoire des dispositifs médicaux marqués CE).

Par ailleurs, le marquage CE permet également dans certains pays d'effectuer des demandes d'autorisation de mise sur le marché, tels qu'Israël et d'autres pays du Moyen Orient et d'Asie.

## 7 ORGANIGRAMME

### 7.1 ORGANIGRAMME JURIDIQUE

Au jour de l'enregistrement du présent document de référence, l'organigramme juridique du groupe STENTYS se présente comme suit :



### 7.2 SOCIETES DU GROUPE

**STENTYS** : basée à Paris, STENTYS est la société faitière du Groupe.

**STENTYS Inc.** : basée à Princeton (Etat du New-Jersey, Etats-Unis). STENTYS Inc., filiale à 100% de STENTYS, consacre son activité aux travaux de recherche & développement. Créée le 30 mai 2008, STENTYS Inc. compte au 31 décembre 2010, 4 collaborateurs. Le résultat net de la filiale s'est établi à 43 387US\$ (normes FRENCH GAAP) au titre de l'exercice 2010.

### 7.3 PRINCIPAUX FLUX INTRA-GROUPE

STENTYS assure le financement de l'ensemble des entités du groupe. Aussi, une convention intra-groupe a été conclue le 12 octobre 2009 selon laquelle STENTYS Inc. refacture à STENTYS les frais de la manière suivante :

- tous les coûts internes (loyers, salaires...) sont refacturés avec une marge de 5% ;
- tous les coûts externes sont refacturés sans marge.

## **8 PROPRIETES IMMOBILIERES, USINES ET EQUIPEMENTS**

### **8.1 PROPRIETES IMMOBILIERES ET EQUIPEMENTS**

#### **8.1.1 Propriétés immobilières louées**

Les seuls locaux utilisés par le Groupe sont les suivants :

**Siège social à Paris** : Situé au 25 rue de Choiseul à Paris 75002, le siège social de la Société est occupé dans le cadre d'un contrat de sous-location.

Aux termes d'un acte sous seing privé en date du 21 juillet 2010, AXA INVESTMENT MANAGERS DEUTSCHLAND GMBH, propriétaire, a fait bail et donné à loyer à la Société BACCATA SARL, pour une durée de 9 années entières et consécutives, à compter du 23 août 2010 pour se terminer le 22 août 2019, des locaux pour une surface de 310 m<sup>2</sup> à usage commercial situé au 4<sup>ème</sup> étage ainsi que 4 emplacements de stationnements au 2<sup>ème</sup> sous-sol du 25 rue de Choiseul, 75002 Paris. Lesdits locaux sont sous-loués, pour partie, par la société BACCATA à STENTYS pour un loyer annuel HT au titre de l'exercice 2011 de 158 847 €.

**Locaux à Princeton (103 Carnegie Center, New-Jersey. Etats-Unis)** : STENTYS Inc. loue auprès de CENTURY PLAZA ASSOCIATES LLC des locaux d'une superficie de 2 610 pieds carrés et 10 places de parking dans le cadre d'un bail d'une durée de 3 ans et 1 mois ayant commencé le 1<sup>er</sup> novembre 2008 pour un loyer mensuel hors taxes de 6,3 K \$ les 12 premiers mois, puis 6,4 K\$ les 12 mois suivants et 6,5 K\$ les 13 derniers mois.

#### **8.1.2 Autres immobilisations corporelles**

Les principales immobilisations corporelles détenues par la Société sont décrites à la note 4 de l'annexe aux comptes clos le 31 décembre 2010, figurant au paragraphe 20.1.2 du présent document.

### **8.2 QUESTION ENVIRONNEMENTALE**

La nature des activités de la Société n'entraîne pas de risque significatif pour l'environnement.

## **9 EXAMEN DU RESULTAT ET DE LA SITUATION FINANCIERE**

Le lecteur est invité à lire les informations qui suivent relatives à la situation financière et aux résultats du Groupe avec les états financiers consolidés du Groupe établis en normes IFRS pour les exercices clos le 31 décembre 2008, 2009 et 2010. Le lecteur pourra aussi consulter les notes annexées aux états financiers consolidés, tels qu'insérés au chapitre 20 du présent document de référence.

### **9.1 PRESENTATION GENERALE**

Les comptes consolidés de la Société ont été préparés selon le référentiel IFRS tel qu'adopté par l'Union Européenne. Ces comptes ont été arrêtés par le Conseil d'Administration lors de sa réunion du 23 mars 2011.

Fondée en juillet 2006, STENTYS conçoit, développe et commercialise des stents auto-expansifs innovants. La Société vise essentiellement à développer des dispositifs médicaux offrant des alternatives plus efficaces que ceux proposés par les grands acteurs du marché pour traiter l'infarctus du myocarde en phase aiguë et les sténoses vasculaires au niveau des bifurcations.

Les résultats historiques de la Société reflètent principalement des dépenses de recherche et développement financées par des augmentations de capital, par des aides remboursables d'OSEO et par le crédit d'impôt recherche. Depuis 2010, les dépenses liées aux activités commerciales sont devenues prépondérantes.

Depuis sa création en juin 2006, la Société a levé environ 39 millions d'euros dans le cadre de deux tours de table auprès de fonds d'investissement et d'une augmentation de capital auprès d'investisseurs institutionnels, de ses actionnaires historiques et de personnes physiques lors de son introduction en bourse en octobre 2010 sur le marché NYSE Euronext de Paris. Ces apports financiers ont fourni les ressources nécessaires pour la recherche et le développement d'une gamme de stents auto-expansifs innovants ainsi que les premiers pas de la commercialisation en Europe.

La Société s'appuie sur des activités de recherche et développement menées en interne (design, essais mécaniques, gestion des essais précliniques et cliniques et affaires réglementaires), mais a aussi recours à l'externalisation (prototypage, tests de biocompatibilité, études animales et suivi des études cliniques). La Société acquiert aussi auprès d'un fournisseur l'élément actif enrobant ses stents dits « actifs » (DES, Drug Eluting Stent). Concernant la fabrication et la distribution de ses stents, la Société travaille en étroite collaboration avec des fournisseurs répondant aux besoins d'exigence réglementaire de la Société dans le cadre du marquage CE de ses produits.

Les lecteurs sont invités à lire la présente analyse de la situation financière et des résultats de STENTYS pour les exercices 2008, 2009 et 2010 avec les états financiers consolidés de la Société, les notes annexées aux états financiers consolidés mentionnés au chapitre 20 « Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de l'émetteur » du présent document de référence et toute autre information financière figurant dans le présent document de référence.

#### **9.1.1 Etats financiers pro forma**

Néant.

#### **9.1.2 Principaux facteurs ayant une incidence sur l'activité et le résultat**

Depuis sa création, la Société a enregistré des pertes importantes, la conception et le développement de ses produits étant à l'origine de besoins financiers significatifs :

- activités exploratoires afin d'améliorer les stents existants et d'en développer de nouveaux ;
- planification des études précliniques et cliniques ;
- sélection des sous-traitants pour la réalisation des études précliniques et cliniques ; et
- demandes des certificats nécessaires auprès d'organismes notifiés afin d'obtenir le marquage CE des produits de la Société.

Depuis l'exercice clos au 31 décembre 2010, les facteurs ci-dessous peuvent s'ajouter :

- lancement commercial des produits ;
- construction d'une force de vente dédiée ;
- frais de marketing ; et
- gestion des coûts de fabrication des produits.

Et à plus ou moins long terme :

- fin du statut de Jeune Entreprise Innovante (JEI).

Par ailleurs, la Société attribue régulièrement à ses salariés, mandataires sociaux ou autres collaborateurs des instruments financiers donnant accès à son capital. Les résultats de la Société sont affectés par la charge correspondante, comptabilisée dans les comptes selon le référentiel IFRS.

## **9.2 COMPARAISON DES TROIS DERNIERS EXERCICES**

### **9.2.1 Formation du résultat opérationnel**

#### **9.2.1.1 Coûts de production**

La Société a pris le parti d'externaliser l'ensemble de sa production souhaitant, au regard de ressources limitées, se consacrer à des tâches à plus forte valeur ajoutée et moins consommatrices de fonds propres. Dans ce contexte, la Société a mis en place une chaîne de production avec les meilleurs fournisseurs spécialisés, pourvus de capacités de production très importantes et donc capables d'accompagner la Société dans son développement.

- Le Stent est fabriqué en Allemagne ;
- Le revêtement actif est réalisé en Allemagne ;
- Le cathéter est fabriqué aux USA ;
- La stérilisation du dispositif complet est réalisée aux USA ;

En 2010, une base logistique Européenne a été mise en place en externalisant le stockage des stents et l'administration des ventes auprès d'une société hollandaise spécialisée dans la gestion des dispositifs médicaux.

#### **9.2.1.2 Chiffre d'affaires et produits d'exploitation**

Les produits d'exploitation de la Société se sont élevés respectivement à 9 001 €, 0 € et 305 591 € pour les exercices clos aux 31 décembre 2008, 2009 et 2010. Ces produits ont été générés par des subventions au titre des efforts de recherche et par le début de la commercialisation de produits de la Société au 1<sup>er</sup> semestre 2010. Ces ventes, réalisées après l'obtention des certificats permettant le marquage CE, ont été faites essentiellement avec des "Bare Metal Stents" (BMS) principalement aux Pays-Bas et en Allemagne.

<b>Exercice clos le 31 décembre</b>			
<b>En €</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>



	12 mois	12 mois	12 mois
Chiffre d'affaires	0	0	305 591
Subventions, financements publics	9 001	0	0
<b>Produits d'exploitation</b>	<b>9 001</b>	<b>0</b>	<b>305 591</b>

Si les ventes ont débuté au cours du 1er semestre 2010, avec un chiffre d'affaires enregistré de 72 200 €, le rythme s'est accéléré au cours du 2<sup>ème</sup> semestre avec une montée en puissance en Allemagne ; le chiffre d'affaires reconnu au 2<sup>ème</sup> semestre a été de 233 391 €.

Comme cela est mentionné dans le chapitre 20 du présent document de référence, les crédits d'impôt recherche sont comptabilisés en moins des dépenses de recherche et développement de l'année considérée et donc ne figurent pas dans les produits d'exploitation. Au cours des trois derniers exercices les crédits d'impôt recherche se sont élevés à 464 875 €, 414 955 € et 415 246 € respectivement pour 2008, 2009 et 2010.

La Société bénéficiant du statut de Jeune Entreprise Innovante (JEI) sur les 3 exercices présentés, le crédit d'impôt recherche a toujours été remboursé au cours de l'année suivant la clôture de l'exercice en question.

### 9.2.1.3 Charges d'exploitation

#### 9.2.1.3.1 Dépenses de recherche et de développement

En application des normes IFRS et, plus particulièrement, de la norme IAS 38, les frais de recherche et développement sont scindés en :

- frais de recherche ; et
- coûts de développement.

Les frais de recherche, qui correspondent aux activités de recherche fondamentale, sont comptabilisés en charges.

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

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

Créée en juillet 2006, la Société a comptabilisé jusqu'au premier implant chez l'Homme (septembre 2007) l'ensemble de ses dépenses de R&D en frais de recherche. A l'issue de ce premier succès, STENTYS a considéré que les six critères étaient remplis et est donc passée en phase de développement enregistrant une partie de ses dépenses de R&D en coûts de

développement. Cette phase de développement s'est terminée à l'issue de l'obtention des certificats nécessaires pour le marquage CE des produits de la Société, à savoir :

- le stent auto-expansif BMS dans l'indication des bifurcations ;
- le stent auto-expansif, BMS dans l'indication de l'infarctus aigu du myocarde ; et
- le stent auto-expansif, DES dans l'indication des bifurcations.

Les coûts de recherche enregistrés en charges au cours des exercices présentés, nets des sommes perçues au titre du crédit d'impôt recherche, sont les suivants :

Exercice clos le 31 décembre			
En €	2008 12 mois	2009 12 mois	2010 12 mois
Frais de recherche	1 177 232	2 388 054	2 222 144

A durée comparable, l'accroissement des efforts entrepris par la Société depuis 2008 s'explique entre autres par la création de son centre de recherche aux Etats-Unis, STENTYS Inc. en 2008 et les différentes études cliniques réalisées en 2008 et 2009.

Les frais de recherche et développement rassemblent l'ensemble des coûts supportés par la Société pour développer de nouveaux stents.

Les dépenses de recherche et de développement comprennent :

- les frais de personnel affectés à la recherche et au développement ;
- les coûts de fabrication des prototypes et des produits ;
- les dépenses de propriété intellectuelle ;
- les dépenses liées aux affaires réglementaires ;
- les coûts de sous-traitance (recherche, développement préclinique et développement clinique) ; et
- l'ensemble des coûts de structure de STENTYS Inc. (loyer, charges locatives, assurance, ...), filiale à 100% de STENTYS et dédiée à l'activité R&D.

La somme des dépenses de recherche et développement au cours des exercices présentés se ventile ainsi :

Exercice clos le 31 décembre			
En €	2008 12 mois	2009 12 mois	2010 12 mois
Frais de recherche	1 177 232	2 388 054	2 222 144
Coûts de développement	464 793	922 002	0
<b>Total</b>	<b>1 642 025</b>	<b>3 310 056</b>	<b>2 222 144</b>

### 9.2.1.3.2 Dépenses de marketing et 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, les frais occasionnés par le comité consultatif scientifique et stratégique ainsi que les frais de personnels affectés au marketing et à la vente des produits de la Société.

Les dépenses marketing et vente se sont élevées à 185 822 €, 1 205 698 € et 3 912 130 € respectivement, pour les exercices clos les 31 décembre 2008, 2009 et 2010. L'évolution significative des dépenses marketing et vente montre le passage de la Société d'une phase de recherche et développement à une phase de pré commercialisation (« controlled release »).

### 9.2.1.3.3 Dépenses administratives

Les dépenses administratives comprennent essentiellement les frais de personnel, les coûts de structure liés au siège social situé à Paris, des charges externes telles que des coûts d'audit, d'avocats ou de consultants. Les dépenses administratives se sont élevées à 459 121 €, 428 048 € et 1 339 396 € respectivement pour les exercices clos les 31 décembre 2008, 2009 et 2010.

Répartition des dépenses opérationnelles au cours des 3 derniers exercices nettes des charges IFRS2 :

Exercice clos le 31 décembre			
En €	2008 12 mois	2009 12 mois	2010 12 mois
Coûts de production	0	0	162 650
R&D	1 177 232	2 388 054	2 222 144
Marketing & Ventes	185 822	1 205 698	3 912 130
Dépenses administratives	459 121	428 048	1 339 396
Paievements en actions (IFRS 2)	304 068	550 786	504 690

## 9.2.2 Compte de résultat – chiffres comparés entre le 31 décembre 2008 et le 31 décembre 2009

### 9.2.2.1 Dépenses de recherche et de développement

Entre 2008 et 2009, les dépenses de recherche et développement ont augmenté de 102% pour atteindre la somme de 3 310 056 €.

Au cours de l'exercice 2009, la Société a poursuivi son programme de recherche clinique. L'étude OPEN I a été étendue afin d'évaluer l'efficacité du stent STENTYS actif (paclitaxel) avec un plus grand nombre de patients atteints de sténoses coronaires au niveau de bifurcations. Dans le traitement de la phase aiguë de l'infarctus du myocarde, l'étude APPOSITION I, débutée en mars 2009, a été finalisée en octobre 2009. Cette étude a été menée avec succès auprès des 25 patients qui ont participé et ont reçu un stent STENTYS, avec des résultats très positifs à 30 jours.

De cette étude a découlé une seconde étude : APPOSITION II, étude randomisée comparant le stent STENTYS au meilleur stent du marché dans cette même indication qui a débuté en décembre 2009.

### 9.2.2.2 Dépenses de marketing et ventes

Entre 2008 et 2009, les dépenses marketing et vente ont augmenté de 548% passant ainsi à 1 205 698 €. Cette évolution s'explique entre autre par le recrutement de 3 personnes au cours de l'année 2009 afin de mettre en place la stratégie commerciale de STENTYS. Ces recrutements ont eu lieu juste après l'obtention du certificat permettant de marquer CE le premier produit de la Société et mettant ainsi fin à une étape de développement. Ces personnes ont participé à la mise en place l'étude randomisée APPOSITION II.

Les frais de congrès et séminaires concernent essentiellement les événements suivants :

- American College of Cardiology en mars (ACC – Orlando);
- Paris Course on Revascularisation en mai (EuroPCR – Paris) ;
- Left and Main Bifurcation en juin (LMB – New York) ;
- Transcatheter Cardiovascular Therapeutics en octobre (TCT – San Francisco) ;
- European Bifurcation Club en septembre (EBC – Budapest).

A l'exception de l'ACC, tous ces congrès sont focalisés sur la cardiologie interventionnelle regroupant pour certains d'entre eux plus de 10 000 spécialistes.

La participation à ces congrès a pour objectifs principaux de donner de la visibilité à la Société vis-à-vis des acteurs du marché et des cardiologues, de rencontrer de nouveaux leaders d'opinion, de permettre à la Société d'entretenir son expertise en matière scientifique et technique et d'appréhender les nouvelles tendances technologiques et médicales. Pour les activités de business development, ces congrès offrent l'opportunité d'organiser des réunions avec tous les acteurs du marché de la cardiologie interventionnelle, d'identifier les besoins en termes de produits et, de ce fait, d'affiner les stratégies commerciales et de développement de nouveaux produits afin d'adapter la Société aux évolutions du marché.

### **9.2.2.3 Dépenses administratives**

Entre 2008 et 2009, les dépenses administratives sont passées de 459 121 € à 428 048 €, soit une baisse de 7%. Cette légère baisse s'explique par une volonté importante de maîtriser les coûts de structure du siège ainsi que les honoraires versés aux consultants et prestataires externes.

## **9.2.3 Compte de résultat – chiffres comparés entre le 31 décembre 2009 et le 31 décembre 2010**

### **9.2.3.1 Coûts de production**

En 2010, la Société a vendu ses premiers produits. Au cours de cet exercice, la Société a vendu 394 stents, 374 BMS et 20 DES. Ces ventes n'ont pas permis d'optimiser la chaîne de production et de bénéficier d'économies d'échelle importantes.

En prenant en compte les royalties versées aux détenteurs de licences (la Clinique Mayo aux Etats Unis et le Professeur Jacques Seguin) le coût de production total est ressorti à 162 650 € et le coût de production unitaire est ressorti à 405,60 € pour un BMS et à 526,43 € pour un DES. Le coût unitaire élevé s'explique naturellement par les volumes enregistrés encore très faibles.

### **9.2.3.2 Dépenses de recherche et de développement**

Au cours de l'exercice 2010, l'équipe de Recherche & Développement s'est focalisée sur trois activités principales : la préparation et l'exécution des tests précliniques afin de déposer un dossier à la FDA (pour obtenir l'autorisation de faire une étude clinique aux Etats-Unis), la validation des processus industriels du stent DES en vue de son lancement commercial, et le support de la force commerciale dans leurs interactions avec les cardiologues et la formations technique.

Les dépenses de recherche se sont élevées à 2 222 144€ en 2010 vs 2 388 054€ en 2009. Ces sommes prennent en comptes les montants versés au titre du CIR 2010 et 2009. Dans le cadre de ses efforts de Recherche et Développement, la Société a bénéficié des avantages fiscaux liés au crédit d'impôt recherche (CIR) pour 415 246€ en 2010 et 414 955€ en 2009 (dont une partie importante était venue en déduction des frais de développement capitalisés au cours de l'exercice 2009).

### **9.2.3.3 Dépenses de marketing et ventes**

Les dépenses marketing et vente se sont élevées à 3 912 130€ en 2010 en progression de 224% par rapport à 2009, exercice pendant lequel les dépenses liées aux activités commerciales s'étaient élevées à 1 205 698€.

Les frais de marketing et de vente ont significativement augmenté après le marquage CE obtenu au début de l'exercice avec, d'une part, l'arrivée de responsables pays (Pays Bas, Allemagne), une présence accrue aux événements professionnels internationaux et d'autre part, la réalisation des études « post market » APPOSITION II ET III dont le coût sur la période s'est élevé à 1 468 130€.

L'étude APPOSITION II a été poursuivie en 2010 après avoir été lancée fin 2009. Cette étude randomisée et multi-centriques (10 centres à travers l'Europe) avait pour objectif de comparer l'apposition du stent auto apposant Stentys avec un stent à ballonnet conventionnel dans le cadre du traitement de l'infarctus du myocarde. Cette étude a porté sur 80 patients (43 traités par le stent Stentys et 37 patients traités avec un stent conventionnel) dans 10 centres à travers l'Europe (France, Allemagne, Suisse, Italie, Belgique, Pays Bas et Pologne). L'inclusion des patients s'est terminée au mois de juin et les résultats ont été présentés lors du TCT à Washington au mois de septembre.

Les résultats à 3 jours, sont sans appel. Alors que les stents conventionnels sont considérés comme mal apposés dans 28% des cas, les stents Stentys sont parfaitement apposés (0% de mal apposition). Ces résultats montrent que les stents Stentys éliminent la malapposition et réduisent donc les risques thrombotiques associés.

Dans la foulée, la Société a lancé l'étude APPOSITION III. Cette étude, comme la précédente, est une étude clinique « post-market » qui doit permettre de suivre et d'évaluer l'utilisation du stent dans le traitement de l'infarctus du myocarde en « vie réelle » auprès de 500 patients dans plus de 40 centres à travers l'Europe. L'inclusion des patients doit durer jusqu'au mois de septembre 2011 avec des résultats à 30 jours et à 1 an. Les résultats définitifs de cette étude seront donc connus fin 2012.

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

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

Par conséquent, l'avancée de cette étude sera un des éléments clé de la communication de la Société dans les prochains mois : le rythme d'inclusion des patients, les résultats de l'étude à 30 jours puis les résultats de l'étude à 12 mois.

#### **9.2.3.4 Dépenses administratives**

Les frais généraux sont passés de 428 048 € en 2009 à 1 339 396 € en 2010, soit une augmentation de 213%.

Cela s'explique par l'arrivée de 3 personnes, un directeur de la production, un directeur financier et une assistante de direction et par les coûts liés à l'introduction de la Société sur le marché NYSE Euronext de Paris.

Même si une partie importante de ces coûts a été imputée sur la prime d'émission des actions émises en octobre 2010, des coûts récurrents additionnels sont dorénavant à prendre en compte pour la gestion de la cotation.

## **9.3 FORMATION DU RESULTAT NET**

### **9.3.1 Produits et charges financiers**

Ce poste comprend les produits financiers réalisés sur les placements effectués par la Société. Sur la période 2008-2010, la Société a été structurellement en position de crédit vis-à-vis des banques, ce qui explique des produits financiers importants. La politique de placement de la Société privilégie l'absence de risque en capital, l'essentiel des placements étant effectué sur le marché monétaire à court et moyen termes.

### **9.3.2 Impôts sur les sociétés**

Compte tenu des déficits constatés sur les 3 derniers exercices, la Société n'a pas enregistré de charge d'impôt sur les sociétés.

### **9.3.3 Formation du résultat par action**

La perte par action émise (nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de l'exercice) s'est élevée à 0,24 € par action pour l'exercice clos le 31 décembre 2008. Après multiplication de la valeur nominale de l'action par 3, la perte par action émise s'élève respectivement à 1,07 € et 1,38 € par action pour les exercices clos, respectivement, les 31 décembre 2009 et 2010.

## **9.4 ANALYSE DU BILAN**

### **9.4.1 Actif non courant**

Les actifs non courants s'élevaient respectivement à 908 399 €, 2 120 811 € et 1 918 990 € les 31 décembre 2008, 2009 et 2010.

Les actifs non courants regroupent les actifs corporels, incorporels et les immobilisations financières. L'augmentation des actifs non courants en 2008 et 2009 s'explique principalement par l'accroissement sur la période des coûts de développement activés, ces derniers étaient respectivement, de 464 793 € et 922 002 € pour les exercices 2008 et 2009. L'amortissement des coûts de développement ainsi que la cession de certains actifs corporels a entraîné la baisse des actifs non courants entre 2009 et 2010 et cela bien que les immobilisations financières aient augmenté.

### **9.4.2 Actif courant**

Ce poste comprend principalement la trésorerie et la part à court terme du crédit d'impôt recherche, il comprend aussi depuis 2010 les stocks et les encours de production.

Les actifs courants se sont élevés à 3 782 540 €, 8 255 252 € et 23 613 027 € au cours des exercices clos, respectivement, les 31 décembre 2008, 2009 et 2010. Au 31 décembre 2010, les stocks et encours de production s'élevaient à 262 698 €.

Les flux nets de trésorerie négatifs liés aux activités opérationnelles ont été compensés par les augmentations de capital réalisées en mars 2008, juin 2009, juillet 2010 et octobre 2010. Ceci se traduit par une augmentation de l'encours de trésorerie et des instruments financiers courants, qui étaient de 3 090 773 €, 7 633 531 € et 22 176 426 € pour les exercices clos, respectivement, les 31 décembre 2008, 2009 et 2010.

Bénéficiaire du statut JEI depuis sa création en 2006, la part court terme du crédit d'impôt recherche n'a été impactée que de l'évolution des dépenses de recherche et développement éligibles au CIR au cours des trois exercices étudiés.

### **9.4.3 Capitaux propres**

Les variations nettes des capitaux propres de la Société dépendent de l'enregistrement des déficits de chaque année compensés par les augmentations de capital et émission d'ORA intervenues au cours des exercices 2008, 2009 et 2010.

Les déficits enregistrés au cours des 3 exercices étudiés prennent en compte la charge IFRS2 liée à l'attribution de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BCE), de bons de souscription d'actions (BSA) ou d'options de souscription d'action à des employés, des mandataires sociaux ou des consultants. Cette charge est compensée par une variation positive des capitaux propres pour un montant équivalent.

### **9.4.4 Passif non courant**

Il s'agit essentiellement des montants liés aux aides remboursables accordées par OSEO. Depuis sa création, la Société a bénéficié de 2 programmes d'avances remboursables. Le premier a été accordé dès le 7 décembre 2006 pour une étude de faisabilité chez l'homme d'un nouveau type de traitement des maladies coronaires lorsque celles-ci sont situées au niveau d'une bifurcation des artères coronaires. Cette première avance a été intégralement versée au cours de l'exercice 2007 (montant de 400 000 €) et a été remboursée en deux tranches équivalentes les 30 juin 2008 et 2009.

Le second a été accordé 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 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 représente 31,49% du montant hors taxe du projet. 500 000 € ont été versés au cours de l'exercice 2009 et 900 000 € ont été versés au cours de l'exercice 2010. Les 400 000 € restant seront versés à la fin du projet, constat qui sera prononcé au plus tard le 30 juin 2011.

### **9.4.5 Passif courant**

Ce poste du bilan regroupe les dettes à court terme vis-à-vis des tiers, des salariés et des organismes sociaux. La hausse régulière de ce poste s'explique par le développement de la Société ; augmentation des études cliniques et nouveaux recrutements. Le nombre de salariés est passé de 7 à fin 2008, à 11 fin 2009 et à 17 fin 2010.

## 10 TRESORERIE ET CAPITAUX

### 10.1 INFORMATIONS SUR LES CAPITAUX, LIQUIDITES ET SOURCES DE FINANCEMENT DU GROUPE

Voir également les notes 7,8 et 11 en annexe aux comptes consolidés pour les exercices clos les 31 décembre 2007, 2008 et 2009, ainsi que les notes 8,9 et 12 en annexe aux comptes consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2010, établis selon les Normes IFRS figurant au paragraphe 20.1 du présent document de référence. Au 31 décembre 2010, le montant de la trésorerie et équivalents détenus par la Société s'élevait à 22,2 millions d'euros, contre 7,6 millions d'euros au 31 décembre 2009 et 3,1 millions d'euros au 31 décembre 2008.

La trésorerie et équivalents comprennent les disponibilités et les instruments financiers courants détenus par la Société (essentiellement des instruments de placement mutuels – SICAV monétaires – ainsi que des produits monétaires structurés à échéance fixe). Ces disponibilités et valeurs mobilières de placement servent à financer les activités de la Société, et notamment ses frais de recherche et développement.

Au 31 décembre 2010, les disponibilités et valeurs mobilières de placement détenues par la Société étaient essentiellement placées dans des produits ayant une maturité inférieure à 12 mois. A terme, la Société pourra effectuer des placements avec une maturité plus longue pour en améliorer le rendement.

Depuis sa création en 2006, la Société a été financée par l'émission d'actions nouvelles (principalement des actions à bons de souscription d'actions), par une émission d'ORA, ainsi que, dans une moindre mesure, par des avances conditionnées accordées par OSEO.

#### 10.1.1 Financement par le capital

La Société a reçu un total brut de 38,9 millions d'euros (avant déduction des frais liés aux augmentations de capital) à travers des augmentations de capital réalisées entre 2006 et 2010 (l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché NYSE Euronext a permis de lever 20,7M€ nets des frais liés à la réalisation de cette opération). Le tableau ci-dessous synthétise les principales augmentations de capital, en valeur, entre la date de création de la Société et le 31 décembre 2010 :

Date	Montant levé	Opération
Juillet 2006	0,037 M€	Création de la Société
Septembre 2006	1,2 M€	Augmentation de capital par émission d'actions
Mars 2008	6 M€	Augmentation de capital par émission d'actions à bons de souscription d'action
Juin 2009	8,5 M€	Augmentation de capital par émission d'actions par exercice de bons de souscription d'action
Juillet 2010	0,5 M€	Augmentation de capital par remboursement d'obligations convertibles en actions
Octobre 2010	22,7 M€	Augmentation de capital par émission d'actions
<b>Total au 31 12 2010</b>	<b>38,9 M€</b>	

#### 10.1.2 Financement par l'emprunt

La Société a reçu deux avances conditionnées qui ont fait l'objet d'un contrat avec l'OSEO-ANVAR. La première a été intégralement remboursée entre juin 2008 et juin 2009. La seconde avance porte sur un montant total de 1 800 000 euros dont 1 400 000 euros ont été encaissés par la Société au 31 décembre 2010. Aux 500 000 euros déjà perçus au 31 décembre 2009 s'est rajoutée une somme de 900 000 euros perçue au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2010. Cette avance ne porte pas intérêt et est remboursable à 100% (valeur nominale) en cas de succès technique et/ou commercial.



### **10.1.3 Engagements hors-bilan**

Les engagements hors-bilan de la Société sont décrits dans la note 20 en annexe aux comptes selon les Normes IFRS au 31 décembre 2010 figurant au paragraphe 20.1.2. du présent document de référence. L'engagement hors-bilan le plus important de la Société est celui relatif au bail pour les locaux et installations techniques de la Société situés à Paris et signé le 15 novembre 2010. Le montant total des loyers et charges futures au 31 décembre 2011 jusqu' en 2013 s'élève à 158 847 € en 2011, 158 847 € en 2012 et 101 836 € en 2013.

## **10.2 FLUX DE TRESORERIE**

### **10.2.1 Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles**

La consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles pour les exercices clos les 31 décembre 2008, 2009 et 2010 s'est élevée respectivement à 1 612 702 euros, 3 430 667 euros et 6 803 880 euros. Le flux de trésorerie lié aux activités opérationnelles a connu une croissance soutenue entre 2008 et 2010 en raison de l'intensification des dépenses de recherche de la Société et le commencement de la phase de pré commercialisation.

### **10.2.2 Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement**

Les opérations de la Société sont, en règle générale, peu consommatrices d'investissement en actifs corporels, dans la mesure où la Société sous-traite la majeure partie des aspects de production et de validation (contrôle qualité avant libération des lots produits) à des tiers. Ses investissements en actifs corporels, essentiellement du matériel de laboratoire, se sont élevés respectivement à 102 118 euros, 367 164 euros et 194 290 euros pour les exercices clos les 31 décembre 2008, 2009 et 2010. la Société a ainsi investi en immobilisations incorporelles respectivement 436 762 euros et 832 325 euros pour les exercices 2008 et 2009. Elle n'a pas acquis d'actifs incorporels en 2010.

### **10.2.3 Flux de trésorerie liés aux activités de financement**

Comme cela est mentionné précédemment, la Société a réalisé plusieurs augmentations de capital (voir 10.1.1) et a obtenu deux aides remboursables d'OSEO sur la période étudiée.

Sur la période allant du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre 2010, la Société a enregistré un flux de trésorerie lié aux activités de financement positif de 900 000 € à la suite des versements de la 2<sup>nd</sup>e et 3<sup>ème</sup> tranche de l'aide OSEO de 1,8 million d'euros.

## **10.3 INFORMATIONS SUR LES CONDITIONS D'EMPRUNT ET STRUCTURE DE FINANCEMENT**

Voir la note 10 de l'annexe aux comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2010, établis selon les normes IFRS figurant au paragraphe 20.1.2 du présent document de référence.

### **10.4 RESTRICTION A L'UTILISATION DES CAPITAUX**

Néant.

### **10.5 SOURCES DE FINANCEMENT NÉCESSAIRES A L'AVENIR**

Au 31 décembre 2010, le montant de la trésorerie et équivalents de la Société était de 22 176 426 euros, pour une consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles, d'investissement et de financement de 7 067 420 euros sur l'exercice 2010. Soit environ 3 ans de trésorerie à niveau d'activité constante et sans prendre en compte l'évolution favorable des

ventes des produits de la Société. Par ailleurs, la Société est dorénavant cotée sur un marché réglementé ce qui lui donne accès à de nombreuses opportunités de financement à commencer par des émissions d'actions auprès d'investisseurs institutionnels.

## **11 RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT, BREVETS, LICENCES, MARQUES ET NOMS DE DOMAINE**

Le succès commercial de STENTYS dépendra, au moins en partie, de sa capacité à protéger ses technologies et les produits qui en découlent ; dans ce contexte, l'obtention de brevets en France, en Europe, aux Etats-Unis et dans le reste du monde s'avèrera un élément capital.

### **11.1 RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT**

Avant le lancement du développement d'un nouveau produit ou d'une amélioration sur un produit existant, l'équipe de recherche et développement réalise une phase d'étude préliminaire qui évalue la faisabilité, l'utilité et les propriétés intellectuelles existantes, les taux de remboursement par pays et les taux de marge.

Sur la base des conclusions de cette étude préliminaire, la direction générale de STENTYS décide ou non du lancement de la phase de recherche et développement du produit.

Au 31 décembre 2010, l'équipe de recherche et développement de STENTYS est composée de sept personnes, ingénieurs, techniciens et personne en charge des affaires médicales et cliniques, dont quatre sont basées à Princeton dans le New Jersey et trois à Paris au siège social de la Société. Chaque ingénieur et technicien dispose de compétences très pointues couvrant les domaines d'activité suivants :

- direction de projets de conception et de développement de matériel médical innovant - conception et développement d'implants endovasculaires ;
- gestion de projets de matériel médical innovant - conception et développement de cathéters endovasculaires ;
- gestion de projets de matériel médical innovant - conception et développement de revêtement d'implants endovasculaires actifs (avec médicaments) ;
- gestion de projets de matériel médical innovant - conception et développement d'implants endovasculaires ;
- gestion de projets de vérification et de validation de matériel médical innovant ; et
- suivi des études cliniques.

Cette équipe couvre tous les aspects nécessaires pour concevoir et développer des implants endovasculaires et possède une grande expérience en matière de technologie.

Les principaux investissements technologiques ont été réalisés au cours des 4 dernières années avec la création et le développement de stents auto-expansifs dans les domaines de la bifurcation et de l'infarctus aigu du myocarde. La Société maintient une équipe de recherche aux Etats-Unis et en France afin d'être en mesure d'apporter en continu des améliorations à ses produits. En parallèle, la Société va effectuer, au cours des années à venir, des études cliniques sur un nombre significatif de patients en collaboration avec de nombreux centres européens et débiter ses études aux Etats Unis afin d'obtenir l'enregistrement de ses produits par la FDA.

Les activités de recherche et développement se concentrent, plus particulièrement, sur :

- le perfectionnement des produits existants ;
- le développement de nouveaux produits, notamment pour compléter la gamme de produits existants ;
- la préparation, l'organisation et la gestion des études nécessaires pour l'enregistrement des produits aux Etats Unis.

Chaque amélioration ou création de nouveaux produits étant conçue pour :

- améliorer le confort du patient ;

- améliorer le geste interventionnel (durée de l'intervention, manipulation,...) ;
- réduire la durée de rétablissement du patient ;
- réduire les risques d'interventions futures ;
- et d'une manière globale, améliorer les résultats cliniques des produits.

En complément de cette équipe de recherche et développement, STENTYS s'est entourée d'un comité scientifique, renommé comité consultatif scientifique et stratégique, composé de 13 membres au 31 décembre 2010, experts dans le domaine de la cardiologie ou spécialistes de l'industrie des technologies médicales qui peuvent conseiller la Société dans chacune de ses étapes de recherche et développement industriel et commercial. Les membres de ce comité sont soit des responsables de travaux scientifiques et cliniques remarquables dans le domaine de la cardiologie interventionnelle soit des intervenants du secteur de l'industrie appliquée à la cardiologie interventionnelle.

### **Composition du Comité consultatif scientifique et stratégique**

**Raoul BONAN** : Professeur agrégé de médecine, Université de Montréal, Canada.

**Maurice BUCHBINDER** : Foundation for Cardiovascular Medicine , La Jolla, Californie.

**Eberhart GRUBE** : Chef de cardiologie et angiologie au Centre du cœur Helios Herzzentrum de Seigburg, en Allemagne, et professeur consultant de médecine à l'Université de Stanford.

**Jean-Claude LABORDE** : Hôpital général de Glenfield, Leicester, Royaume-Uni.

**Thierry LEFEVRE** : Chef de cardiologie interventionnelle et recherche de l'Institut cardiovasculaire Paris Sud à l'Institut Hospitalier Jacques Cartier, Massy, France.

**Roxana MEHRAN** : Co-directrice du centre d'essais cliniques de la Fondation pour les recherches cardiovasculaires de l'Hôpital presbytérien de New-York de l'Université de Columbia.

**Gilles MONTALESCOT** : Responsable des Soins Intensifs de l'Institut de Cardiologie de l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière à Paris.

**Martin ROTHMAN** : Professeur de cardiologie interventionnelle, Directeur de recherche et développement en cardiologie, London Chest Hospital, Royaume-Uni.

**Patrick W. SERRUYS** : Chef de cardiologie interventionnelle à l'Université Thoraxcenter-Erasmus de Rotterdam aux Pays-Bas.

**Christian SPAULDING** : Chef du Département de cardiologie interventionnelle, Hôpital Cochin. Professeur en médecine, Université Paris Descartes en France.

**Stephan VERHEYE** : Cardiologue interventionnel en chef à l'Institut cardiovasculaire d'Anvers de l'hôpital Middelheim en Belgique.

**Michael LESH** : Président directeur général de Middle Peak Medical.

**Michel DARNAUD** : Président de la division cardio-pulmonaire et intercontinentale du Groupe Sorin.

Le Conseil d'administration en date du 17 juin 2011 a nommé un quatorzième membre du Comité consultatif scientifique et stratégique : le Professeur Gilles Montalescot.

**Gilles MONTALESCOT** est Cardiologue Interventionnel et Responsable des Soins Intensifs de l'Institut de Cardiologie de l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière à Paris.

Ce comité consultatif scientifique et stratégique a vocation à évoluer et intégrer de nouveaux spécialistes suivant les évolutions de la Société.

De plus amples informations sur le fonctionnement et la mission de ce comité figurent au paragraphe 16.3.3 du présent document.

Les coûts de développement immobilisés au bilan au cours des trois derniers exercices se sont élevés à :

<b>Exercice clos le 31 décembre</b>			
<b>En milliers d'euros</b>	<b>2008 12 mois</b>	<b>2009 12 mois</b>	<b>2010 12 mois</b>
Coûts de développement	464,8	922,0	0

## **11.2 BREVETS ET DEMANDES DE BREVETS**

La Société estime que la protection de ses droits de propriété intellectuelle est fondamentale pour la poursuite de son développement commercial. C'est pourquoi, elle met en œuvre une politique active visant à protéger ses technologies et produits en déposant des brevets. Généralement, la Société dépose les demandes de brevets en France, puis dans une seconde étape procède à des dépôts selon la procédure européenne PCT d'où découlent des demandes de brevets, principalement européens, américains, canadiens, australiens et japonais.

La durée de validité de ses brevets est de 20 ans à compter du jour du dépôt de la demande.

STENTYS a sécurisé un large portefeuille de brevets pour protéger ses produits innovants, dont elle est soit propriétaire, soit titulaire d'une licence exclusive.

Les brevets, essentiels pour protéger les activités de la Société, décrits ci-après, sont soit actuellement en instance d'examen dans de nombreux pays, soit délivrés en France, en Europe et aux Etats-Unis notamment.

### **11.2.1 Brevets concédés en licence par la Fondation MAYO**

Une première famille de brevets a été délivrée aux USA, avec une date de priorité le 15 avril 1999, et les revendications sont de portée très générale et décrivent un stent dont « la structure est partiellement séparable après déploiement dans la lumière ». Cette famille comporte trois brevets tous déposés au nom de Mayo Foundation For Medical Education And Research, pour lesquels STENTYS dispose d'une licence exclusive d'exploitation mondiale (voir paragraphe 11.3.1).

- Le brevet principal a fait l'objet d'un dépôt aux Etats-Unis, en avril 1999 et à la délivrance d'un brevet américain US 6,258,117 le 10 juillet 2001. La demande PCT/US2000/010005 a été déposée en avril 2000 et a fait l'objet d'une publication le 26 octobre 2000 sous le n° WO 0062708 A1. De nombreux autres dépôts ont été opérés à l'étranger dont le brevet européen correspondant n° EP 1 173 109 qui a été délivré en septembre 2006 sur la base d'une revendication principale visant spécifiquement le fait que ladite structure de connexion est au moins partiellement dégradable après le déploiement du stent. Cette famille de brevets comprend également deux autres brevets qui sont des "Continuation-In-Part" du dépôt précédent, c'est-à-dire une demande additionnelle reprenant tout ou une partie substantielle de la demande parente et ajoutant de la matière non divulguée dans la demande parente.

- Le premier de ces deux brevets est le brevet américain qui a fait l'objet d'un dépôt aux Etats-Unis, en avril 2000 et d'une délivrance d'un brevet américain US 6,485,510, le 26 novembre 2002. Une demande de brevet européen a été déposée en septembre 2006 aboutissant à la délivrance d'un brevet européen correspondant sous le n° EP 1 723932 A2 en novembre 2006, sur la base d'une revendication principale portant sur un système comprenant une première portion de stent, une deuxième portion de stent, et au moins un organe de connexion ayant une première extrémité fixée à la première portion de stent, une deuxième extrémité fixée à la deuxième portion de stent et une portion physiquement séparable.
- Le deuxième brevet sous forme de "*Continuation-In-Part*" est le brevet américain qui a fait l'objet d'un dépôt aux Etats-Unis, en octobre 2002 et d'une délivrance d'un brevet américain US 6,699,280, le 2 mars 2004, sur la base d'une revendication principale indiquant que l'organe de connexion comprend deux liaisons venant en prise réciproque ("interlock") et se chevauchant, et en ce qu'un matériau est placé sur la zone de chevauchement de manière à maintenir les première et deuxième portions de stent dans un état substantiellement fixe, ce matériau étant séparable lors du déploiement du stent dans un conduit corporel.

Ce dépôt n'a pas donné lieu à des dépôts correspondants à l'étranger.

### **11.2.2 Brevet concédé en licence par Jacques Séguin**

Une deuxième série de brevets porte sur un stent auto-expansif ayant des zones de séparation dont une section peut continuer à se dilater après séparation. La demande de brevet contient également deux revendications de méthode indépendantes.

Ce brevet a été déposé au nom de Jacques Seguin, mais STENTYS est titulaire d'une licence exclusive d'exploitation mondiale en vertu d'un contrat entré en vigueur le 2 octobre 2006 et se terminant à la date d'expiration du dernier des brevets donnés en licence.

La demande initiale du brevet a été déposée le 17 février 2005 en France et le brevet a été délivré en janvier 2008, sous le n° 05 01614.

Ce dépôt français a donné lieu au dépôt d'une demande de brevet internationale selon le traité de Washington dit "PCT", N° PCT/IB2006/000305 en février 2006, laquelle a été poursuivie en Europe (n° EP 06 710387.9), aux USA (n° US 11/884,114), au Japon (n° 2007-555721) et au Canada (n° 2,597,695).

Ces demandes de brevets sont en cours de procédure, soit en cours d'examen de brevetabilité (demande américaine), soit en attente des débuts des examens de brevetabilité

### **11.2.3 Brevet relatif au mécanisme de déconnexion**

STENTYS a également déposé un brevet qui décrit le mécanisme de déconnexion et protège le dessin spécifique du connecteur.

La demande initiale du brevet a été déposée le 9 janvier 2007 en France et le brevet a été délivré en mars 2009, sous le n° 07 00109 ("*Pont ruptible à trois branches*"), au nom de STENTYS. Tel que délivré, ce brevet français protège en substance une structure de pont ruptible pour un stent, comprenant trois branches successives et parallèles.

Ce dépôt français a donné lieu au dépôt d'une demande de brevet internationale selon le traité de Washington dit "PCT", N° PCT/IB2008/000025, laquelle a été poursuivie en Europe (N° EP 08 702192.9), aux USA (N° US 12/448,771), au Japon (N° 2009-545248) et au Canada (N° 2,673,378).

Ces demandes de brevets sont en cours de procédure, plus précisément en attente des débuts des examens de brevetabilité.

#### **11.2.4 Brevets relatifs au cathéter de pose**

Une série de brevets protège également le cathéter de pose du stent STENTYS, et notamment la forme et le mécanisme spécifiques de sa poignée et comprend deux brevets.

- La demande initiale du premier brevet a été déposée le 25 juin 2007 en France et le brevet a été délivré en mars 2010, sous le n° 07 04541 ("*poignée de cathéter (forme de la poignée)*"), au nom de STENTYS. Tel que délivré, ce brevet français protège en substance un dispositif de commande d'un cathéter servant au déploiement d'un stent comprenant une poignée pourvue d'au moins un bossage permettant sa prise d'appui sur une surface, dont la hauteur est telle que la prise d'appui de la poignée puisse se faire nonobstant la présence des doigts de l'utilisateur autour de la poignée.

Le dépôt français N° FR 07 04541 a donné lieu au dépôt d'une demande de brevet internationale selon le traité de Washington dit "PCT", N° PCT/IB2008/052546, laquelle a été poursuivie en Europe (N° EP 08 776505.3), aux USA (N° US 12/452,046), au Japon (N° 2010-514211) et au Canada (N° 2,690,941).

Ces demandes de brevets sont en cours de procédure, plus précisément en attente des débuts des examens de brevetabilité.

- La demande initiale du second brevet de cette famille a été déposée le 25 juin 2007 en France et le brevet a été délivré en mars 2010, sous le n° 07 04542 ("*Poignée de cathéter (système de recul)*"), au nom de STENTYS. Tel que délivré, ce brevet français protège en substance un dispositif de commande d'un cathéter servant au déploiement d'un stent et comprenant une poignée équipée notamment d'une molette actionnable par le pouce de l'utilisateur permettant de contrôler le déploiement du stent jusqu'à immobilisation de ce stent par rapport au conduit corporel.

#### **11.2.5 Demande de brevet américain relatif à une structure de stent**

La société STENTYS a procédé au mois d'août 2009 au dépôt d'une demande de brevet américain N° US 12/544,591, non publiée à ce jour, portant sur une structure de stent et sur une méthode de traitement d'un conduit corporel utilisant ce stent.

Il est prévu de procéder prochainement au dépôt d'une demande internationale correspondante.

#### **11.2.6 Demande de brevet américain de méthode**

Cette demande de brevet a été déposée le 7 octobre 2008 et publiée le 4 février 2010 sous le numéro US 2010/0030324. M. ISSENMANN co-déposant avec le Professeur SEGUIN, a cédé ses droits à STENTYS. Cette demande de brevet protège en substance un procédé pour traiter un conduit corporel ayant un diamètre réduit indésirable en sur-dimensionnant le stent par rapport au diamètre de référence du conduit.

Les brevets de méthode n'étant acceptés qu'aux Etats-Unis, il ne sera pas suivi d'une demande internationale correspondante.

Les tableaux synthétiques ci-dessous résument l'ensemble des brevets et leur situation juridique :

**BREVETS DONT STENTYS EST TITULAIRE :**

N/réf	Pays	Titre abrégé	Numéro de dépôt	Date de dépôt	Titulaires	Numéro de publication	Inventeur(s)	Commentaire	Date de délivrance / d'enregistrement
1146	FR	Ponts ruptibles à trois branches	07 00109	9 janvier 2007	STENTYS	FR 2 911 063	Gonzague ISSENMANN	Délivré	20 mars 2009
1146	PCT	Ponts ruptibles à trois branches	PCT/IB2008/000 025	8 janvier 2008	STENTYS	WO 2008084376	Gonzague ISSENMANN	Poursuivi en EP, US, CA et JP	
1146	EP	Ponts ruptibles à trois branches	08 702192.9 (PCT/IB2008/000 0025)	8 janvier 2008	STENTYS		Gonzague ISSENMANN	En attente d'examen	
1146	US	Ponts ruptibles à trois branches	12/448,771 PCT/IB2008/000 025	8 janvier 2008	STENTYS		Gonzague ISSENMANN	En attente d'examen	
1146	CA	Ponts ruptibles à trois branches	2,673,378 PCT/IB2008/000 025	8 janvier 2008	STENTYS		Gonzague ISSENMANN	Requête en examen à faire en 2013	
1146	JP	Ponts ruptibles à trois branches	2009-545248 PCT/IB2008/000 025	8 janvier 2008	STENTYS		Gonzague ISSENMANN	En attente d'examen	
1373	FR	Poignée de cathéter (système de recul)	07 04542	25 juin 2007	STENTYS	FR 2 917 602	David ATLANI, Gonzague ISSENMANN	Délivré	19 mars 2010
1425	FR	Poignée de cathéter (forme de la poignée)	07 04541	25 juin 2007	STENTYS	FR 2 917 601	David ATLANI, Gonzague ISSENMANN	Délivré	19 mars 2010
1425	PCT	Poignée de cathéter (forme de la poignée)	PCT/IB2008/052 546	25 juin 2008	STENTYS	WO 2009001309	David ATLANI, Gonzague ISSENMANN	Poursuivi en EP, US, CA et JP	
1425	EP	Poignée de cathéter (forme de la poignée)	08 776505.3 PCT/IB2008/052 546	25 juin 2008	STENTYS		David ATLANI, Gonzague ISSENMANN	En cours d'examen	
1425	US	Poignée de cathéter (forme de la poignée)	12/452,046 PCT/IB2008/052 546	25 juin 2008	STENTYS		David ATLANI, Gonzague ISSENMANN	En attente d'examen	
1425	CA	Poignée de cathéter (forme de la poignée)	2,690,941 PCT/IB2008/052 546	25 juin 2008	STENTYS		David ATLANI, Gonzague ISSENMANN	Requête en examen à faire en 2013	
1425	JP	Poignée de cathéter (forme de la poignée)	2010 514211 PCT/IB2008/052 546	25 juin 2008	STENTYS		David ATLANI, Gonzague ISSENMANN	En cours d'examen	
2420	US	Device and method for treating a body lumen	12/544,591	20 août 2009	STENTYS		Gonzague ISSENMANN, Hikmat HOJEIBANE	En cours d'examen	
2420	PCT	Device and method for treating a body lumen	PCT/IB2010/053 327		STENTYS		Gonzague ISSENMANN, Hikmat HOJEIBANE	Echéance pour poursuite le 20 fév 2012	
	US	Method for treating a body lumen	12/247,077	7 oct 2008	STENTYS - Séguin	US 2010/ 0030324	Jacques SEGUIN, Gonzague ISSENMANN	En cours d'examen	
2732	FR	Recul de gaine par ballonnet	11 50788	1er février 2011	STENTYS		David ATLANI, Hikmat	En attente de rapport de	



							HOJEIBANE, Gonzague ISSENMANN	recherché	
273 2	US(P)	Recul de gaine par ballonnet	61/438,477	1er février 2011	STENTYS		David ATLANI, Hikmat HOJEIBANE, Gonzague ISSENMANN	Provisional application	

**BREVETS DONT STENTYS EST LICENCIÉE :**

N/ré f	Pay s	Titre abrégé	Numéro de dépôt	Date de dépôt	Titulaires	Numéro de publication	Inventeur(s)	Commentair e	Date de délivrance / d'enregistremen t
539	FR	Stent ruptible	05 01614	17 février 2005	Jacques SEGUIN	FR 2 881 94 6	Jean-Claude LABORDE, Jacques SEGUIN, Gonzague ISSENMAN N	Délivré	4 janvier 2008
539	PCT	Stent ruptible	PCT/IB2006/00030 5	16 février 2006	Jacques SEGUIN	WO 2006087621	Jean-Claude LABORDE, Jacques SEGUIN, Gonzague ISSENMAN N	Poursuivi en EP, US, CA et JP	
539	EP	Stent ruptible	06 710387.9 PCT/IB2006/00030 5	16 février 2006	Jacques SEGUIN		Jean-Claude LABORDE, Jacques SEGUIN, Gonzague ISSENMAN N	En attente d'examen	
539	US	Stent ruptible	11/884,114 PCT/IB2006/00030 5	16 février 2006	Jacques SEGUIN		Jean-Claude LABORDE, Jacques SEGUIN, Gonzague ISSENMAN N	En cours d'examen	
539	CA	Stent ruptible	2,597,695 PCT/IB2006/00030 5	16 février 2006	Jacques SEGUIN		Jean-Claude LABORDE, Jacques SEGUIN, Gonzague ISSENMAN N	En attente d'examen	
539	JP	Stent ruptible	2007-555721 PCT/IB2006/00030 5	16 février 2006	Jacques SEGUIN		Jean-Claude LABORDE, Jacques SEGUIN, Gonzague ISSENMAN N	En attente d'examen	
	US	Multi- section stent	09/292,558	15 avril 1999	Mayo Foundatio n	6,258,117	CAMRUD	Délivré	10 juillet 2001
	EP	Multi- section stent	922183.9	14 avril 2000	Mayo Foundatio n	EP 1173109	CAMRUD	Délivré	13 septembre 2006
	CA	Multi- section stent	CA 2370184	14 avril 2000	Mayo Foundatio n	CA 2370184	CAMRUD	Délivré	2 septembre 2008
	JP	Multi- section stent	JP 2000 611846	14 avril 2000	Mayo Foundatio n	JP 2002541909	CAMRUD	En attente d'examen	
	AU	Multi- section stent	AU 42410/00	14 avril 2000	Mayo Foundatio n	AU 772971	CAMRUD	Délivré	26 août 2004
	MX	Multi- section stent	PA/a/2001/010407	14 avril 2000	Mayo Foundatio n		CAMRUD	En attente d'examen	
	US	Multi- section stent	09/549,681	14 avril 2000	Mayo Foundatio n	6,485,510	CAMRUD	Délivré	26 novembre 2002

	EP	Multi-section stent	6019074.1	12 sept 2006	Mayo Foundation	EP 1723932	CAMRUD	Délivré	22 novembre 2006
	US	Multi-section stent	10/282,691	29 octobre 2002	Mayo Foundation	6,699,280	CAMRUD	Délivré	2 mars 2004

### 11.3 CONTRATS DE COLLABORATION, DE RECHERCHES, DE PRESTATIONS DE SERVICES ET DE LICENCES

#### 11.3.1 Accord de licence exclusive avec Mayo Foundation For Medical Education And Research

La Société a conclu un accord de licence exclusive couvrant le monde entier avec la fondation de droit américain Mayo Foundation For Medical Education And Research (« Mayo Foundation »), en vertu duquel la Société peut exploiter l'intégralité des brevets déposés aux USA sous les numéros US 6,258,117, US 6,485,510 et US 6,699,280 et du brevet déposé en Australie sous le numéro 772,971, ainsi que toute continuation, division, substitution, nouvelle délivrance et réexamen desdits brevets ainsi que tout brevet issu des brevets mentionnés précédemment et de tout brevet identique déposé à l'étranger, plus amplement décrits au paragraphe 11.2.1 ci-dessus. Cette licence exclusive couvre à la fois les produits, les méthodes ainsi que les procédés utilisés pour le traitement des conduits corporels au niveau des bifurcations de ces conduits.

Ce contrat a pris effet le 1<sup>er</sup> octobre 2006 et prendra fin au jour de l'expiration du dernier des brevets donnés en licence à STENTYS, soit le 14 avril 2020.

Les brevets couverts par cette licence ont des revendications très générales et décrivent un dispositif médical ou stent dont la structure est partiellement séparable après déploiement dans un conduit corporel.

La technologie couverte par ces brevets est essentielle pour l'activité de la Société et est utilisée pour la fabrication du stent STENTYS.

Il pourrait être mis fin à ce contrat de manière anticipée à l'initiative de Mayo Foundation dans les conditions suivantes :

(i) Résiliation anticipée pour manquement contractuel

Mayo Foundation peut demander la résiliation anticipée de la licence dans le cas où STENTYS commet un manquement à ses obligations contractuelles (« default ») auquel il n'est pas remédié à l'issue d'un délai de 60 jours suivant la notification du manquement.

Ce manquement pourrait notamment, sans que ces cas ne soient limitatifs, concerner le non paiement des frais de gestion annuels, des redevances, ainsi que le non paiement d'un milestone d'un montant de 250 000 dollars US, en cas d'obtention de l'autorisation de la Food and Drug Administration (FDA) pour commercialiser un des produits licenciés avant le 31 décembre 2011. Il convient de préciser qu'en cas de non obtention de l'autorisation de la FDA pour commercialiser un des produits licenciés avant le 31 décembre 2011, la Société aurait le choix de payer néanmoins ce milestone pour conserver le caractère exclusif de la licence ou de ne pas le payer et de perdre le bénéfice du caractère exclusif de la licence concédé sur le territoire des Etats-Unis.

STENTYS doit avoir souscrit, avant les premiers essais sur l'homme, une police d'assurance couvrant la responsabilité contractuelle et la responsabilité du fait des produits, pour un montant suffisant et pendant une période suffisante pour couvrir la responsabilité assumée par le Concédant, et pour un montant d'au moins 5 millions de

dollars US, cette assurance devant notamment inclure Mayo Foundation en qualité d'assuré additionnel.

Pourrait également être considéré comme constitutif d'un manquement contractuel, la non indemnisation de Mayo Foundation en cas de préjudice subi par cette dernière à raison de l'usage des brevets licenciés par STENTYS.

Enfin, le contrat stipule spécifiquement qu'une violation de l'obligation de confidentialité à laquelle STENTYS est tenue au regard du contrat ainsi qu'un usage non autorisé de tout nom, logo, appellation commerciale, marque de service ou de fabrication de Mayo Foundation ou de ses filiales ou du nom d'un employé ou agent de Mayo Foundation pourrait entraîner la résiliation anticipée.

(ii) Résiliation anticipée en cas de remise en cause ou de contestation par STENTYS des brevets licenciés

Mayo Foundation peut demander la résiliation anticipée de la licence dans le cas où STENTYS remettrait en cause la validité ou le caractère exécutoire des brevets licenciés, de quelque manière que ce soit.

(iii) Résiliation anticipée en cas d'insolvabilité de STENTYS ou de procédure collective

La licence prévoit un cas de résiliation à l'initiative de Mayo Foundation dans les cas suivants :

- STENTYS ne conduit plus son activité selon le cours normal des affaires ;
- STENTYS devient insolvable ou est déclarée en banqueroute ou reconnaît par écrit son incapacité à faire face au paiement de ses dettes exigibles,
- STENTYS fait l'objet d'une quelconque procédure au titre de toute loi applicable concernant son insolvabilité ou la protection des droits de ses créanciers.

### **11.3.2 Accord de licence exclusive avec Monsieur Jacques Séguin**

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 (plus amplement décrit au paragraphe 11.2.2 ci-dessus) 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.

Les brevets couverts par cette licence portent sur un stent auto-expansif ayant des zones de séparation dont une section peut continuer à se dilater après séparation et donnent le droit à STENTYS d'utiliser cette technologie pour la fabrication de ses stents.

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.

Il pourrait être mis fin à ce contrat de manière anticipée dans les conditions suivantes :

- (i) Résiliation anticipée pour manquement substantiel à une ou plusieurs obligations contractuelles ("material breach")

Chaque partie peut demander la résiliation anticipée de la licence dans le cas où l'autre partie commet un manquement substantiel à ses obligations contractuelles ("material breach") auquel il ne serait pas remédié à l'issue d'un délai de 60 jours suivant la notification du manquement.

Un manquement substantiel aux obligations contractuelles de STENTYS consisterait en un non paiement des redevances ou un manquement en relation avec des obligations liées au paiement des redevances, telles que le droit d'audit ou le respect de la clause de tenue de comptes relatives à la production et à la vente des produits relevant de la licence.

(ii) Résiliation anticipée en cas d'exercice de l'option d'achat par STENTYS à compter de la date de paiement de prix initial ;

(iii) Résiliation anticipée de la licence pour raison commerciale ("Market Conditions") ;

STENTYS dispose de la faculté de résilier la licence à tout moment si elle souhaite cesser la commercialisation des produits licenciés, sous réserve d'un préavis de 180 jours devant être donné au concédant.

(iv) Résiliation anticipée en cas d'insolvabilité de STENTYS ou de procédure collective ;

L'accord de licence prévoit la résiliation automatique sans préavis de la licence si STENTYS venait à être en banqueroute ou en état de cessation de paiement ou placée sous le contrôle d'un liquidateur ou autre administrateur ou mandataire de justice ("receiver, assignee or trustee in bankruptcy for the benefit of the creditors").

(v) Résiliation pour absence de commercialisation ou de développement

Le concédant dispose de la faculté de demander la résiliation de la licence lorsqu'au cours d'une période de 12 mois consécutifs STENTYS n'a procédé à (i) aucun développement technique in vivo or in vitro ou (ii) à aucune commercialisation des produits licenciés.

Enfin, 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, selon les modalités suivantes :

- paiement de la somme d'un euro (1€) au jour de l'acquisition (paiement initial) ; et
- paiement d'un montant équivalent à ce qui aurait été dû au titre des redevances de la licence, versé trimestriellement, jusqu'à l'expiration de la durée de protection des brevets, étant précisé que le taux de redevance est fixé (i) à 3,5% du chiffre d'affaires « net » résultant des ventes, réalisées par STENTYS ou un sous-licencié, de produits licenciés "relevant directement" ("infringes") d'une revendication valable au titre d'un brevet encore en vigueur dans un pays donné et (ii) à 1,75 % du chiffre d'affaires « net » pour les produits "ne relevant pas directement" (e.g. intégrant une méthode) d'une revendication valable au titre d'un brevet encore en vigueur.

#### **11.4 MARQUES**

La Société a procédé le 17 juillet 2008 au dépôt d'une marque communautaire « STENTYS » N°007073091 (N/réf. : STE-723), qui a été enregistrée le 21 avril 2009. Une telle marque est un titre unique valable dans l'ensemble de l'Union Européenne.

Tableau des marques ci-après

N/réf	Pays	Titre abrégé	Numéro de dépôt	Date de dépôt	Titulaires	Commentaire
723	FR	STENTYS (verbale)	05 3381707	23/09/2005	STENTYS	Enregistrée
723	Comm	STENTYS (verbale)	007073091	17/07/2008	STENTYS	Enregistrée
723	Inter	STENTYS (verbale)	978 624	28/07/2008	STENTYS	Désignations: US et JP : enregistrée
2618	FR	Logo Stentys	103770866	01/10/2010	STENTYS	Enregistrée
2618	Inter	Logo Stentys	Numéro non encore attribué	01/04/2011	STENTYS	Désignations; Communauté Européenne (EM), CH, JP, US: en cours de procédure
2624	FR	SELF-APPOSING	103771760	05/10/2010	STENTYS	Enregistrée
2624	Comm	SELF-APPOSING	009854233	30/03/2011	STENTYS	En cours de procédure

### 11.5 NOMS DE DOMAINES

Les quatre noms de domaines déposés par la Société sont :

- www.stentys.com et www.stentys.fr ainsi que
- www.stentis.com et www.stentis.fr.

## **12 TENDANCES**

### **12.1 PRINCIPALES TENDANCES DEPUIS LA FIN DU DERNIER EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2010**

La Société STENTYS conçoit, développe et commercialise des stents auto-expansifs innovants. Dans ce cadre, STENTYS va poursuivre au cours des prochaines années des études post-market sur un nombre important de patients afin de confirmer les avantages de ses dispositifs médicaux par rapport aux solutions alternatives existantes. En parallèle à la réalisation de ces études, la Société va poursuivre son développement commercial en s'implantant dans d'autres pays.

### **12.2 TENDANCE CONNUE, INCERTITUDE, DEMANDE D'ENGAGEMENT OU EVENEMENT RAISONNABLEMENT SUSCEPTIBLE D'INFLUER SUR LES PERSPECTIVES DE LA SOCIETE**

Se référer au paragraphe 6.4.1 « Valeur et croissance du marché » où sont présentées l'évolution et la croissance attendue du marché des stents à horizon 2015.

### **13 PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE**

La Société n'entend pas faire de prévisions ou estimations de bénéfice.

## 14 ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE ET DIRECTION GENERALE

### 14.1 DIRIGEANTS ET ADMINISTRATEURS

Jusqu'au 26 août 2010, la Société était constituée sous forme de société par actions simplifiée. L'assemblée Générale du 26 août 2010 a approuvé la transformation de la Société en société anonyme à conseil d'administration et a adopté de nouvelles règles de gouvernance.

Un descriptif résumé des principales stipulations des nouveaux statuts de la Société et des règlements intérieurs relatifs aux Comités spécialisés figure respectivement aux paragraphes 21.2 et 16.3 du présent document de référence.

#### 14.1.1 Composition du Conseil d'administration

A la date du présent document de référence, le Conseil d'administration de la Société est composé comme suit :

Nom	Mandat	Fonction opérationnelle dans la Société	Principale fonction exercée en dehors de la Société	Dates de mandat
<b>Jacques SEGUIN</b>	Président du conseil d'administration			Nommé par l'AGE du 26 août 2010 pour une durée de 6 ans expirant à l'issue de l'Assemblée Générale Ordinaire Annuelle devant approuver les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015
<b>Gonzague ISSENMANN</b>	Directeur général et administrateur	Directeur général		Nommé par l'AGE du 26 août 2010 pour une durée de 6 ans expirant à l'issue de l'Assemblée Générale Ordinaire Annuelle devant approuver les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015
<b>SOFINNOVA PARTNERS</b>  Représenté par M. Antoine PAPIERNIK	Administrateur	Néant	Directeur général Sofinnova Partners	Nommé par l'AGE du 26 août 2010 pour une durée de 6 ans expirant à l'issue de l'Assemblée Générale Ordinaire Annuelle devant approuver les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015
<b>Michael LESH</b>	Administrateur	Néant	Directeur général de EVERA MEDICAL, Directeur général de MIDDLE PEAK	Nommé par l'AGE du 26 août 2010 pour une durée de 6 ans expirant à l'issue de l'Assemblée Générale Ordinaire Annuelle devant approuver les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015
<b>CREDIT AGRICOLE PRIVATE EQUITY</b> Représenté par Mme Alexia PEROUSE	Administrateur	Néant	Directeur d'investissements de CAPE	Nommé par l'AGE du 26 août 2010 pour une durée de 6 ans expirant à l'issue de l'Assemblée Générale Ordinaire Annuelle devant approuver les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015
<b>Michel DARNAUD</b>	Administrateur	Néant	Président de la division cardio-pulmonaire et intercontinentale du Groupe Sorin	Coopté par le Conseil d'administration du 19 novembre 2010, en remplacement de Monsieur Brian KERR, administrateur démissionnaire, pour la durée de son mandat restant à courir, soit jusqu'à l'issue de l'Assemblée Générale Ordinaire Annuelle devant approuver les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015



Le président du Conseil d'administration et le directeur général ont pour adresse professionnelle le siège social de la Société.

Les adresses professionnelles des autres administrateurs sont les suivantes :

- Sofinnova Partners : 17 rue de Surène – 75008 Paris ;
- M. Michael LESH : 301 Monte Vista Ave ; Mill Valley, CA 94941, Etats-Unis ;
- Crédit Agricole Private Equity : 100 Boulevard du Montparnasse - 75682 Paris Cedex 14 ;
- M. Michel DARNAUD : 51 avenue du Grand Veneur – 78110 Le Vésinet.

L'expertise et l'expérience en matière de gestion de ces personnes résultent de différentes fonctions salariées et de direction qu'elles ont précédemment exercées (se reporter au paragraphe 14.1.3).

Il n'existe entre les personnes listées ci-dessus aucun lien familial.

Aucune de ces personnes, au cours des 5 dernières années :

- n'a fait l'objet de condamnation pour fraude ;
- n'a été associée en sa qualité de dirigeant ou administrateur à une faillite, mise sous séquestre ou liquidation ;
- n'a fait l'objet d'une interdiction de gérer ;
- n'a fait l'objet d'incriminations ou de sanctions publiques officielles prononcées par des autorités statutaires ou réglementaires.

#### 14.1.2 Autres mandats sociaux

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

#### 14.1.3 Biographies des administrateurs

**Jacques SEGUIN :** Véritable « serial entrepreneur », le Professeur Jacques Séguin a fondé plusieurs compagnies de technologie médicale dans la sphère cardiovasculaire. L'une d'entre elles, CoreValve, a été rachetée par Medtronic en février 2009 pour 700 millions de dollars US. Cette opération est considérée comme la plus importante acquisition d'un fabricant dispositifs médicaux financé par le capital risque depuis 1998.

Auparavant, le Pr. Jacques Séguin était un chirurgien cardiaque au prestige reconnu et a effectué plus de 4 000 opérations à cœur ouvert. Il détient de nombreux brevets et est l'auteur de plus de 200 articles publiés dans des revues médicales internationales.

**Gonzague ISSENMANN:** Avant de co-fonder STENTYS, Gonzague Issenmann a mené une carrière très internationale ; il a notamment travaillé chez Cordis, une société du groupe Johnson & Johnson, où il a exercé différentes fonctions dans les départements Marketing et Finance.

Combinant une formation scientifique et commerciale avec une profonde connaissance de l'industrie cardiovasculaire, Gonzague a pris la tête du développement de STENTYS depuis sa création.

Gonzague est ingénieur de l'Ecole Centrale Paris et a effectué un MBA à l'INSEAD.

**Antoine PAPIERNIK :** Antoine a démarré sa carrière en Private Equity au sein du groupe de la Caisse des Dépôts, d'abord chez CDC-Participations, et ensuite dans sa nouvelle branche de capital risque, CDC-Innovation, où il a investi exclusivement dans le domaine des sciences de la vie. Antoine a été le premier investisseur et un membre actif du conseil d'administration dans des sociétés européennes telles qu'Actelion, Addex et NovusPharma, (introduites à la bourse de Zürich et sur le Nuovo Mercato de Milan), mais aussi dans des compagnies américaines comme Cotherix et Kosan cotées au Nasdaq. Il a également investi dans Corevalve, EOS, Fovea, Lectus, Movetis, Orexo-Biolipox (cotée à la bourse de Stockholm), SpineVision et STENTYS. Antoine est diplômé d'un MBA de la Wharton School of Business, de l'Université de Pennsylvanie.

**Michael LESH :** Michael D. Lesh est un médecin, scientifique et entrepreneur. Il a obtenu des diplômes de premier et second cycles en informatique et bio-ingénierie du Massachusetts Institute of Technology avant d'accéder à la faculté de médecine de l'Université de Californie, à San Francisco. Après avoir achevé une formation de médecine interne à l'UCSF et une formation en cardiologie et électrophysiologie cardiaque à l'Hôpital universitaire de Pennsylvanie, il a rejoint la faculté à l'UCSF, où il a dirigé le département d'Électrophysiologie cardiaque. Les recherches du Dr. Lesh ont couvert un vaste domaine, du laboratoire à la pratique clinique. Il a introduit un certain nombre de procédures pour l'ablation par cathéter d'arythmies cardiaques et il est l'auteur de plus de 300 articles scientifiques et ouvrages. Le Dr. Lesh détient plus de 100 dépôts de brevet. Depuis 1997, le Dr. Lesh a fondé avec succès trois sociétés de dispositifs médicaux basées sur ses inventions. Johnson and Johnson (JNJ) a acquis sa première société, Atrionix, qui a développé un nouveau cathéter d'ablation par ultrasons pour la fibrillation auriculaire.

Le Dr. Lesh a fondé la société Mitralife où il a occupé la fonction de Président et Directeur général, une société qui a développé un traitement par cathéter pour les affections des valves mitrales et les insuffisances coronaires. Il a également créé la société Appriva qui a développé PLAATO, un dispositif percutané destiné à prévenir les attaques cérébrales. Mitralife et Appriva ont été rachetées par ev3.

Michael Lesh est le fondateur et Président directeur général d'Evera Medical, la société leader en développement et commercialisation d'implants novateurs pour la chirurgie plastique et de reconstruction qui utilise un matériau biologique exclusif à double couche. Il est également fondateur et Président directeur général de Middle Peak, une société développant un nouveau traitement pour la régurgitation de la valve mitrale.

**Alexia PEROUSE :** Alexia Perouse a rejoint la division Private Equity du Crédit Agricole en janvier 2005 en tant que Directrice des investissements en sciences biomédicales et a dirigé

depuis lors des investissements dans des sociétés de dispositifs médicaux. Elle est diplômée d'une maîtrise en sciences neurologiques et d'un MBA de l'IAE de Lyon en France. Alexia a débuté sa carrière en 1996 chez Chiron Vaccines, pour ensuite occuper le poste de Responsable de projets chez Parteurop Développement où elle a exercé une fonction de conseil pour des jeunes entreprises du secteur de la biotechnologie. En 1999, elle a rejoint Sofinnova Partners où elle a participé activement à l'identification d'opportunités d'investissement dans le secteur des sciences biomédicales et aux décisions d'investissement.

**Michel DARNAUD** : Michel Darnaud est un professionnel chevronné de l'industrie des technologies médicales, en particulier dans le secteur médical de la cardiologie interventionnelle. Il cumule ainsi plus de trente années d'expérience dans ce secteur, dont vingt à des postes de direction clés à l'échelle internationale. Président depuis 2008 de la division cardio-pulmonaire et intercontinental du Groupe Sorin (société spécialisée dans l'assistance cardio-pulmonaire en chirurgie cardiaque, le diagnostic et le traitement des troubles du rythme cardiaque et le remplacement des valves cardiaques défaillantes et la chirurgie réparatrice valvulaire), Monsieur Darnaud en assume l'entière responsabilité, depuis la R&D jusqu'à la commercialisation. Il a été également consultant pour la société de conseil en recrutement Spencer Stuart, dont il a permis l'implantation en Europe dans le secteur des technologies médicales, Président Europe de Boston Scientific et de ses 8 divisions, dont une spécialisée dans la cardiologie interventionnelle. Enfin, ce dernier a présidé pendant un an, Eucomed, la confédération européenne des associations de fabricants de dispositifs médicaux. De par son activité professionnelle, Monsieur Michel Darnaud est un acteur important du milieu scientifique et médical des dispositifs médicaux.

#### **14.2 CONFLITS D'INTERET AU NIVEAU DES ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE LA DIRECTION GENERALE**

Le Président, le Directeur Général et les administrateurs qui constituent l'équipe dirigeante sont actionnaires, directement ou indirectement, de la Société et/ou titulaires de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société. Voir détail au paragraphe 17.2.

Il existe des conventions entre apparentés décrites aux paragraphes 16.2 et 19.3.1.

A la connaissance de la Société, il n'existe aucun conflit d'intérêt actuel ou potentiel entre les devoirs, à l'égard de la Société, et les intérêts privés et/ou autres devoirs des personnes composant les organes d'administration, de direction et de la direction générale, telles que visées au paragraphe 14.1 ci-dessus.

## 15 REMUNERATIONS ET AVANTAGES

### 15.1 REMUNERATIONS DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS

Les rémunérations totales et les avantages de toute nature reçus durant l'exercice 2010 et l'exercice précédent sont les suivants :

Tableau de synthèse des rémunérations et des options attribuées à chaque dirigeant mandataire social		
	Exercice 2009	Exercice 2010
<b>Jacques SEGUIN – Président du CA</b>		
Rémunération due au titre de l'exercice	0 €	0 €
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice*	404 806 €	339 420,10 €
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice		
<b>TOTAL</b>	<b>404 806 €</b>	<b>339 420,10 €</b>
<b>Gonzague ISSENMANN – Directeur Générale</b>		
Rémunération due au titre de l'exercice	164 166 €	188 750 €
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice*	446 894 €	555 508,72 €
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice		
<b>TOTAL</b>	<b>611 060 €</b>	<b>744 258,72 €</b>
<b>TOTAL DIRIGEANTS</b>	<b>1 015 866 €</b>	<b>1 083 678,82 €</b>

\* les mandataires sociaux ne sont pas titulaires d'options, mais de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise. Les chiffres figurant dans ce tableau correspondent à la valorisation des BCE attribués au cours de l'exercice 2010 mais aussi des précédents

Les rémunérations présentées sont des rémunérations annuelles brutes globales avant impôt.

Tableau récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social				
	Exercice 2009		Exercice 2010	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
<b>Jacques SEGUIN – Président du CA</b>				
Rémunération fixe	0 €	0 €	0 €	0 €
Rémunération variable				
Rémunération exceptionnelle (1)				
Jetons de présence				
Avantages en nature				
<b>TOTAL</b>	<b>0 €</b>	<b>0 €</b>	<b>0 €</b>	<b>0 €</b>
<b>Gonzague ISSENMANN – Directeur Général</b>				
Rémunération fixe	134 166 €	134 166 €	148 750 €	148 750 €
Rémunération variable				
Rémunération exceptionnelle (1)	30 000 €	30 000 €	40 000 €	40 000 €
Jetons de présence				
Avantages en nature				
<b>TOTAL</b>	<b>164 166 €</b>	<b>164 166 €</b>		
<b>TOTAL DIRIGEANTS</b>	<b>164 166 €</b>	<b>164 166 €</b>		

(1) Primes exceptionnelles fixées par le conseil d'administration

Le tableau figurant ci-après apporte des précisions quant aux conditions de rémunération et autres avantages consentis aux dirigeants mandataires sociaux :

Dirigeants Mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnités ou avantages dus ou susceptible d'être dus à la raison de la cessation ou du changement de fonctions		Indemnité relatives à une clause de non concurrence	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
<b>Jacques SEGUIN</b>								
Président du CA		x		x		x		x
<i>Date début Mandat :</i>	AGOA du 26 août 2010							
<i>Date Fin Mandat :</i>	AGOA statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015							
<b>Gonzague ISSENMANN</b>								
Directeur Général		x		x		x		x
<i>Date début Mandat</i>	AGOA du 26 août 2010							
<i>Date Fin Mandat</i>	AGOA statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015							

Ainsi qu'indiqué dans le tableau figurant ci-dessous, aucun jeton de présence n'a été alloué aux membres du Conseil d'administration de la Société au cours des deux exercices précédents. Ces derniers n'ont également perçu aucune autre rémunération :

Tableau sur les jetons de présence et les autres rémunérations perçues par les mandataires sociaux non dirigeants		
Mandataires sociaux non dirigeants	Montants versés au cours de l'exercice 2009	Montants versés au cours de l'exercice 2010
<b>SOFINNOVA PARTNERS</b>	0 €	0 €
Jetons de présence		
Autres rémunérations		
<b>Michael LESH</b>	0 €	0 €
Jetons de présence		
Autres rémunérations		
<b>CREDIT AGRICOLE PRIVATE EQUITY</b>	0 €	0 €
Jetons de présence		
Autres rémunérations		
<b>Michel DARNAUD</b>	NA	0 €
Jetons de présence		
Autres rémunérations		
<b>TOTAL</b>	<b>0 €</b>	<b>0 €</b>

Le Conseil d'administration a proposé à l'Assemblée Générale du 31 mai 2011 de prévoir l'allocation de jetons de présence aux membres du Conseil d'administration. Aux termes de la résolution adoptées par les actionnaires de la Société, il a été décidé d'autoriser le Conseil d'administration à allouer un montant annuel global de 50.000 euros à titre de jetons de présence (pour de plus amples détails voir les projets de résolutions dont le texte figure au paragraphe 26.2 du présent document de référence).

Le Conseil d'administration en date du 17 juin 2011 a attribué aux administrateurs indépendants, à savoir, à M. Michael Lesh et M. Michel Darnaud, la somme de dix mille (10.000) euros à titre de jetons de présence.

## 15.2 SOMMES PROVISIONNEES PAR LA SOCIETE AUX FINS DE VERSEMENT DE PENSIONS, RETRAITES ET AUTRES AVANTAGES AU PROFIT DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS

La Société n'a pas provisionné de sommes aux fins de versement de pensions, retraites et autres avantages au profit des administrateurs et dirigeants.

La Société n'a pas accordé de primes d'arrivée ni de départ à ces personnes.



### **15.3 BSA OU BCE OU AUTRES TITRES DONNANT ACCES AU CAPITAL ATTRIBUES AUX ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS**

Les dirigeants mandataires sociaux et membres du Conseil d'administration ont bénéficié de l'attribution de BCE et de BSA, dont le détail figure aux paragraphes 17.2, 21.1.4 et 21.1.5 du présent document de référence.

## **16 FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION**

### **16.1 DIRECTION DE LA SOCIETE**

Par décision de l'assemblée générale extraordinaire réunie le 26 août 2010, STENTYS a été transformée en société anonyme. La composition détaillée du Conseil d'administration figure au paragraphe 14.1.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2010, le Conseil d'administration de la Société s'est réuni 13 fois. Le taux de présence moyen des administrateurs s'est élevé à 88,20%.

#### Exercice de la Direction générale de l'entreprise

Par décision en date du 26 août 2010, le Conseil d'administration a choisi de dissocier les fonctions de Président et Directeur Général. Ainsi, la Société est représentée à l'égard des tiers par Monsieur Jacques SEGUIN en tant que Président du Conseil d'administration et Monsieur Gonzague ISSENMANN, en tant que Directeur Général.

### **16.2 INFORMATIONS SUR LES CONTRATS LIANT LES DIRIGEANTS ET LA SOCIETE**

**Contrat de licences :** La Société a conclu avec Monsieur Jacques Séguin, président du Conseil d'administration de la Société, un contrat de licence exclusive mondial portant sur des brevets détenus 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.

Se reporter au détail figurant au paragraphe 11.2.

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, STENTYS bénéficie du droit de concéder des sous-licences et d'une option d'achat pour la durée de la licence.

Les conditions financières et de durée de cette convention sont décrites dans le rapport du commissaire aux comptes figurant au paragraphe 19.3.1 ci-après.

### **16.3 COMITES SPECIALISES**

Le Conseil d'administration a décidé de créer deux comités spécialisés par décision en date du 26 août 2010, et de confirmer en tant que de besoin l'existence d'un comité consultatif scientifique et stratégique par décision en date du 19 novembre 2010, et de formaliser ses règles de fonctionnement.

#### **16.3.1 Comité d'audit**

##### **16.3.1.1 Composition du comité d'audit**

Le Conseil d'administration du 26 août 2010 a mis en place un comité d'audit, dont les membres ont adopté un règlement intérieur tel que décrit ci-dessous.



Le Comité d'audit est composé de deux (2) à quatre (4) membres désignés par le Conseil d'administration parmi les Administrateurs, dont au moins un (1) membre désigné parmi les Administrateurs indépendants et à l'exclusion de ceux exerçant des fonctions de direction.

Lors de sa constitution, le comité d'audit était composé de deux membres :

- Michael Lesh (Président),
- Brian Kerr.

Suite à la démission de Monsieur Brian KERR et après une période de vacance, Monsieur Michel DARNAUD a été nommé membre de ce comité lors du Conseil d'administration du 17 juin 2011.

#### **16.3.1.2 Mission du comité d'audit**

Le Comité d'audit est chargé :

a) En ce qui concerne les comptes

- de procéder à l'examen préalable et donner son avis sur les projets de comptes annuels et semestriels avant que le Conseil d'administration en soit saisi ;
- d'examiner la pertinence et la permanence des principes et règles comptables utilisées dans l'établissement des comptes de la Société et des comptes consolidés du Groupe et prévenir tout manquement éventuel à ces règles ;
- de contrôler l'évolution du périmètre des sociétés consolidées et recevoir, le cas échéant, toutes explications nécessaires ;
- d'entendre, lorsqu'il l'estime nécessaire, les commissaires aux comptes, le Président, le Directeur Général, la direction financière, l'audit interne ou toute autre personne du management ; ces auditions peuvent avoir lieu, le cas échéant, hors la présence des membres du Président et du Directeur Général ;
- d'examiner avant leur publication les projets de comptes annuels et intérimaires, de rapport d'activité et de résultat et de tous comptes (y compris prévisionnels) établis pour les besoins d'opérations spécifiques significatives, et des communiqués financiers y afférents avant leur émission ;

b) En ce qui concerne le contrôle interne

- d'évaluer l'efficacité et la qualité des systèmes et procédures de contrôle interne du Groupe;
- d'examiner, avec les responsables de l'audit interne, les plans d'interventions et d'actions dans le domaine de l'audit interne, les conclusions de ces interventions et les recommandations et suites qui leur sont données le cas échéant hors la présence du Président et du Directeur Général;
- de confier à l'audit interne toute mission qu'il jugerait nécessaire ;

c) En ce qui concerne le contrôle externe

- d'examiner toute question relative à la nomination, au renouvellement ou à la révocation des commissaires aux comptes de la Société et au montant de leurs honoraires pour l'exécution des missions de contrôle légal ;
- de superviser les règles de recours aux commissaires aux comptes pour des travaux autres que le contrôle des comptes et, plus généralement, veiller au respect des principes garantissant l'indépendance des commissaires aux comptes ;

- de pré-approuver toute mission confiée aux commissaires aux comptes en dehors de l'audit ;
- d'examiner chaque année avec les commissaires aux comptes le montant des honoraires versés par la Société et son groupe aux réseaux auxquels appartiennent les commissaires aux comptes, leurs plans d'intervention, les conclusions de ceux-ci et leurs recommandations, ainsi que les suites qui leur sont données ;
- d'arbitrer le cas échéant des points de désaccord entre les commissaires aux comptes et le Président et le Directeur Général susceptibles d'apparaître dans le cadre de ces travaux ;

d) En ce qui concerne les risques

- prendre connaissance régulièrement de la situation financière, de la situation de trésorerie et des engagements et risques significatifs du Groupe ; et
- examiner la politique de maîtrise des risques et les procédures retenues pour évaluer et gérer ces risques.

Afin d'assurer ses missions, le Comité d'audit sera informé par le Président et le Directeur Général notamment de :

- la stratégie financière et des conditions des principales opérations financières du Groupe ; et
- toutes réclamations de tiers ou toutes informations internes révélant des critiques sur les documents comptables ou les procédures de contrôle interne du Groupe ainsi que des procédures mises en place à cette fin et des remèdes à ces réclamations ou critiques.

#### **16.3.1.3 Fonctionnement du comité d'audit**

Le Comité d'audit se réunit au moins deux (2) fois par an notamment avant chaque arrêté de comptes annuels et semestriels ; il détermine le calendrier de ses réunions. Toutefois, le Comité d'audit peut se réunir à la demande de son Président ou de deux (2) de ses membres. Les convocations sont adressées par le Président du Comité d'audit.

Le Comité d'audit est saisi par le Président du Conseil d'administration, par le Directeur Général ou par les commissaires aux comptes de tout événement exposant la Société et/ou le Groupe à un risque significatif.

Le Comité d'audit peut demander la réalisation de tout audit interne ou externe sur tout sujet qu'il estime relever de sa mission ; le président du Comité d'audit en informe le Conseil d'administration.

Depuis sa création, le Comité d'audit s'est réuni 2 fois, pour l'arrêté des comptes semestriels 2010 ainsi que pour l'arrêté des comptes annuels 2010.

### **16.3.2 Comité des rémunérations**

#### **16.3.2.1 Composition**

Le Comité des rémunérations est composé de deux à quatre membres désignés par le Conseil d'administration parmi les Administrateurs, dont au moins un (1) membre désigné parmi les Administrateurs indépendants.

Le Président du Conseil d'administration et/ou le Directeur Général peuvent assister aux réunions du Comité des rémunérations sauf pour les questions qui les concernent.

A la date du présent document de référence, les membres du comité des rémunérations sont :

- Michael Lesh (Président),
- Jacques Seguin ;
- Antoine Papiernik en tant que représentant de Sofinnova Partners.

#### **16.3.2.2 Mission du comité des rémunérations**

Le Comité des rémunérations est chargé :

- d'examiner les éléments de rémunération des salariés de la Société (rémunération fixe, rémunération variable, bonus, ...) et de faire des recommandations au Conseil d'administration sur ces éléments de rémunérations ;
- d'examiner les objectifs personnels liés aux rémunérations variables et de faire des recommandations au Conseil d'administration sur les objectifs personnels ;
- d'examiner les plans d'intéressement (BCE, options, actions gratuite, etc.) et de faire des recommandations au Conseil d'administration concernant ses plans d'intéressement en matière d'attribution et/ou de conditions d'exercice ;
- de faire au Conseil d'administration des recommandations concernant la rémunération, le régime de retraite et de prévoyance, les avantages en nature et les droits pécuniaires divers, y compris le cas échéant les attributions d'options de souscription ou d'achat d'actions de la Société ainsi que les attributions gratuites d'actions, attribués au Président et /ou au Directeur Général et/ou au Directeur Général Délégué, et aux éventuels membres du Conseil d'administration titulaires de contrats de travail signés avec la Société ;
- de procéder à des recommandations sur le mode de rémunération des cadres dirigeants ; et
- de procéder à des recommandations sur la rémunération des membres du Conseil d'administration.

#### **16.3.2.3 Fonctionnement du comité des rémunérations**

Le Comité se réunit au moins deux (2) fois par an, dont une (1) fois préalablement à l'approbation de l'ordre du jour de l'assemblée générale annuelle, pour examiner les projets de résolutions qui lui seront soumises et qui concernent des postes de membres du Conseil d'administration.

Il se réunit, en tant que de besoin, sur convocation du Président du Conseil d'administration ou du Président du Comité ou à la demande de la moitié de ses membres.

#### **16.3.3 Comité consultatif scientifique et stratégique**

Le Conseil d'administration du 19 novembre 2010 a confirmé l'existence du Comité consultatif scientifique dont la Société disposait sous sa forme de société par actions simplifiée, et a décidé d'étendre ses missions et de formaliser ses règles de fonctionnement.

L'activité principale de ce Comité, renommé Comité consultatif scientifique et stratégique, est de conseiller la Société sur tous les pans de son activité scientifique, du design et de la conception de ses produits jusqu'au design des études cliniques. Depuis novembre 2010, ses compétences ont été élargies aux conseils en matière de stratégie de développement du design et de la conception de ses produits. Les membres du Comité consultatif scientifique et stratégique sont des cardiologues renommés ayant une connaissance approfondie du secteur de la Société et posant fréquemment des stents, ainsi que des représentants de la Société, disposant de connaissances approfondies dans les domaines de la cardiologie et dans l'industrie des technologies médicales, en particulier dans le secteur médical de la cardiologie interventionnelle.

Ce Comité a pour mission de formuler le cas échéant des propositions, des recommandations et des avis, dont il sera rendu compte au Conseil d'administration, dans les domaines décrits ci-dessus.

La composition de ce Comité figure au paragraphe 11.1 du présent document.

Au cours de l'année 2010, ce Comité a notamment examiné la stratégie clinique et de développement des programmes APPOSITION et OPEN (design des études) et certains de ses membres ont été consultés individuellement sur le développement commercial.

#### **16.4 DECLARATION RELATIVE AU GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE**

Dans un souci de transparence et d'information du public, la Société a engagé une réflexion d'ensemble relative aux pratiques de gouvernement d'entreprise.

Elle a décidé de se référer au code de gouvernement d'entreprise MiddleNext pour les valeurs moyennes et petites rendu public le 17 décembre 2009 (ci-après le « **Code de référence** ») à compter de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché NYSE Euronext Paris.

Le Code de référence contient quinze recommandations qui concernent plus particulièrement les mandataires dirigeants et le Conseil d'administration.

Le Conseil d'administration a initié une démarche visant à une mise en conformité progressive, eu égard à la création récente de la Société (2006) et à la faible antériorité de l'admission de ses actions aux négociations sur le marché NYSE Euronext (octobre 2010), avec les recommandations du Code de référence, mais considère que son organisation répond déjà aux principales demandes de ce Code de référence.

La Société considère qu'elle dispose, en les personnes de Monsieur Michael Lesh et de Monsieur Michel Darnaud, de deux administrateurs indépendants, conformément à la huitième recommandation du Code de référence.

C'est ainsi également que trois comités spécialisés ont été mis en place (Cf. paragraphe 16.3), conformément à la douzième recommandation du Code de référence.

Le Conseil d'Administration s'est réuni 13 fois au cours de l'exercice 2010 et le taux d'assiduité des Administrateurs a été de 88%. En revanche, le nombre de réunions des comités reste encore inférieur à la douzième recommandation du Code de référence.

Dans ce cadre, et vue de la mise en œuvre d'un processus d'évaluation des travaux du Conseil, conformément aux dispositions de la quinzième recommandation du Code de référence, les membres du Conseil seront invités par le Président, une fois par an à compter de l'exercice 2011, à s'exprimer sur le fonctionnement du Conseil d'administration et la préparation de ses travaux et un processus visant à permettre une évaluation pertinente des travaux du conseil sera mis en place au cours de ce même exercice.

#### **16.5 RAPPORT DU PRESIDENT SUR LE CONTROLE INTERNE**

Chers Actionnaires,

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce, j'ai l'honneur, dans le cadre du présent rapport, de vous rendre compte des conditions de préparation et d'organisation des travaux du Conseil d'administration de Stentys S.A. (ci-après, la «

**Société** ») et des procédures de contrôle interne mises en place par la Société, de vous indiquer les limitations apportées par le Conseil d'administration aux pouvoirs du Directeur Général et de vous présenter les principes et les règles arrêtés par le Conseil d'administration pour déterminer les rémunérations et avantages de toute nature accordés aux mandataires sociaux.

Ce rapport a été élaboré par le Président du Conseil d'administration avec l'aide de la direction générale de la Société, puis a été approuvé par le Conseil d'administration le 22 avril 2011.

A ce jour, la Société se réfère au code de gouvernement d'entreprise MiddleNext pour les valeurs moyennes et petites rendu public le 17 décembre 2009 (ci-après le « **Code de référence** ») dans le cadre de la mise en œuvre de sa gouvernance (délibération du Conseil d'administration du 26 août 2010).

Le Code de référence contient quinze (15) recommandations qui concernent plus particulièrement les mandataires dirigeants et le Conseil d'administration.

Le Conseil d'administration a initié une démarche, visant à une mise en conformité progressive avec les recommandations du Code de référence, mais considère que son organisation répond déjà aux principales demandes de ce Code de référence.

Dans ce cadre, et vue de la mise en œuvre d'un processus d'évaluation des travaux du Conseil, conformément aux dispositions de la quinzième recommandation du Code de référence, les membres du Conseil seront invités par le Président, une (1) fois par an à compter de l'exercice 2011, à s'exprimer sur le fonctionnement du Conseil d'administration et la préparation de ses travaux et un processus visant à permettre une évaluation pertinente des travaux du conseil sera mis en place au cours de ce même exercice.

Le Code de référence contient également des points de vigilance issus du référentiel pour une gouvernance raisonnable des entreprises françaises, qui rappellent les questions que le Conseil d'administration doit se poser pour favoriser le bon fonctionnement de la gouvernance. Le Conseil d'administration de la Société a pris connaissance de ces points de vigilance lors de sa séance du 22 avril 2011.

Les modalités de participation des actionnaires à l'assemblée générale est précisément décrit dans le titre VII des statuts de la Société et plus particulièrement dans l'article 28 – Catégorie – Composition et convocation des Assemblées Générales

## I. CONDITIONS DE PREPARATION ET D'ORGANISATION DES TRAVAUX DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

### 1. Présentation du Conseil d'administration

Depuis le 26 août 2010, Stentys est une société anonyme. Le Conseil d'administration est à ce jour composé de six membres.

- Le Professeur Jacques Séguin, Président du Conseil ;
- Monsieur Gonzague Issenmann, administrateur et Directeur Général
- SOFINNOVA Partner, dont le représentant permanent est Monsieur Antoine Papiernik,
- Crédit Agricole Private Equity, dont la représentante permanente est Madame Alexia Pérouse,
- Dr. Michael Lesh, administrateur indépendant,
- Monsieur Michel Darnaud, administrateur indépendant

A l'exception de Monsieur Darnaud, qui été nommé par cooptation en qualité d'Administrateur lors du Conseil d'administration du 19 novembre 2010 après la démission de

Monsieur Brian Kerr, tous les autres administrateurs ont été élus lors de l'Assemblée Générale du 26 août 2010, chacun par des résolutions distinctes, ainsi que cela est préconisé aux termes de la neuvième Recommandation du Code de référence.

La durée du mandat de chaque administrateur est de six années conformément aux statuts. Cette durée est conforme aux préconisations de la dixième Recommandation du Code de référence.

La huitième Recommandation du Code de référence préconise que le Conseil d'administration comprenne au moins deux (2) membres indépendants. Il est rappelé, à ce titre que quatre (4) critères permettent de justifier l'indépendance des membres du conseil au regard du Code de référence, qui se caractérise par l'absence de relation financière, contractuelle ou familiale significative susceptible d'altérer l'indépendance du jugement :

- ne pas être salarié ni mandataire social dirigeant de la société ou d'une société de son groupe et ne pas l'avoir été au cours des trois dernières années ;
- ne pas être client, fournisseur ou banquier significatif de la société ou de son groupe ou pour lequel la société ou son groupe représente une part significative de l'activité ;
- ne pas être actionnaire de référence de la société ;
- ne pas avoir de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence ;
- ne pas avoir été auditeur de l'entreprise au cours des trois dernières années.

Il appartient au Conseil d'administration d'examiner au cas par cas la situation de chacun de ses membres au regard des critères énoncés ci-dessus.

Le Conseil d'administration considère qu'au regard de ces critères et des critères retenus par le Règlement intérieur du Conseil d'Administration (à savoir « *un Administrateur est considéré comme indépendant lorsqu'il n'entretient aucune relation financière, contractuelle ou familiale significative (sauf celle d'actionnaire non significatif), avec la Société, son groupe ou sa direction qui puisse altérer son indépendance de jugement* ») deux des administrateurs, le Dr. Michael Lesh et Monsieur Michel Darnaud, sont des administrateurs indépendants.

Les principales qualités attendues d'un administrateur sont l'expérience de l'entreprise, l'engagement personnel dans les travaux du Conseil et au sein des divers Comités qui lui sont rattachés, la compréhension du monde économique et financier, la capacité de travailler en commun dans le respect mutuel des opinions, le courage d'affirmer une position éventuellement minoritaire, le sens des responsabilités à l'égard des actionnaires et des autres parties prenantes et l'intégrité.

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

Le tableau ci-dessous présente les informations concernant Monsieur Brian Kerr, administrateur de la Société jusqu'au 19 novembre 2010 :

Nom	Autres mandats		Mandats exercés au cours des cinq derniers exercices et ayant cessé à ce jour
	Société	Mandat	
Brian KERR	SEPL Nominees Ltd SEP II Founder Partner GP Ltd SEP II GP Ltd 17B2 Ltd Rhytec Ltd SEP Venture Ltd Scottish Equity Partners LPP	Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur	Administrateur de Biovex Ltd Administrateur de Regenerative Medicine Assets Ltd Directeur Général de Scottish Development Finance Administrateur de Edinburgh Technology Fund Administrateur de HeartScape Inc.

## 2. Le Président

Le Conseil d'administration de la Société a opté le 26 août 2010 pour la séparation des fonctions de Président du Conseil d'administration et de Directeur Général.

Ainsi, le Président représente le Conseil d'administration et, sauf circonstance exceptionnelle, est seul habilité à agir et à s'exprimer au nom du Conseil d'administration.

A ce titre, il est chargé notamment :

- d'organiser et diriger les travaux du Conseil d'administration,
- de veiller à un fonctionnement efficace des organes sociaux dans le respect des dispositions législatives, réglementaires, des statuts de la Société, du Règlement Intérieur et des principes de bonne gouvernance conformes au Code de référence et qui est annexé au Règlement Intérieur ;
- d'assurer la liaison entre le Conseil d'administration et les actionnaires de la Société en concertation avec la Direction Générale ; il veille à la qualité de l'information financière diffusée par la Société.

Il est tenu régulièrement informé par le Directeur Général des événements et situations significatifs relatifs à la vie de la Société et/ou du Groupe et peut lui demander toute information propre à éclairer le Conseil d'administration et ses Comités.

Il peut entendre les commissaires aux comptes de la Société et/ou du Groupe en vue de la préparation des travaux du Conseil d'administration et du Comité d'audit.

### 3. Le Directeur Général

Conformément au mode d'exercice de la direction générale retenue par décision du Conseil d'administration du 26 août 2010, le Directeur Général assume sous sa responsabilité la direction générale de la Société. Il est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toutes circonstances au nom de la Société, sous réserve notamment des limitations prévues par la loi et les statuts de la Société, étant précisé qu'aucune limitation spécifique n'a été apportée à ses pouvoirs par le Conseil d'administration.

Le Directeur Général présente à intervalles réguliers les résultats et les perspectives de la Société et/ou Groupe aux actionnaires. Il rend compte au Conseil d'administration des faits marquants de la vie de la Société et/ou du Groupe.

### 4. Conditions de préparation des travaux du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration a adopté un règlement intérieur le 26 août 2010 (le « **Règlement Intérieur** »), dont l'objet est de préciser les modalités de fonctionnement et d'organisation du Conseil d'administration.

Le Président aidé du Directeur Général organise et dirige les travaux du Conseil d'administration, s'assure que les administrateurs sont en mesure de remplir leur mission et veille notamment à ce qu'ils disposent des informations et documents nécessaires à l'accomplissement de leur mission et veille à ce que les représentants des organes représentatifs du personnel soient régulièrement convoqués et disposent des informations et documents nécessaires à l'accomplissement de leur mission.

Le Conseil d'administration a, depuis sa création, mis en place en son sein trois comités dont le rôle est de l'assister sur certaines missions spécifiques :

#### i. le Comité de Rémunérations :

Ce comité a pour mission principale de faire au Président des recommandations concernant la rémunération, le régime de retraite et de prévoyance, les avantages en nature et les droits pécuniaires divers, y compris le cas échéant les attributions de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise voire d'options de souscription ou d'achat d'actions ou d'actions gratuites de la Société attribués au Président, au Directeur Général et aux éventuels membres du Conseil d'administration salariés et de préconiser la politique générale d'attribution d'options de souscription ou d'achat d'actions ou d'attributions gratuites d'actions de la Société. En 2010, le Comité des Rémunérations s'est réuni 1 fois.

Lors de cette réunion du Comité, ont été abordés notamment le niveau de rémunération des salariés de la société et il a été discuté une proposition du Directeur Général concernant une attribution à l'ensemble des salariés de l'entreprise de bons de souscription d'action (BSA) ou de bons de souscription part de créateur d'entreprise (BSPCE) à l'issue de l'introduction en bourse. Cette nouvelle attribution avait en outre pour objet d'intéresser tous les salariés à la performance future de l'action de la Société.

Depuis sa création, le Comité des Rémunérations s'est réuni 2 fois.

#### ii. le Comité d'Audit :

Ce Comité a pour mission principale de veiller à l'exactitude et à la sincérité des comptes sociaux et consolidés de la Société (validation des méthodes comptables), d'assurer le suivi du processus d'élaboration de l'information financière, d'assurer le suivi de l'efficacité des



systèmes de contrôle interne et de gestion des risques et de veiller à l'exactitude de l'information délivrée aux actionnaires et aux marchés.

Depuis sa création, le Comité d'Audit s'est réuni 2 fois ; la première pour préparer l'arrêté des comptes semestriels 2010 et la seconde pour préparer l'arrêté des comptes annuels 2010.

Lors de cette réunion du Comité, ont été abordés plusieurs thèmes, notamment la transition aux normes IFRS et les répercussions que cette transition pouvait avoir sur la lisibilité des comptes consolidés de la Société.

Le travail des Comités a permis d'avoir une vue d'ensemble de l'activité et des perspectives à la fois financière, juridique, commerciale et sociale de la Société. De plus, la coordination des différents intervenants a favorisé la communication entre les différents responsables opérationnels de la Société. Cette communication a en effet rendu possible l'échange d'avis et d'opinions de façon fructueuse et a permis de mettre en exergue certaines problématiques spécifiques pour lesquelles des actions d'amélioration ont été lancées.

### iii. le Comité Consultatif Scientifique et Stratégique :

La Société disposait avant sa transformation en société anonyme et son introduction en bourse d'un tel comité dont l'existence a été confirmée et la mission étendue aux conseils en matière de stratégie de développement du design et de la conception des produits. Ce Comité Consultatif Scientifique et Stratégique peut être saisi par le Conseil d'administration ou un de ses membres pour consultation sur un sujet ou un projet relevant de son champ d'intervention et peut formuler, le cas échéant, des propositions, des recommandations et des avis selon le cas.

## 5. Conditions d'organisation des travaux du Conseil

### i. Organisation

Le fonctionnement du Conseil est régi par les dispositions du Règlement Intérieur adopté par le Conseil d'administration du 26 août 2010 conformément à la sixième Recommandation du Code de référence.

Aux réunions obligatoires du Conseil (arrêté des comptes annuels et semestriels) s'ajoutent les séances dont la tenue est justifiée par la marche des affaires.

Le Règlement Intérieur prévoit que le Conseil se réunit au moins tous les 2 mois (soit un minimum de 6 fois par an).

En 2010, le Conseil d'administration de la Société s'est réuni 13 fois. Ce nombre supérieur à la norme s'explique par les obligations et décisions relevant du Conseil d'administration dans le cadre du processus d'introduction en bourse.

- 10 février 2010
- 21 avril 2010
- 23 juin 2010
- 13 juillet 2010
- 4 août 2010
- 26 août 2010
- 4 octobre 2010
- 8 octobre 2010
- 11 octobre 2010
- 22 octobre 2010
- 27 octobre 2010
- 18 novembre 2010
- 19 novembre 2010

### ii. Les réunions du Conseil

Le Conseil d'administration est convoqué par le Président ou en son nom, par une personne désignée par lui, ou, le cas échéant, par l'administrateur temporairement délégué dans les fonctions de Président.

Selon les dispositions de l'article L. 823-17 du Code de commerce, les Commissaires aux Comptes sont convoqués à toutes les réunions du Conseil d'administration qui examinent ou arrêtent les comptes annuels ou intermédiaires.

La Société n'ayant pas de représentant du personnel, personne ne représentant les salariés n'est présent aux réunions du Conseil d'administration.

#### iii. Les comptes-rendus de séance

Le procès-verbal de chaque réunion est établi par le Directeur Général, puis arrêté par le Président qui le soumet à l'approbation du Conseil suivant. Il est retranscrit dans le registre des procès-verbaux après signature du Président et d'un administrateur.

Le Conseil a pris, au cours de l'exercice 2010, un certain nombre de décisions visant notamment à l'examen des états financiers, l'approbation du budget, l'examen des conclusions des travaux des Comités.

Il a soumis à l'approbation de l'Assemblée Générale des actionnaires les comptes sociaux de l'exercice clos le 31 décembre 2009, diverses modifications statutaires permettant la transformation de la Société en Société Anonyme ce qui a permis l'introduction en bourse de la Société sur le marché NYSE Euronext Paris en octobre 2010.

Le Conseil d'administration a également procédé à la nomination d'un nouvel administrateur en la personne de Monsieur Michel Darnaud ; ce dernier a remplacé Monsieur Brian Kerr qui est devenu Censeur de la Société. Cette décision sera soumise au vote de l'Assemblée Générale des actionnaires approuvant les comptes sociaux et consolidés 2010.

#### iv. L'information des administrateurs

Chacun des administrateurs reçoit l'ensemble des documents et informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

#### v. Jetons de présence

En 2010, le Conseil d'administration n'a pas distribué pas de jetons de présence à ses membres.

## II. LIMITATIONS DE POUVOIR DU DIRECTEUR GENERAL

Conformément aux dispositions légales, la direction générale de la société est assumée sous sa responsabilité, soit par le Président du Conseil d'administration, soit par une autre personne physique nommée par le Conseil d'administration et portant le titre de Directeur Général. Pour Stentys, la Direction Générale est assumée par le Directeur Général, le Président du Conseil d'administration ayant un rôle non exécutif (voir également paragraphes 2 et 3 ci-dessus).

Le Directeur Général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance au nom de la Société, sans limitation spécifique.

Il exerce ces pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi attribue expressément aux Assemblées d'Actionnaires et au Conseil d'administration.

Le Directeur Général représente la Société dans ses rapports avec les tiers.

## III. PRINCIPES DE DETERMINATION DE LA REMUNERATION DES MANDATAIRES SOCIAUX

La rémunération du Directeur Général est arrêtée par le Conseil d'administration et fait l'objet de recommandations de la part du Comité des rémunérations.

La rémunération du Directeur Général est actuellement constituée d'une partie fixe, versée tous les mois, sur 12 mois, et d'une prime annuelle, dont le montant est arrêté par le Conseil d'administration en fonction des résultats de la Société et de ses résultats personnels.

En 2010, la prime allouée au Directeur Général au titre de l'exercice 2009 s'est élevée à 40 000€.

Le Directeur Général n'a bénéficié au cours de l'exercice 2010 d'aucun avantage en nature.

Il est rappelé que les informations concernant la rémunération des mandataires sociaux figurent dans le Rapport de gestion intégrant les éléments sur la gestion du Groupe.

#### IV. PRINCIPES DE DETERMINATION DE LA REMUNERATION DES MANDATAIRES SOCIAUX

Les rémunérations du Directeur Général sont arrêtées par le Conseil d'administration et font l'objet de recommandations de la part du Comité des Rémunérations.

Elles sont actuellement constituées d'une partie fixe, versée tous les mois, et d'une prime annuelle, dont le montant est arrêté par le Conseil d'administration à l'issue de l'exercice social, en fonction des résultats de la Société et de l'atteinte de ses objectifs personnels.

Au titre de l'exercice 2010, le Directeur Général a reçu une rémunération fixe de 148 750€ et une rémunération variable de 40 000€. Le Directeur Général n'a pas bénéficié d'avantage en nature.

#### V. PROCEDURES DE CONTROLE INTERNE MISES EN PLACE PAR LA SOCIETE

Les procédures de contrôle interne en vigueur au sein de la Société, et plus généralement 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. 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 de :

- Organiser la mise en œuvre et le suivi des décisions du Conseil d'administration
- 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.

## 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.

## 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.

## 4. Politique de la Société en matière de contrôle interne

La Société, de création récente (en 2006) et nouvellement 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 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.).

## 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.

## 6. Cartographie des risques liés aux opérations et à l'information comptable et financière

A l'occasion de son introduction en bourse en octobre 2010, la Société a effectué une revue de l'ensemble de ses risques opérationnels. Les risques ainsi inventoriés ont été discutés avec des conseils externes, avocats, banquiers-conseils et pour les risques financiers avec aussi les commissaires aux comptes, afin d'évaluer leur pertinence et leur matérialité.

Les risques liés aux opérations tels qu'identifiés lors du processus d'introduction en bourse sont présentés au paragraphe 4 du Document de Base enregistré au mois de septembre 2010 sous le N° I.10-067.

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.

## 7. Procédures de gestion des risques

### i. Procédures de contrôle interne relatives aux processus opérationnels.

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 pour ses activités de développement, fabrication et distribution de dispositifs médicaux dans le domaine des implants cardiovasculaires.

Cette certification, maintenue en 2010, 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 résultats 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

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 a mis en place et documente un Système de Management de la Qualité depuis 2008 et a obtenu en juin 2009 la certification selon EN ISO 9001 et EN ISO 13485 (Dispositifs médicaux - Systèmes de Management de la Qualité – Exigences à des fins réglementaires) et les dispositions de la Directive Européenne 93/42/CEE applicable aux dispositifs médicaux.

Stentys 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 clients du Groupe, 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 :

- SOP-01: 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
- SOP03: Gestion des non-conformités et des réclamations et Actions Correctives et Préventives. Dès lors qu'un employé détecte ou est informé d'une non-

conformité ou d'une réclamation d'un client, ceci 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 et des éventuelles corrections et actions correctives 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.

- SOP04 : Gestion des risques conformément à la norme EN ISO 14171 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 Stentys 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 Matéiovigilance auprès de l'AFSSAPS. Il est chargé de déclarer à l'AFSSAPS 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.

Pour maîtriser ces activités, la Société les a structurées selon 4 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 et les actions à mettre en place pour son amélioration définies.

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 :
  - o Les factures clients sont émises par la plateforme logistiquie 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
  - o L'élaboration de l'information comptable pour Stentys SA est en très grande partie sous-traitée à un cabinet d'expert-comptable indépendant qui assure l'enregistrement d'une partie des factures fournisseurs et qui contrôle l'envoi des factures clients.
  - o 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 états financiers est gérée en interne avec l'appui d'un consultant spécialisé
  - o 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 :
  - o La paye des salariés français est préparée et gérée par le cabinet d'expert-comptable ;
  - o La paye des salariés européens (à savoir belges, hollandais, allemands et suisses au 31 décembre 2010) sont préparées et gérées 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.
  - o La paye des salariés américains est gérée par un organisme spécialisé qui prend en compte les spécificités de chacun des Etats.
- 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.

#### 8. Perspectives d'évolution

Même si elle ne dispose pas de service de contrôle interne dédié, la Société estime que le travail réalisé en 2010 et début 2011 sur le contrôle interne, tant par la Société elle-même

qu'avec ses commissaires aux comptes, lui permet de maîtriser de manière appropriée les risques qui ont été précédemment décrits.

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

Le Président du Conseil  
d'administration

## **16.6 RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES ETABLI SUR LE RAPPORT DU PRESIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION - EXERCICE 2010**

Rapport des commissaires aux comptes, établi en application de l'article L. 225-235 du Code de commerce, sur le rapport du président du conseil d'administration de la société Stentys.

Aux Actionnaires,

En notre qualité de commissaires aux comptes de la société Stentys et en application des dispositions de l'article L. 225-235 du Code de commerce, nous vous présentons notre rapport sur le rapport établi par le président de votre société conformément aux dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2010.

Il appartient au président d'établir et de soumettre à l'approbation du conseil d'administration un rapport rendant compte des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place au sein de la société et donnant les autres informations requises par l'article L. 225-37 du Code de commerce relatives notamment au dispositif en matière de gouvernement d'entreprise.

Il nous appartient :

- de vous communiquer les observations qu'appellent de notre part les informations contenues dans le rapport du président, concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière, et
- d'attester que ce rapport comporte les autres informations requises par l'article L. 225-37 du Code de commerce, étant précisé qu'il ne nous appartient pas de vérifier la sincérité de ces autres informations.

Nous avons effectué nos travaux conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France.

Informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière

Les normes d'exercice professionnel requièrent la mise en œuvre de diligences destinées à apprécier la sincérité des informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière contenues dans le rapport du président. Ces diligences consistent notamment à :

- prendre connaissance des procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière sous-tendant les informations présentées dans le rapport du président ainsi que de la documentation existante ;



- prendre connaissance des travaux ayant permis d'élaborer ces informations et de la documentation existante ;
- déterminer si les déficiences majeures du contrôle interne relatif à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière que nous aurions relevées dans le cadre de notre mission font l'objet d'une information appropriée dans le rapport du président.

Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas d'observation à formuler sur les informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques de la société relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière contenues dans le rapport du président du conseil d'administration, établi en application des dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce.

Autres informations

Nous attestons que le rapport du président du conseil d'administration comporte les autres informations requises à l'article L. 225-37 du Code de commerce.

Paris et Neuilly-sur-Seine, le 29 avril 2011

Les Commissaires aux Comptes	
Philippe DECLERCQ	ERNST & YOUNG et Autres
	Patrick Cassoux

## 17 SALARIES





### 17.1 RESSOURCES HUMAINES

#### 17.1.1 Organigramme opérationnel au 31 décembre 2010



#### 17.1.2 Management

Les principaux managers du Groupe bénéficient tous d'une grande expérience dans leurs domaines respectifs. Ces expériences sont résumées ci-après :

	<p><b>Gonzague Issenmann, Directeur Général</b> Voir biographie paragraphe 14.1.3</p>
	<p><b>Hikmat Hojeibane, Responsable R&amp;D et de la production</b> Hikmat Hojeibane est un expert en R&amp;D du secteur de la technologie médicale, avec plus de 19 années d'expérience dans des sociétés comme Johnson &amp; Johnson, B Braun, CR Bard et Cryocath. Il a passé la plus grande partie de sa carrière chez Cordis (J&amp;J) (unité de cardiologie) où il a développé des technologies avancées de stent et de cathéter. L'une de ses principales réalisations s'est produite dans le domaine des stents à bifurcations.</p>
	<p><b>René Spaargaren, Directeur des Affaires Médicales</b> Antérieurement, le Dr. Spaargaren a occupé depuis 2002 la fonction de vice-président des Affaires cliniques internationales chez ev3, où il était en charge de mener le développement de nouveaux produits depuis la phase R&amp;D jusqu'à leur approbation dans la communauté médicale et leur lancement sur les marchés internationaux. Avant son passage chez ev3, le Dr. Spaargaren a travaillé pendant sept ans (1995-2002) pour Boston Scientific Corp. en tant que Directeur médical pour l'Europe et pendant trois ans (1992-1995) pour Medtronic comme Responsable clinique, Europe.</p>
	<p><b>Stanislas Piot, Directeur Administratif et Financier</b> Après avoir commencé sa carrière professionnelle à la Banque Worms à Hong Kong, Stanislas Piot a rejoint les équipes parisiennes de marchés de capitaux du Crédit Lyonnais avant d'intégrer la société Oddo en 2000 où il s'est spécialisé dans les opérations d'introduction en bourse pour les valeurs de croissance. En 2005, Stanislas arrive chez Natixis où il passera près de 3 ans avant de rejoindre Ipsogen en octobre</p>

	2007 où il mènera l'introduction en bourse sur le marché Alternext en juin 2008. Stanislas a rejoint STENTYS en mai 2010. Il est diplômé de l'Université de Paris II en économétrie et en finance.
	<b>Luc Morisset, Responsable des Affaires Réglementaires</b> Luc Morisset bénéficie de 20 années d'expérience dans les affaires réglementaires européennes. Luc est diplômé de l'Université UTC de Compiègne en France et possède un diplôme en ingénierie biomédicale. Il a débuté sa carrière en tant qu'ingénieur biomédical hospitalier, pour travailler ensuite au ministère français de la Santé, où il était responsable de l'approbation préalable à la commercialisation en France de dispositifs spécifiques. Il y a dix ans, il a rejoint MedPass International où il a aidé de nombreuses compagnies à développer des stratégies réglementaires afin d'obtenir rapidement le marquage CE et les approbations des essais cliniques.
	<b>Paul Geudens, Directeur Commercial et Marketing</b> Paul Geudens possède une expérience approfondie en cardiologie interventionnelle, ayant dirigé le département de Cardiologie interventionnelle de l'Hôpital universitaire d'Anvers. Sur cette base, Paul a acquis une expérience commerciale étendue dans des compagnies multinationales de dispositifs médicaux comme Baxter, BOC et Cordis (J&J), où il a été responsable d'importants lancements de produits destinés au traitement d'affections cardiaques et vasculaires périphériques. Tout au long de sa carrière, Paul a exercé des fonctions de direction dans des départements de vente et marketing dans la zone EMEA. Avant de rejoindre STENTYS, il a travaillé chez Cordis J&J pendant plus d'une décennie et a occupé pendant les quatre dernières années le poste de Directeur de Marketing.
	<b>Benoit Vandebossche, Directeur des Opérations</b> Benoit Vandebossche dispose à la fois de compétences en management d'usine et en achats. Il a commencé sa carrière comme responsable usine pour Eiffage. Ensuite, il a travaillé pour Faurecia (équipementier automobile international) en France et au Canada. Benoit a acquis une forte expérience en qualité et en 'lean manufacturing' dans plusieurs usines du groupe Faurecia. Lors des six dernières années, Benoit a choisi de développer son expérience de responsable achat sur la France et sur l'Europe. Benoit est diplômé de l'Université de Technologie de Compiègne (UTC) et possède un Master de Virginia Polytechnic Institute and State University (VPI&SU).

### 17.1.3 NOMBRE ET REPARTITION DES EFFECTIFS

A la clôture des périodes considérées, l'effectif du Groupe, a évolué comme suit :

Effectif à la clôture	2010	2009	2008
Direction, administration	2	1	1
Recherche & Développement	7	6	5
Production	1	0	0
Affaires réglementaires	1	1	1
Fonction commerciale	6	3	0
<b>TOTAL</b>	<b>17</b>	<b>11</b>	<b>7</b>
Dont par pays:			
<i>France</i>	<i>13</i>	<i>8</i>	<i>4</i>
<i>Etats-Unis</i>	<i>4</i>	<i>3</i>	<i>3</i>

Parmi les 17 collaborateurs au 31 décembre 2010, sept nationalités différentes sont recensées (française, américaine, suisse, allemande, hollandaise, belge et australienne).

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2011, 10 personnes ont été recrutées, essentiellement dans le département Vente & Marketing, pour accompagner le développement commercial de la Société (dorénavant, les employés de la Société sont de 11 nationalités différentes).

## 17.2 PARTICIPATIONS ET STOCK-OPTIONS DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS

- A la date du présent document de référence, la participation directe et indirecte des membres du Conseil d'administration ainsi que le nombre de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société qu'ils détiennent sont les suivantes :

	Nombre d'actions détenues au 2010	Titres donnant accès au capital (1)					
		BCE <sub>(06-2006)</sub>	BCE <sub>(06-2009)</sub>	BCE 2 <sub>(03-2008)</sub>	BSA <sub>(03-08)</sub>	BCE <sub>(08-10)</sub>	BSA <sub>(08-10)</sub>
Jacques SEGUIN (2)	952 166	440 253	199 904			83 333	0
Gonzague ISSENMANN	148 000	70 913	33 429	200 000		100 000	0
SOFINNOVA	2 561 747						0
Michael LESH	0				40 000		6 666
Crédit Agricole Private Equity (3)	1 025 794						0
Michel DARNAUD	0						46 666

- (1) Les caractéristiques et conditions d'exercice de ces titres sont détaillées à la section 21.1.4 du présent document de référence. Les nombres indiqués correspondent au nombre d'actions pouvant être souscrites compte tenu du regroupement par 3 des actions décidé par l'assemblée générale du 26 août 2010.
- (2) M. Jacques Seguin détient ses actions STENTYS par le biais d'un holding patrimonial dénommé Medical Device Investment.
- (3) Le nombre d'actions mentionné est détenu à travers deux fonds.

Le Conseil d'administration du 7 janvier 2011 a décidé de faire usage de la délégation qui lui avait été consentie aux termes de la vingt-huitième résolution de l'assemblée générale mixte du 26 août 2010, et a décidé de procéder à l'émission de 53 332 BSA<sub>(08.10)</sub> au profit de deux membres du comité consultatif scientifique et stratégique, qui sont également membres du Conseil d'administration, Messieurs Lesh et Darnaud, ainsi que décrit aux paragraphes 21.1.4 et 21.1.5 du présent document. Ces bons ont été intégralement souscrits à la date du présent document de référence.

- Information sur les options de souscriptions, bons de souscription d'action et/ou bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise attribués aux dix premiers salariés non mandataires sociaux :

INSTRUMENTS FINANCIERS DONNANT ACCES AU CAPITAL CONSENTIS AUX DIX PREMIERS SALARIES NON MANDATAIRES SOCIAUX * ET BONS EXERCES PAR CES DERNIERS												
Nombre total de BCE/BSA/options de souscription d'actions attribués / actions souscrites ou achetées	Prix moyen pondéré	2007		2008		2009		2010				
		BCE 1 <sub>(08.07)</sub>	BSA <sub>(08.07)</sub>	BSA <sub>(03.08)</sub>	BCE 3 <sub>(03.08)</sub>	BCE 3 <sub>(03.08)</sub>	BCE <sub>(12.09)</sub>	BCE <sub>(12.09)</sub>	BCE <sub>(12.09)</sub>	BCE <sub>(12.09)</sub>	BCE <sub>(08.10)</sub>	Options de souscription d'actions
Date d'assemblée		3-août-07	3-août-07	17-mars-08	17-mars-08	17-mars-08	15-déc.-09	15-déc.-09	15-déc.-09	15-déc.-09	26-août-10	26-août-10
Date du CA				1-oct.-08	1-oct.-08	24-juin-09	10-févr.-10	21-avr.-10	13-juil.-10	19-nov.-10	19-nov.-10	19-nov.-10
Nombre total de BCE/BSA/options de souscription d'actions consentis aux dix salariés de la Société et de sa filiale, dont le nombre de BCE/BSA/options de souscription d'actions ainsi consentis est le plus élevé (nombre global)	713 330	2,499 €	60 000	90 000	20 000	100 000	100 000	95 000	25 000	140 000	69 997	13 333

Nombre total de BCE/BSA/options de souscription d'actions exercés par les dix salariés de la Société et de sa filiale, dont le nombre de BCE/BSA/options de souscription d'actions ainsi exercés est le plus élevé (nombre global)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

\* il est tenu compte des salariés du Groupe et non seulement de ceux de la société mère.

### **17.3 CONTRATS D'INTERESSEMENT ET DE PARTICIPATION**

Il n'existe pas, à ce jour, de contrat d'intéressement ou de participation au sein de la Société.

## 18 PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

### 18.1 LISTE DES PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

- Principaux actionnaires pour lesquels la Société dispose d'informations précises sur leur détention (à la connaissance de la Société au 24 juin 2011) :

	Nombre d'actions	% de capital et droits de vote
Medical Device Investment (1)	869 128	11,96%
Sofinnova	2 156 475	29,69%
Crédit Agricole Private Equity (2)	979 166	13,48%
Gonzague Issenmann	148 000	2,04%
<b>Sous-total "Conseil d'administration"</b>	<b>4 152 769</b>	<b>57,17%</b>
Scottish Equity Partner	1 209 658	16,65%
Public - Divers	1 901 971	26,18%
<b>TOTAL</b>	<b>7 264 398</b>	<b>100,00%</b>

- (1) Holding patrimonial détenu par M. Jacques SEGUIN, président du Conseil d'administration de la Société ;  
(2) Au travers de plusieurs fonds dont *CA Europe Innovation 2008 et Capital Invest PME*.

- Evolution de la répartition du capital au cours des trois derniers exercices

	31/12/2008		31/12/2009		31/12/2010	
	Actions	%	Actions	%	Actions	%
Jacques Séguin - Medical Device Investment (1)	2 606 500	27%	2 606 500	17%	952 166	13%
Gonzague Issenmann	444 000	5%	444 000	3%	148 000	2%
Sofinnova	3 894 962	41%	6 435 244	41%	2 561 747	35%
Credit Agricole Private Equity (2)	0	0%	1 814 486	12%	1 025 794	14%
<b>Sous total "conseil d'administration" (3)</b>	<b>6 945 462</b>	<b>73%</b>	<b>11 300 230</b>	<b>72%</b>	<b>4 687 707</b>	<b>65%</b>
Scottish Equity Partner	1 814 487	19%	3 628 974	23%	1 209 658	17%
Public et divers	769 286	8%	769 286	5%	1 350 367	19%
	9 529 235	100%	15 698 490	100%	7 247 732	100%

- (1) Holding patrimonial détenu par M. Jacques SEGUIN, président du Conseil d'administration de la Société ;  
(2) Au travers de plusieurs fonds dont *CA Europe Innovation 2008 et Capital Invest PME*  
(3) Conseil d'administration tel qu'il est composé depuis le 19 novembre 2010

- Déclarations de franchissement de seuils

Le 3 novembre 2010, Jacques Seguin a déclaré avoir franchi, directement et indirectement par l'intermédiaire de la société anonyme de droit luxembourgeois Medical Device Investment qu'il contrôle, à la baisse le seuil de 15% en capital et détenir 952.166 actions représentant autant de droits de vote, soit 13,14% du capital et des droits de vote, suite à l'augmentation de capital de la Société (suite à l'introduction en bourse de la société, cf. le prospectus ayant reçu le visa de AMF n° 10-362 du 12 octobre 2010).

Le 8 mars 2011, Sofinnova Partners, agissant pour le compte du FCPR Sofinnova Capital V dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi à la baisse, le 4 mars 2011, le seuil de 33,33% du capital et des droits de vote, par suite d'une cession d'actions sur le marché, et détenir alors, pour le compte du FCPR Sofinnova Capital V, 2.415.063 actions et droits de vote Stentys, soit 33,32 % du capital et des droits de vote (sur la base d'un capital composé de 7.247.732 actions représentant autant de droits de vote).

Le 7 juin 2011, Sofinnova Partners, agissant pour le compte du FCPR Sofinnova Capital V dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en baisse, le 6 juin 2011, les seuils de 30 % du capital et des droits de vote, par suite d'une cession d'actions sur le marché, et détenir alors, pour le compte du FCPR Sofinnova Capital, V 2.156.475 actions et droits de vote Stentys, soit 29,69 % du capital et des droits de vote (sur la base d'un capital composé de 7.264.398 actions représentant autant de droits de vote).

A la connaissance de la Société, il n'existe pas d'autres actionnaires détenant directement, indirectement ou de concert 5% ou plus du capital ou des droits de vote.

## **18.2 DROITS DE VOTE DES PRINCIPAUX ACTIONNAIRES**

A ce jour, les droits de vote de chaque actionnaire sont égaux au nombre d'actions détenues par chacun d'entre eux. Il n'a pas été instauré de droit de vote double.

## **18.3 CONTROLE DE LA SOCIETE**

A la date du présent document de référence, la Société n'est pas détenue ou contrôlée, directement ou indirectement, au sens des dispositions de l'article L. 233-3 du Code de commerce.

## **18.4 ACCORD POUVANT ENTRAINER UN CHANGEMENT DE CONTROLE**

Aucun élément particulier de l'acte constitutif, des statuts, d'une charte ou d'un règlement de l'émetteur ne pourrait avoir pour effet de retarder, de différer ou d'empêcher un changement de son contrôle.

## **18.5 ETAT DES NANTISSEMENTS**

Néant.

## **19 OPERATIONS AVEC LES APPARENTES**

Les conventions réglementées existant à ce jour sont mentionnées dans les rapports spéciaux du commissaire aux comptes présentés ci-dessous.

Depuis l'établissement du rapport spécial du commissaire aux comptes relatif à l'exercice 2010, une nouvelle convention réglementée a été soumise à l'autorisation du Conseil d'administration le 7 janvier 2011, relative à une rémunération exceptionnelle versée à Monsieur Michel Darnaud d'un montant de 5.000 euros par journée d'étude, dans la limite d'un montant maximum de 100.000 euros.

### **19.1 OPERATIONS INTRA-GROUPE**

Les refacturations entre la Société et sa filiale américaine font l'objet d'une convention évoquée au chapitre 7.2 du présent document de référence.

### **19.2 OPERATIONS AVEC LES APPARENTES**

Se référer au paragraphe 16.2 du présent document de référence.

### **19.3 RAPPORTS DU COMMISSAIRE AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS REGLEMENTEES ETABLIS AU TITRE DES EXERCICES CLOS LES 31 DECEMBRE 2008, 2009 ET 2010**

L'attention du lecteur est portée sur le fait que la convention de garantie de passif dont il est fait mention dans les rapports spéciaux 2009 et 2008 ci-après est venue à expiration le 23 septembre 2010.

#### **19.3.1 Rapport spécial relatif aux conventions réglementées - Exercice 2010**

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2010

Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions et engagements réglementés

Aux Actionnaires,

En notre qualité de commissaires aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions et engagements réglementés.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques et les modalités essentielles des conventions et engagements dont nous avons été avisés ou que nous aurions découverts à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions et engagements. Il vous appartient, selon les termes de l'article R. 225-31 du Code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions et engagements en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R. 225-31 du Code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions et engagements déjà approuvés par l'assemblée générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

Conventions et engagements soumis à l'approbation de l'assemblée générale



Conventions et engagements autorisés au cours de l'exercice écoulé

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention ni d'aucun engagement autorisés au cours de l'exercice écoulé à soumettre à l'approbation de l'assemblée générale en application des dispositions de l'article L. 225-38 du Code de commerce.

Conventions et engagements déjà approuvés par l'assemblée générale

Conventions et engagements approuvés au cours d'exercices antérieurs dont l'exécution s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé

En application de l'article R. 225-30 du Code de commerce, nous avons été informés que l'exécution des conventions et engagements suivants, déjà approuvés par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

Avec la société Stentys Inc.

Convention de refacturation avec la société Stentys Inc.

Nature et objet

Une convention intra groupe de refacturation a été signée entre votre société et la société Stentys Inc. le 12 octobre 2009. Au titre de cette convention, la société Stentys Inc. refacture à votre société tous les coûts internes (loyers, salaires...) avec une marge de 5 % et les coûts externes sans marge.

Modalités

Le montant refacturé par cette dernière à votre société au titre de l'exercice 2010 est de € 1.201.583

Convention de licence exclusive avec M. Jacques Seguin

Nature et objet

Votre société a signé un accord de licence exclusive avec M. Jacques Seguin, président du conseil d'administration, portant sur tous les brevets dédiés au traitement endovasculaire des bifurcations (hors AAA), détenus directement ou indirectement par ce dernier. Cette convention a été conclue pour la durée de protection des brevets objets de la licence. Les droits de propriété industrielle concédés à la société Devax Inc. avant le 17 octobre 2006 ne sont pas concernés par cet accord.

Modalités

Le montant des royalties payées sur l'exercice au titre de cet accord de licence est de € 5.497.

Garanties de passif conclues par les mandataires sociaux avec certains investisseurs

Nature et objet

Les mandataires sociaux de votre société avaient conclu des garanties de passif avec certains investisseurs dans le cadre de contrats d'investissements conclus en 2008 et 2009.

Modalités

Cette convention a pris fin au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2010.

Paris et Neuilly-sur-Seine, le 29 avril 2011

Les Commissaires aux Comptes

Philippe DECLERCQ

ERNST & YOUNG et Autres

Patrick Cassoux

### **19.3.2 Rapport spécial relatif aux conventions réglementées - Exercice 2009**

« En ma qualité de Commissaire aux comptes de votre Société, je dois vous présenter un rapport sur les conventions réglementées dont j'ai été avisé.

Il n'entre pas dans ma mission de rechercher l'existence éventuelle de telles conventions.

### ***I CONVENTIONS CONCLUES AU COURS DE L'EXERCICE***

*Date d'autorisation* : Conseil d'administration du 29 avril 2009

*Administrateur concerné* : CREDIT AGRICOLE PRIVATE EQUITY

*Nature de la convention* : Extension de la garantie de passif prévue dans le contrat d'investissement du 29 février 2008 (voir conditions détaillées ci-dessous).

## **II CONVENTIONS CONCLUES LORS D'EXERCICES ANTERIEURES**

*Date d'autorisation* : Conseil d'administration du 28 février 2008 ratifiée par l'assemblée générale ordinaire du 16 juin 2009.

*Administrateurs concernés* : MM. Jacques SEGUIN et Gonzague ISSENMANN, Président et Directeur Général de votre Société, et les sociétés SOFINNOVA PARTNERS et CREDIT AGRICOLE PRIVATE EQUITY, Administrateurs.

*Nature de la convention* : Garantie de passif

La Société a conclu le 29 février 2008 avec les fonds communs de placement Sofinnova Capital V FCPR (représenté par sa société de gestion Sofinnova Partners) et SEP III représenté par sa société de gestion Scottish Equity Partners), un contrat d'investissement (Series B Subscription Agreement) établissant les modalités et conditions d'un investissement d'un montant de douze millions d'euros (12.000.000 €) au moyen d'augmentations du capital de la Société avec prime d'émission par émission d'actions de préférence nouvelles de catégorie B.

Le contrat d'investissement stipule notamment que :

La Société garantit les investisseurs (dont Sofinnova Capital V FCPR, et SEP III, actionnaires disposant de plus de 10% des droits de vote, Sofinnova V FCPR étant représenté par sa société de gestion, Sofinnova Partners, Administrateur), pour un montant maximum de 12.000.000 €.

Les dirigeants garantissent également les investisseurs, à hauteur de 360 000 € chacun.

Et ce, jusqu'à l'expiration d'une période de trois mois suivant l'approbation des comptes de l'exercice 2009.

Le Conseil d'administration du 29 avril 2009a autorisé l'extension de la garantie ci-dessus aux deux fonds Crédit Agricole Europe Innovation 2008 et Capital Invest PME représentés par leur société de gestion, CREDIT AGRICOLE PRIVATE EQUITY.

## **III. RAPPORT SPECIAL SUR UNE CONVENTION NON APPROUVEE PAR L'ASSEMBLEE GENERALE**

*Nature de la convention* : contrat de licence de brevets conclu avec Monsieur Jacques SEGUIN.

Cette convention, a été signée le 17 octobre 2006, soit antérieurement à la modification statutaire comportant changement du mode de Gouvernance de la société. La procédure d'autorisation préalable par le Conseil d'administration n'était donc pas applicable lors de la conclusion de cette convention. Néanmoins, cette convention n'a pas été soumise à l'approbation de l'assemblée générale ordinaire annuelle statuant sur les comptes du premier exercice (31 décembre 2007) par simple omission.

Ladite convention a été conclue pour la durée de protection des brevets objets de la licence. En conséquence, elle était toujours en vigueur au cours de l'exercice écoulé.

Les principaux termes de cette convention sont les suivants :

*Objet* : licence exclusive portant sur tous les brevets dont Monsieur SEGUIN détient directement ou indirectement le brevet, et dédiés au traitement endovasculaire des bifurcations (hors AAA), et à l'exception des droits de propriété industrielle concédés à Devax, Inc, avant le 17 octobre 2006.

*Durée* : la licence exclusive est consentie pour la durée des brevets licenciés.

*Redevance* : cette convention fixe le taux de royalties à 3,5% du chiffre d'affaires « net » résultant des ventes, réalisées par STENTYS ou un sous-licencié, de produits licenciés.

*Remboursement des coûts engagés* : STENTYS remboursera à Monsieur SEGUIN les coûts relatifs à cette licence qu'il aura engagée, dans la limite de 40 000 euros.

*Option d'achat* : STENTYS dispose d'une option d'achat de cette licence, pour un montant de un euro (1€) et d'un montant équivalent à ce qui aurait été dû au titre des redevances, payé trimestriellement, jusqu'à l'expiration des brevets.

*Personne concernée par cette convention* : Monsieur Jacques SEGUIN, Président de la société.

Fait à Paris, le 3 juin 2010  
Philippe Declercq  
Commissaire aux comptes  
Membre de la compagnie régionale de Paris

### **19.3.3 Rapport spécial relatif aux conventions réglementées - Exercice 2008**

« En ma qualité de Commissaire aux comptes de votre Société, je dois vous présenter un rapport sur les conventions réglementées dont j'ai été avisé.

Il n'entre pas dans ma mission de rechercher l'existence éventuelle de telles conventions.

#### ***CONVENTIONS CONCLUES AU COURS DE L'EXERCICE***

*Date d'autorisation* : Conseil d'administration du 28 février 2008

*Administrateurs concernés* : Messieurs Jacques SEGUIN et Gonzague ISSENMAN, Président et Directeur Général de votre société, et la société SOFINNOVA PARTNERS, Administrateur.

*Nature de la convention* : Garantie de passif

La société a conclu le 29 février 2008 avec les fonds communs de placement Sofinnova Capital V FCPR (représenté par sa société de gestion Sofinnova Partners) et SEP III (représenté par sa société de gestion Scottish Equity Partners), un contrat d'investissement (Series B Subscription Agreement) établissant les modalités et conditions d'un investissement d'un montant de douze millions d'euros (12.000.000 €) au moyen d'augmentations du capital de la Société avec prime d'émission par émission d'actions de préférence nouvelles de catégorie B.

Le contrat d'investissement stipule notamment que :

La société garantit les investisseurs (dont Sofinnova Capital V FCPR, actionnaire disposant de plus de 10% des droits de vote, représenté par sa société de gestion, Sofinnova Partners, Administrateur), pour un montant maximum de 12.000.000 euros,

Les dirigeants garantissent également les investisseurs, à hauteur de 360 000 euros chacun.

Et ce, jusqu'à l'expiration d'une période de trois mois suivant l'approbation des comptes de l'exercice 2009.

Cette convention n'ayant pu être soumise aux voix lors du Conseil d'administration du 28 février 2008, tous les administrateurs étant parties prenantes, il appartient à votre assemblée de la ratifier.

Fait à Paris, le 18 mai 2009  
Philippe Declercq  
Commissaire aux comptes  
Membre de la Compagnie Régionale de Paris

## **20 INFORMATIONS FINANCIERES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIERE ET LES RESULTATS DE L'EMETTEUR**

### **20.1 INFORMATIONS FINANCIERES HISTORIQUES**

#### **20.1.1 Comptes consolidés établis en normes IFRS pour les exercices clos les 31 décembre 2007, 2008 et 2009**

Les comptes aux normes IFRS, établis sous forme consolidée pour les exercices clos les 31 décembre 2007, 31 décembre 2008 et 31 décembre 2009 figurent à la section 20.1. « Comptes consolidés établis en normes IFRS pour les exercices clos les 31 décembre 2007, 2008 et 2009 » du document de base enregistré le 9 septembre 2010 sous le numéro I 10-067.

**20.1.2 Comptes consolidés établis en normes IFRS pour les exercices clos les  
31 décembre 2009 et 2010**

**ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE**

(Montants en euros)

	Note	Au 31 décembre	
		2009	2010
		€	€
<b>ACTIF</b>			
<b>Actif non courant</b>			
Immobilisations incorporelles	3	1 699 711	1 519 051
Immobilisations corporelles	4	395 416	227 877
Immobilisations financières	5	25 684	172 062
Autres actifs non courants		0	0
<b>Total de l'actif non courant</b>		<u>2 120 811</u>	<u>1 918 990</u>
<b>Actif courant</b>			
Stocks et en cours	6	7 704	262 698
Créances clients et comptes rattachés	7	0	201 168
Autres créances	7/12	614 018	972 735
Trésorerie et équivalents de trésorerie	8	7 633 531	22 176 426
<b>Total de l'actif courant</b>		<u>8 255 252</u>	<u>23 613 027</u>
<b>TOTAL DEL'ACTIF</b>		<u>10 376 064</u>	<u>25 532 017</u>

**ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE**

(Montants en euros)

	Note	Au 31 décembre	
		2009	2010
		€	€
<b>PASSIF</b>			
<b>Capitaux propres</b>			
Capital social	9	156 985	217 432
Primes liées au capital	9	16 297 425	37 958 314
Obligations remboursables en actions	9	500 002	0
Réserves		-3 882 907	-8 467 524
Résultat		-4 584 618	-7 767 619
Ecart de conversion cumulés		33 394	15 622
<b>Total des capitaux propres</b>		<u>8 520 282</u>	<u>21 956 225</u>
<b>Passif non courant</b>			
Dettes à long terme	10/12	500 000	1 250 623
Subvention	12	0	149 377
Provisions	11	83 691	86 296
Autres dettes	10/12	0	0
<b>Total du passif non courant</b>		<u>583 691</u>	<u>1 486 296</u>
<b>Passif courant</b>			
Emprunts et dette financières à court terme	10/12	0	0
Fournisseurs et comptes rattachés	13	856 721	1 255 628
Autres passifs	13	415 369	815 662
Produits constatés d'avance	13	0	18 205
<b>Total du passif courant</b>		<u>1 272 090</u>	<u>2 089 495</u>
<b>TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES</b>		<u>10 376 064</u>	<u>25 532 017</u>

**ETAT DU RESULTAT GLOBAL**  
(Montants en euros)

		Au 31 décembre	
	Note	2009	2010
		€	€
<b>Revenus</b>			
Chiffre d'affaires	14	0	305 591
Contrats de recherche et revenus des licences	14	0	0
Subventions, financements publics	12/14	0	0
<b>Total des produits</b>		<b>0</b>	<b>305 591</b>
<b>Charges opérationnelles</b>			
Coûts des marchandises vendues		0	-162 650
Recherche et Développement	15/17	-2 388 054	-2 222 144
Ventes & Marketing	15/17	-1 205 698	-3 912 130
Frais Généraux	15/17	-428 048	-1 339 396
Paiement fondé sur des actions	09/16	-550 786	-504 690
<b>Résultat courant opérationnel</b>		<b>-4 572 586</b>	<b>-7 835 418</b>
Produits financiers	18	76 934	118 441
Charges financières	18	-88 965	-50 642
<b>Résultat courant avant impôt</b>		<b>-4 584 618</b>	<b>-7 767 619</b>
Impôt sur les sociétés	19	0	0
<b>Résultat net</b>		<b>-4 584 618</b>	<b>-7 767 619</b>
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	22	4 297 582	5 642 676
Résultat de base par action (€/action)		-1,07	-1,38
Nombre moyen pondéré d'actions potentielles		5 291 732	6 956 921
		Au 31 décembre	
		2009	2010
		€	€
<b>Résultat net</b>		<b>-4 584 618</b>	<b>-7 767 619</b>
Autres éléments du résultat global:		9 544	-17 772
<b>Résultat global de l'exercice</b>		<b>-4 575 074</b>	<b>-7 785 391</b>

## ETAT DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES

(Montant en euros)

	Nombre d'actions (1)	Montant	Primes liées au capital	Emission d'obligations remboursables en action	Pertes cumulées	Réserves de conversion	Total capitaux propres
<b>Au 31 décembre 2008</b>	<b>3 176 412</b>	<b>95 292</b>	<b>7 360 908</b>		<b>-3 882 907</b>	<b>23 850</b>	<b>3 597 144</b>
Perte nette					-4 584 618		-4 584 618
Augmentation de capital	2 056 418	61 693	8 296 054				8 357 747
Emission d'ORA				500 002			500 002
Paiements fondés sur des actions			640 463				640 463
Réserves de conversion						9 544	9 544
<b>Au 31 décembre 2009</b>	<b>5 232 830</b>	<b>156 985</b>	<b>16 297 425</b>	<b>500 002</b>	<b>-8 467 524</b>	<b>33 394</b>	<b>8 520 282</b>
Perte nette					-7 767 619		-7 767 619
Remboursement des ORA en actions	120 966	3 629	496 373	-500 002			0
Réduction de capital	-3	0					0
Introduction en bourse	1 893 939	56 818	20 681 550				20 738 368
Contrat de liquidité Société Générale			-7 413				-7 413
Paiements fondés sur des actions			490 379				490 379
Réserves de conversion						-17 772	-17 772
<b>Au 31 décembre 2010</b>	<b>7 247 732</b>	<b>217 432</b>	<b>37 958 314</b>	<b>0</b>	<b>-16 235 143</b>	<b>15 622</b>	<b>21 956 225</b>

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



**ETAT DES FLUX DE TRESORERIE**

(montant en euros)

	<b>2009</b>	<b>2010</b>
<b>Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles</b>		
Résultat de l'exercice	-4 584 618	-7 767 619
<b>Réconciliation du résultat net et de la trésorerie utilisée pour les activités opérationnelles:</b>		
Amortissements et dépréciations	77 754	381 356
Charges calculées liées aux paiements en actions	550 786	490 379
Autres éléments exclus de la trésorerie (comptes de régularisation, provisions, plus/(moins)value latente etc.)	31 653	89 478
<b>Capacité d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net et impôt</b>	<b>-3 924 425</b>	<b>-6 806 406</b>
Stocks et en cours	-7 704	-254 995
Créances clients	0	-201 168
Autres créances	77 748	-358 716
Fournisseurs	201 213	398 907
Autres passifs courants	222 501	418 498
<b>Variation du besoin de fonds de roulement</b>	<b>493 757</b>	<b>2 526</b>
<b>Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles</b>	<b>-3 430 667</b>	<b>-6 803 880</b>
<b>Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement</b>		
Acquisitions d'immobilisations corporelles	-367 164	-194 290
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	-832 325	0
Acquisitions d'immobilisations financières	-3 471	-144 372
Cessions d'immobilisations	0	75 121
Variation des dettes sur immobilisations	0	0
Autres flux liés aux opérations d'investissement	0	0
<b>Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement</b>	<b>-1 202 959</b>	<b>-263 540</b>
<b>Flux de trésorerie liés aux activités de financement:</b>		
Augmentation (diminution) des emprunts	300 000	900 000
Emission d'ORA	496 373	0
Augmentation de capital	8 361 376	20 738 368
<b>Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement:</b>	<b>9 157 749</b>	<b>21 638 368</b>
Profits/ (pertes) de change sur la trésorerie	18 634	-28 052
<b>(Diminution) / Augmentation de la trésorerie</b>	<b>4 542 757</b>	<b>14 542 895</b>
Trésorerie, équivalents de trésorerie et découverts bancaires à l'ouverture	3 090 774	7 633 531
Trésorerie, équivalents de trésorerie et découverts bancaires à la clôture	7 633 531	22 176 426

**20.1.2.1 Note aux états financiers de l'exercice clos le 31 décembre 2010****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**

Entre juin 2009 et février 2010, la Société a obtenu les autorisations nécessaires pour l'enregistrement réglementaire (marquage CE) de ses produits et a débuté à partir du 1<sup>er</sup> semestre 2010 la phase de commercialisation. Fin 2010, la Société a trois produits marqués CE :

- Un stent auto expansif Bare Metal System ("BMS") dans l'indication des bifurcations
- Un stent auto expansif BMS dans l'indication de l'infarctus du myocarde aiguë

- Un stent auto expansif Drug Eluting System ("DES") dans l'indication des bifurcations

Au cours de l'exercice 2010, la Société a réalisé un chiffre d'affaires de 305 591€, essentiellement aux Pays Bas et en Allemagne.

En octobre 2010, la Société a été introduite en Bourse sur le marché NYSE Euronext Paris. Dans le cadre de cette opération, la Société a levé 22,7M€ auprès de ses actionnaires historiques ainsi qu'auprès de nouveaux investisseurs, personnes physiques et investisseurs institutionnels. Suite à cette levée de fond, en novembre 2010, la Société a mis en place un contrat de liquidité avec la Société Générale.

## **Note 2 : Principes comptables**

Les états financiers sont présentés en euros.

### ***2.1 Base de préparation des états financiers***

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

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

- La situation déficitaire historique de la Société s'explique par le caractère innovant des produits développés impliquant ainsi une phase de recherche et de développement de plusieurs années avant de pouvoir commencer la commercialisation ;
- La trésorerie disponible au 31 décembre 2010 de 22,2 millions d'euros qui devrait permettre à la société de couvrir ses besoins pour plusieurs années.

En application du règlement européen n° 1606/2002 du 19 juillet 2002, les comptes consolidés de l'exercice 2010 de Stentys, arrêtés par le Conseil d'Administration le 23 mars 2011, sont établis en conformité avec les IFRS telles qu'adoptées dans l'Union Européenne.

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

- de toutes les normes et interprétations adoptées par l'Union Européenne et d'application obligatoire au 31 décembre 2010. Ces dernières sont disponibles sur le site Internet de la Commission européenne : [http://ec.europa.eu/internal\\_market/accounting/ias/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/internal_market/accounting/ias/index_fr.htm). Ces principes ne diffèrent par ailleurs pas des normes IFRS telles que publiées par l'IASB ;
- de positions comptables retenues en l'absence de dispositions prévues par le référentiel normatif.

Ces différentes options et positions sont détaillées comme suit :

Le Groupe a appliqué les normes, amendements de normes et interprétations suivants, adoptés par l'Union Européenne et applicables à compter du 1er janvier 2010 :

- l'amendement à IFRS 2 « Transactions intragroupe dont le paiement est fondé sur des actions et qui sont réglées en trésorerie » ;
- l'IFRS 3 révisée « Regroupements d'entreprises » ;
- l'IAS 27 amendée « Etats financiers consolidés et individuels » ;
- l'amendement à IAS 39 « Eléments éligibles à la couverture » ;
- l'IFRIC 12 « Accords de concession de services » ;
- l'IFRIC 15 « Contrats pour la construction de biens immobiliers » ;
- l'IFRIC 16 « Couvertures d'un investissement net dans une activité à l'étranger » ;
- l'IFRIC 17 « Distributions d'actifs non monétaires aux actionnaires » ;
- l'IFRIC 18 « Transferts d'actifs provenant de clients » ;
- l'amendement à IFRS 1 « Exemptions additionnelles pour les premiers adoptants » ;
- les améliorations annuelles 2009 des IFRS ;
- l'amendement à IFRS 5 des améliorations annuelles 2008 des IFRS.

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

Par ailleurs, la Société a choisi de ne pas appliquer par anticipation les nouvelles normes, amendements de normes et interprétations suivants, qui n'ont pas été adoptés par l'Union Européenne ou dont l'application obligatoire est postérieure au 31 décembre 2010 :

Normes adoptées par l'Union Européenne mais dont l'application obligatoire est postérieure au 31 décembre 2010 :

- l'IAS 24 révisée « Information relative aux parties liées » ;
- l'amendement à IFRS 1 « Exemption limitée de l'obligation de fournir des informations comparatives selon IFRS 7 par les premiers adoptants » ;
- l'amendement à IAS 32 « Classement des émissions de droits » ;
- l'amendement à IFRIC 14 « Paiements d'avance d'exigences de financement minimal » ;
- l'IFRIC 19 « Extinction de passifs financiers au moyen d'instruments de capitaux propres ».

Normes non adoptées par l'Union Européenne :

- l'IFRS 9 « Instruments financiers » ;
- l'amendement à IAS 12 « Impôt différé : Recouvrement des actifs sous-jacents » ;
- l'amendement à IFRS 1 « Hyperinflation grave et suppression des dates d'application fermes pour les nouveaux adoptants » ;
- l'amendement à IFRS 7 « Informations à fournir : Transferts d'actif financiers » ;
- les améliorations annuelles 2010 des IFRS.

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

## **2.2 Changement de méthode comptable**

A l'exception des nouveaux textes identifiés ci-dessus, Stentys n'a pas procédé à des changements de méthodes comptables au titre de l'exercice clos au 31 décembre 2010.

## **2.3 Méthodes de consolidation**

### **Filiales**

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

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

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

## **2.4 Immobilisations corporelles**

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

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

Les durées d'amortissement retenues sont les suivantes :

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

## **2.5 Immobilisations incorporelles**

### **• Frais de recherche et développement**

Les frais de recherche sont systématiquement comptabilisés en charges.

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

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

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

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

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

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

- **Brevets**

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

- **Logiciels**

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

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

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

## **2.6 Actifs Financiers**

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

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

### *Actifs détenus jusqu'à leur échéance*

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

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

## **2.7 Valeur recouvrable des actifs non courants**

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

## **2.8 Stocks et en-cours**

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

## **2.9 Trésorerie, Équivalents de trésorerie et Instruments financiers**

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

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

## **2.10 Subventions publiques à recevoir**

### *Subventions et avances conditionnées*

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

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

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

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

Une subvention publique à recevoir soit en compensation de charges ou de pertes déjà encourues, soit à titre de soutien financier immédiat à la Société sans coûts futurs liés, est comptabilisée en produits 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, en dette également, pour l'effet de l'actualisation.

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

### *Crédit d'impôt recherche*

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

Le crédit d'impôt recherche est présenté en moins des coûts de recherche et développement dans le compte de résultat pour la partie des couts de recherche et en diminution des immobilisations incorporelles pour la partie des coûts de développement conformément à IAS 38.

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

### **2.11 Prêts et Créances**

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

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

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

### **2.12 Capital**

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

### **2.13 Contrat de liquidité**

Suite à son introduction en bourse sur le marché NYSE Euronext Paris, la Société a signé un contrat de liquidité avec un établissement spécialisé afin de limiter la volatilité intra day de l'action Stentys. Dans ce cadre, la Société a confié 100 000 euros à cet établissement afin que ce dernier prenne des positions à l'achat comme à la vente sur les actions de la Société. La part du contrat qui est investi en actions propres de la société par ce prestataire est comptabilisée en moins des capitaux propres consolidés de la Société au 31 décembre 2010.

### **2.13 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 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 non-salariés.

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

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

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

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

### **2.14 Provisions**

Les provisions correspondent aux engagements résultant de litiges et risques divers, dont l'échéance et le montant sont incertains, auxquels la Société peut être confrontée dans le cadre de ses activités. Une provision est comptabilisée lorsque la société a une obligation envers un tiers résultant d'un évènement 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.

### **2.15 Engagement de retraite**

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

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

Pour les régimes à prestations définies, les coûts des prestations de retraite sont estimés en utilisant la méthode des unités de crédit projetées. Selon cette méthode, le coût des retraites est constaté dans le résultat de manière à le répartir uniformément sur la durée de services des



employés, conformément aux conseils d'actuaire qualifiés effectuant une revue annuelle de la valorisation de ces plans. Les engagements de retraite sont évalués à la valeur actuelle des paiements futurs estimés en retenant le taux de rendement des obligations d'entreprises notées AA dont l'échéance est approximativement celle du passif correspondant. Les éventuels écarts actuariels sont comptabilisés en charges de l'exercice.

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

## ***2.16 Chiffre d'affaires***

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

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

Au cours des 2 années présentées, la Société n'a reconnu de chiffre d'affaires que lors de l'exercice 2010, en effet les premières ventes ont été réalisées au cours du 1<sup>er</sup> trimestre de cet exercice. Depuis lors, la Société comptabilise des produits lorsque le montant peut être évalué de façon fiable, qu'il est probable que les avantages économiques futurs bénéficieront à la Société et que des critères spécifiques sont remplis pour l'activité de la Société. Pour les ventes de produits, le chiffre d'affaires est constaté à la livraison ou lors de l'utilisation du produit par le cardiologue lorsqu'il s'agit de dépôt vente.

## ***2.17 Contrats de location***

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

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

## ***2.18 Impôts sur les sociétés***

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

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

### **2.19 Information sectorielle**

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

### **2.20 Autres éléments du résultat global**

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

### **2.21 Estimations et jugements comptables déterminants**

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

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

L'évaluation de la juste valeur des bons et options de souscription d'actions octroyés à des employés ou à des prestataires de services est effectuée sur la base de modèles actuariels. Ces modèles requièrent l'utilisation par la Société de certaines hypothèses de calcul telle que la volatilité attendue du titre.

### **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'arrêt des comptes par le Conseil d'Administration.

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

### **Note 3 : Immobilisations incorporelles**

Les immobilisations incorporelles s'analysent comme suit :

#### **IMMOBILISATIONS INCORPORELLES**

(Montants en euros)

	<b>2009</b>	<b>2010</b>
Brevets, licences, marques	226 620	226 620
Logiciels	1 500	1 500
<b>Frais de développement</b>	<b>1 473 091</b>	<b>1 473 091</b>
<b>Total coût historique</b>	<b>1 701 211</b>	<b>1 701 211</b>
Amortissements cumulés des brevets, licences, marques	0	- 24 087

Amortissements cumulés des logiciels	- 1 500	- 1 500
<b>Amortissements cumulés des frais de développement</b>	<b>0</b>	<b>- 156 573</b>
<b>Amortissements cumulés</b>	<b>- 1 500</b>	<b>- 182 160</b>
<b>Total net</b>	<b>1 699 711</b>	<b>1 519 051</b>

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

#### VARIATION DES FRAIS DE DEVELOPPEMENT

(Montants en euros)

	<u>2009</u>	<u>2010</u>
Coûts externes	775 487	0
Charges de personnel	390 858	0
Paie ment fondé sur des actions	89 677	0
Crédit d'Impôt Recherche	<u>(334 020)</u>	<u>0</u>
<b>Total net</b>	<b><u>922 002</u></b>	<b><u>0</u></b>

La société n'a pas activé de coûts de développement au cours de l'exercice 2010.

## Note 4 : Immobilisations corporelles

### IMMOBILISATIONS CORPORELLES

(Montants en euros)

	2008	Augment.	Diminut.	Écart de change	2009
Matériel de laboratoire	82 852	337 142		-2 533	417 461
Agencements des constructions	16 718	0		-567	16 150
Matériel de transport					0
Matériel de bureau	7 648	798		-189	8 256
Matériel informatique	10 376	29 224		-88	39 512
Autres immobilisations corporelles	0				0
<b>Total, brut</b>	<b>117 594</b>	<b>367 164</b>		<b>-3 378</b>	<b>481 379</b>
Amortissement cumulé du matériel de laboratoire	7 242	66 998		-1 537	72 704
Amortissement cumulé des agencements des constructions	0	449		-12	436
Amortissement cumulé du matériel de transport					0
Amortissement cumulé du matériel de bureau	715	2 489		-63	3 141
Amortissement cumulé du matériel informatique	3 395	6 348		-62	9 681
Amortissement cumulé des autres immobilisations corporelles	0				0
<b>Total des amortissements cumulés</b>	<b>11 352</b>	<b>76 284</b>		<b>-1 673</b>	<b>85 963</b>
<b>Total, net</b>	<b>106 242</b>	<b>290 879</b>		<b>-1 705</b>	<b>395 416</b>

	2009	Augment.	Diminut.	Ecart de change	2010
Matériel de laboratoire	417 461	182 698	258 494	12 087	353 752
Agencements des constructions	16 150			1 262	17 412
Matériel de transport					
Matériel de bureau	8 256			483	8 739
Matériel informatique	39 512	11 591		1 559	52 662
Autres immobilisations corporelles					
<b>Total, brut</b>	<b>481 379</b>	<b>194 290</b>	<b>258 494</b>	<b>15 390</b>	<b>432 565</b>
Amortissement cumulé du matériel de laboratoire	72 703	183 309	86 800	4 377	173 589
Amortissement cumulé des agencements des constructions	436	469		36	941
Amortissement cumulé du matériel de transport					
Amortissement cumulé du matériel de bureau	3 142	2 628		178	5 948
Amortissement cumulé du matériel informatique	9 682	14 291		221	24 193
Amortissement cumulé des autres immobilisations corporelles					
<b>Total des amortissements cumulés</b>	<b>85 963</b>	<b>200 696</b>	<b>86 800</b>	<b>4 865</b>	<b>204 671</b>
<b>Total, net</b>	<b>395 416</b>	<b>-6 407</b>	<b>171 694</b>	<b>10 561</b>	<b>227 877</b>

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

## Note 5 : Immobilisations financières

Les immobilisations financières sont composées uniquement des dépôts de garantie versés dans le cadre des contrats de location simple ou de prestation de services. L'augmentation

constatée en 2010 vient essentiellement de la mise en place du contrat de liquidité avec la Société Générale dont la partie non investie en action de la Société est comptabilisée en immobilisation financière pour k€ 93.

#### **Note 6 : Stocks et encours**

La fabrication des produits vendus par la Société nécessite l'intervention de plusieurs sous-traitants en Europe et aux États-Unis. La contribution de ces derniers entraîne la gestion d'encours de production dont le montant à fin 2010 est de 152 316€. En Parallèle, la Société a constitué un stock de produits finis afin de répondre rapidement aux besoins de ses clients. Ce stock de produits finis était estimé à fin 2010 à 110 383€.

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

##### **7.1 Créances clients**

La vente de produits a entraîné l'enregistrement de créances clients au 31 décembre 2010. Les produits de la Société sont vendus à des hôpitaux publics et privés le risque de défaillance est donc très faible, dans ce cadre aucune provision n'a été passée.

##### **CREANCES CLIENTS**

(Montants en euros)

	<u>2009</u>	<u>2010</u>
Créances clients et comptes rattachés	<u>0</u>	<u>201 168</u>

##### **7.2 Autres créances**

Les autres créances courantes s'analysent comme suit :

##### **AUTRES CREANCES COURANTES**

(Montants en euros)

	<u>2009</u>	<u>2010</u>
Personnel et comptes rattachés	0	0
Crédit d'impôt recherche	414 955	415 246
Autres créances fiscales	80 331	338 213
Autres créances	0	11 988
Charges constatées d'avance	118 732	207 287
<b>Total</b>	<u>614 018</u>	<u>972 735</u>

##### *Crédit d'impôt recherche*

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

Le tableau suivant présente l'évolution de ce crédit d'impôt en 2009 et 2010 (en euros) :

- 2009 : 414 955 €, remboursé en 2010
- 2010 : 415 246 €, remboursable en 2011

La créance relative à l'exercice 2009 a été remboursée en mai 2010 par l'administration fiscale et la demande de remboursement de la créance 2010 a déjà été envoyée à l'administration fiscale.

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

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

### **8.1 Trésorerie et équivalents de trésorerie**

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

#### **TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE**

(Montants en euros)

	<u>2009</u>	<u>2010</u>
Dépôts bancaires à court terme	182 713	1 176 426
Instruments financiers à court terme à leur valeur de marché	7 450 818	21 000 000
<b>Total</b>	<b><u>7 633 531</u></b>	<b><u>22 176 426</u></b>
Dont plus-values latentes	<u>194</u>	<u>0</u>

Au 31 décembre 2010, les valeurs mobilières de placement étaient uniquement composées de comptes à terme pour M€ 21,0.

A titre comparatif, au 31 décembre 2009, les valeurs mobilières de placement étaient composées de :

- SICAV de trésorerie pour un montant de k€ 410;
- comptes à terme pour un montant de M€ 7.

## **Note 9 : Capital**

### **9.1 Capital émis**

Le capital social est fixé à la somme de deux cent dix-sept mille quatre cent trente et un euros et quatre-vingt-seize centimes (217 431,96 ). Il est divisé en 7 247 732 actions ordinaires entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de € 0,03.

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

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

Le tableau ci-dessous présente la variation du nombre d'actions de la Société depuis le 31 décembre 2009, après multiplication de la valeur nominale de l'action par 3:

	<u>Nombre d'actions</u>
<b>Au 31 décembre 2009</b>	<b>5 232 830</b>
Remboursement des ORA en actions	120 966
Réduction de capital	-3
Introduction en bourse	1 893 939
<b>Au 31 décembre 2010</b>	<b>7 247 732</b>

Les opérations sur le capital de l'exercice 2010 ont été les suivantes :

Le 13 juillet 2010, les ORA émises en juin 2009 ont été intégralement remboursées en actions, cette opération permettant de créer 362 899 actions nouvelles d'une valeur nominale de 0,01€ (120 966 actions d'une valeur nominale de 0,03€, après multiplication de la valeur nominale de l'action par 3). En août 2010, l'assemblée générale des actionnaires s'est réunie afin de multiplier par 3 le nominal de l'action (passant ainsi de 1 à 3 centimes d'euro) ce qui a eu pour effet immédiat de diviser par 3 le nombre d'action, afin d'éviter les rompus, 10 actions de nominal de 0,01€ ont été annulées. En octobre 2010, la Société a réalisé une augmentation de capital de 22,7M€ lors de son introduction en bourse sur le marché NYSE Euronext Paris par émission de 1 893 939 nouvelles actions au prix de 12€ (nominal de 0,03€ et prime d'émission de 11,97€ par action).

### **9.2 Emprunt obligataire ORA**

Dans le cadre de la 13<sup>ème</sup> résolution de l'AGM du 16 juin 2009, la société a émis 362 899 Obligations Remboursables en Actions de préférence de catégorie B ("ORA") d'une valeur unitaire de 1,3778 euros soit un montant global de 500 002 €. Ces ORA, qui ont une échéance au 10 juillet 2010 et ne portent pas intérêt, ont été souscrites par CAEI 2008 et CI-PME, 2 fonds gérés par CAPE.

Le 13 juillet 2010, ces obligations ont été intégralement remboursées en actions par le Groupe donnant lieu à une augmentation de capital de 500 002 €, impactant le capital social à hauteur de 3 628,99 euros et la prime d'émission à hauteur de 496 373 €.

### **9.3 Bons de souscription et options de souscription d'actions**

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

Décision de l'Assemblée Générale	Type	Nombre de bons à émettre au 31/12/10	Nombre de bons caducs au 31/12/10	Nombre de bon en circulation au 31/12/10	Nombre maximum d'action à émettre	Prix de souscription par action
29/09/2006	BSPCE/BSA	1 533 499		1 533 499	511 166	2,44 €
03/08/2007	BSPCE/BSA	550 000	400 000	150 000	50 000	4,13 €
17/03/2008	BSPCE/BSA	2 200 000	1 160 000	1 040 000	346 667	4,13 €
16/06/2009	BSPCE/BSA	700 000		700 000	233 333	4,13 €
15/12/2009	BSPCE/BSA	460 000	15 000	295 000	98 333	4,13 €
19/11/2010	BSPCE/BSA	900 000		273 661	273 661	12,00 €
<b>Total</b>		6 343 499	1 575 000	3 992 160	1 513 161	

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

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

L'Assemblée Générale du 26 août 2010 a voté une résolution autorisant la création de 900 000 BCE/BSA au profit des employés de la Société et des dirigeants. Après le succès de l'introduction en bourse, le Conseil d'administration a décidé d'octroyer des BCE/BSA à l'ensemble des salariés de la Société. Dans ce cadre, 273 661 bons ont été émis. La possibilité pour le bénéficiaire d'exercer des bons dépend du temps passé au sein de la Société mais aussi d'objectifs personnels et collectifs permettant à la Société de franchir des étapes importantes de son développement.

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

## Note 10 : Emprunts

### 10.1 Maturité des passifs financiers

Échéance des passifs inscrits au 31 décembre 2010

	Montant brut	A moins d'un an	De un à cinq ans	Plus de cinq ans
	€	€	€	€
<b>PASSIF financier</b>				
Dettes à LT	1 250 623		1 250 623	
Subvention	149 377		149 377	



Autres dettes	0			
Emprunts et dettes financières à CT	0			
Fournisseurs et autres passifs	2 089 495	2 089 495		
<b>Total passif</b>	<b>3 489 495</b>	<b>2 089 495</b>	<b>1 400 000</b>	<b>0</b>

## Note 11 : Provisions

### 11.1 Provision pour risques

Pour les exercices 2009 et 2010, des provisions ont été comptabilisées pour couvrir des risques en lien avec l'activité de la société.

#### PROVISIONS

(Montants en euros)	<u>2009</u>	<u>2010</u>
Engagements retraite	13 050	15 655
Provisions pour risques	70 641	70 641
<b>Total</b>	<u>83 691</u>	<u>86 296</u>

### 11.2 Engagement retraite

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

- convention collective de la Métallurgie,
- taux d'actualisation : 4,50% en 2009 et 2010,
- âge de départ à la retraite : 64 ans pour les cadres,
- augmentation annuelle future des salaires : 3,00%,
- Table de mortalité INSEE HF 2006-2008,
- Rotation du personnel dégressive en fonction de l'âge (taux moyen de 3%).

La provision pour engagement de retraite s'élève à 15 655 euros à la fin de l'exercice 2010 (13 050 euros à la fin de l'exercice 2009). L'impact sur le résultat de l'exercice 2010 est une charge de 2 605 euros (contre 8 300 euros sur l'exercice 2009).

## Note 12 : Subventions et financements publics

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

- Avances conditionnées remboursables sous certaines conditions,
- Subventions d'investissement ou d'exploitation, et
- Crédits d'impôt recherche (cf. note 7.2)

### 12.1. Subventions et financements publics conditionnés

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

Le 26 mai 2009, Stentys a obtenu de la part d'OSEO une nouvelle 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 représente 31,49% du montant hors taxe du projet. Les versements d'OSEO vont s'échelonner entre la signature du contrat et la fin du projet, les principales étapes étant :

- 500 000€ à la signature du contrat ;
- 500 000€ le 19 avril 2010
- 400 000€ le 29 juin 2010
- 400 000€ à la fin du projet, constat qui sera prononcé au plus tard le 30 juin 2011

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

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

Dans le référentiel IFRS, le fait que l'avance remboursable ne supporte pas le paiement d'un intérêt annuel revient à considérer que la Société a bénéficié d'un prêt à taux zéro, soit plus favorable que les conditions de marché. La différence entre le montant de l'avance au coût historique et celui de l'avance actualisée au taux sans risque du 31 décembre 2010 de 3,22% (OAT 10 ans) est considérée comme une subvention perçue de l'État et présentée comme tel sur une ligne des dettes non courantes.

La part subvention comptabilisée au 31 décembre 2010 est de 149 377€.

### ***12.2. Subventions d'exploitation***

Depuis sa création, la Société reçoit, en raison de son caractère innovant, un certain nombre d'aides ou subventions de l'État ou des collectivités publiques destinées à financer son fonctionnement ou des recrutements spécifiques.

A la différence des avances conditionnées :

- la Société a l'assurance de se conformer aux conditions attachées à ces subventions,
- ces subventions ne sont pas remboursables.

Ces subventions sont comptabilisées dans le compte de résultat sur l'exercice de rattachement aux charges ou dépenses correspondantes.

### **Note 13 : Fournisseurs et autres passifs**

### *13.1. Fournisseurs et comptes rattachés*

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

#### **FOURNISSEURS ET COMPTES RATTACHES**

(Montants en euros)

	<u>2009</u>	<u>2010</u>
Fournisseurs et comptes rattachés	856 721	1 255 628
<b>Total</b>	<u>856 721</u>	<u>1 255 628</u>

### *13.2. Autres passifs*

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

#### **AUTRES PASSIFS**

(Montants en euros)

	<u>2009</u>	<u>2010</u>
Dettes sociales	403 622	790 710
Dettes fiscales	11 747	24 952
<b>Total</b>	<u>415 369</u>	<u>815 662</u>

### *13.3. Produits constatés d'avance*

Pour 2010, la Société a constaté des produits d'avance pour un montant de 18 205€ correspondant à la vente de 29 stents.

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

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

2009	Valeur au bilan	Juste Valeur par résultat	Prêts et créances	Dette au coût amorti	Instruments non financiers
(Montants en euros)					
<b>ACTIF financier</b>					
Actif disponible à la vente					
Autres actifs financiers non courant	25 684		25 684		
Instruments financiers dérivés					
Créances clients nettes					
Autres actifs financiers courant	614 018				614 018
Equivalents de trésorerie	7 450 818	7 450 818			
Trésorerie	182 713	182 713			
<b>Total actif financier</b>	<b>8 273 232</b>	<b>7 633 531</b>	<b>25 684</b>	<b>0</b>	<b>614 018</b>
	Valeur au bilan	Juste valeur par résultat	Prêts et créances	Dette au coût amorti	Instruments non financiers
<b>PASSIF financier</b>					
Dettes à LT	500 000		500 000		
Autres dettes					
Emprunts et dettes financières à CT					
Fournisseurs et autres passifs	1 272 090		856 721		415 369
<b>Total passif financier</b>	<b>1 772 090</b>	<b>0</b>	<b>1 356 721</b>	<b>0</b>	<b>415 369</b>
	Valeur au bilan	Juste Valeur par résultat	Prêts et créances	Dette au coût amorti	Instruments non financiers
2010					
(Montants en euros)					
<b>ACTIF financier</b>					
Actif disponible à la vente					
Autres actifs financiers non courant	172 062		172 062		
Instruments financiers dérivés					
Créances clients nettes	201 168		201 168		
Autres actifs financiers courant	972 735				972 735
Equivalents de trésorerie	21 000 000	21 000 000			
Trésorerie	1 176 426	1 176 426			
<b>Total actif financier</b>	<b>23 522 391</b>	<b>22 176 426</b>	<b>373 230</b>	<b>0</b>	<b>972 735</b>
	Valeur au bilan	Juste valeur par résultat	Prêts et créances	Dette au coût amorti	Instruments non financiers
<b>PASSIF financier</b>					
Dettes à LT	1 400 000		1 400 000		
Autres dettes					
Emprunts et dettes financières à CT					
Fournisseurs et autres passifs	2 089 495		1 255 628		833 867
<b>Total passif financier</b>	<b>3 489 495</b>	<b>0</b>	<b>2 655 628</b>	<b>0</b>	<b>833 867</b>
	Valeur au compte de résultat	Juste Valeur par résultat			
	2009	2010	2009	2010	
Produits financiers	76 934	118 441	76 934	118 441	
Charges financières	-88 965	-50 642	-88 965	-50 642	

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

#### **Note 14 : Chiffre d'affaires et produits opérationnels**

Les produits opérationnels se détaillent de la manière suivante :

##### **CHIFFRE D'AFFAIRES ET AUTRES PRODUITS OPERATIONNELS**

(Montants en euros)

	<u>2009</u>	<u>2010</u>
Chiffres d'affaires	0	305 591
Contrats de recherche et revenus de licences		
Subventions et financements publics		
<b>Total</b>	<u>0</u>	<u>305 591</u>

La société a débuté la commercialisation de ses produits au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2010.

#### **Note 15 : Charges de personnel**

La Société employait 17 personnes au 31 décembre 2010, contre 11 au 31 décembre 2009.

Les frais de personnel s'analysent comme suit (en euros) :

##### **SALAIRES ET TRAITEMENTS**

(Montants en euros)

	<u>2009</u>	<u>2010</u>
Salaires et traitement	1 207 108	2 301 189
Charges sociales	277 078	618 986
Charges sur engagements de retraite	8 300	2 605
Paiements en actions (Note 16)	550 786	504 690
<b>Charges du personnel</b>	<u>2 043 272</u>	<u>3 427 470</u>

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

#### **Note 16 : Paiements en actions**

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

Date d'Octroi	Date de fin de vie	Type	Prix d'exercice	Cours	Taux sans risque	Nombre d'options	Coût probabilisé du plan au 31/12/010
29/09/2006	31/07/2016	BCE 1	0,812	0,812	3,64%	1 533 499	582 730
03/08/2007	03/08/2017	BCE1(08.07)	0,812	0,812	4,39%	60 000	24 809
03/08/2007	03/08/2017	BSA(08.07)	0,812	0,812	4,39%	90 000	37 203
17/03/2008	17/03/2018	BCE3(03-08)	1,3778	1,3778	3,79%	700 000	472 500
26/06/2008	25/06/2018	BSA(03-08)	1,3778	1,3778	4,80%	100 000	68 902
01/10/2008	01/10/2018	BCE3(03-08)	1,3778	1,3778	4,02%	100 000	66 441
01/10/2008	01/10/2018	BSA(03-08)	1,3778	1,3778	4,02%	140 000	93 506
02/12/2008	02/12/2018	BSA(12-09)	1,3778	1,3778	3,00%	50 000	32 045
16/06/2009	16/06/2019	BCE2(03-08)	1,3778	1,3778	2,75%	600 000	373 996
24/06/2009	01/08/2019	BCE3(03-08)	1,3778	1,3778	2,75%	100 000	63 100
10/02/2010	10/02/2020	BCE(12-09)	1,3778	1,3778	2,30%	80 000	57 362
21/04/2010	21/04/2020	BCE(12-09)	1,3778	1,3778	2,10%	25 000	20 835
17/05/2010	17/05/2020	BCE(12-09)	1,3778	1,3778	2,08%	140 000	86 425
19/11/2010	19/11/2020	BCE(08-10)	12,00	12,00	2,20%	255 329	1 039 970
19/11/2010	19/11/2020	BBSA(08-10)	12,00	12,00	2,20%	18 332	74 667
<b>Total</b>						<b>3 992 160</b>	<b>3 094 491</b>

Date d'Octroi	Type	Nombre d'options	Nombre d'options exercées	Durée moyenne attendue	Taux sans risque	Prix d'exercice	Volatilité	Prix moyen de l'option	Coût probabilisé du plan au 31/12/2010
29/09/2006	BCE 1	1 533 499		5,40	3,64%	0,81	46,70%	0,38	582 730
03/08/2007	BSPCE(08.07)	60 000		6,23	4,39%	0,81	46,70%	0,42	24 809
03/08/2007	BSA(08.07)	90 000		6,19	4,39%	0,81	46,70%	0,42	37 203
17/03/2008	BSPCE(03-08)	700 000		5,77	3,79%	1,38	46,70%	0,68	472 500
26/06/2008	BSA(03-08)	100 000		5,78	4,80%	1,38	46,70%	0,70	68 902
01/10/2008	BSPCE(03-08)	100 000		5,67	4,02%	1,38	46,70%	0,67	66 441
01/10/2008	BSA(03-08)	140 000		5,78	4,02%	1,38	46,70%	0,68	93 506
02/12/2008	BSA(03-08)	50 000		5,73	3,00%	1,38	46,70%	0,65	32 045
16/06/2009	BSPCE(03-08)	600 000		5,52	2,75%	1,38	46,70%	0,63	373 996
24/06/2009	BSPCE(03-08)	100 000		5,60	2,75%	1,38	46,70%	0,64	63 100
10/02/2010	BSPCE(12-09)	80 000		5,26	2,30%	1,38	46,70%	0,61	57 362
21/04/2010	BSPCE(12-09)	25 000		5,21	2,10%	1,38	46,70%	0,61	20 835
17/05/2010	BSPCE(12-09)	140 000		5,96	2,08%	1,38	47,60%	0,65	86 425
19/11/2010	BSPCE(08-10)	255 329		6,06	2,20%	12,00	47,60%	4,34	1 039 970
19/11/2010	BSA(08-10)	18 332		6,06	2,20%	12,00	47,60%	4,34	74 667
<b>Total</b>		<b>3 992 160</b>							<b>3 094 491</b>

La charge reconnue en 2009 est de 640 463 € dont 550 786 € impactant le compte de résultat 2009, le solde (89 677 euros) ayant été reconnu en coût de développement.

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

Les principales hypothèses utilisées pour la détermination de la charge 2010 résultant de paiements en actions par application du modèle Black-Scholes de valorisation des options ont été les suivantes :

- Taux d'intérêt sans risque : TEC5 en vigueur à la date de l'attribution,
- Dividende : néant,
- Volatilité : 47,60% qui correspond à la moyenne des volatilités historiques d'un panel de sociétés cotées comparables
- Durée de vie attendue : environ 6 ans.

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

La possibilité pour le bénéficiaire d'exercer des bons dépend du temps passé au sein de la Société mais aussi d'objectifs personnels et collectifs permettant à la Société de franchir des étapes importantes de son développement. Ces conditions de performance non marché sont principalement le premier implant chez l'Homme (septembre 2007), le marquage CE du stent BMS pour les bifurcations (juin 2009), le marquage CE du stent DES pour les bifurcations.

L'information détaillée sur le nombre d'options par catégories et les prix d'exercice est présentée en Note 9.3.

## **Note 17 Détails des charges par fonction**

### ***17.1 Département Recherche & Développement***

Au cours de l'exercice 2010, l'équipe de Recherche & Développement s'est focalisée sur trois activités principales: la préparation et l'exécution des tests précliniques afin de déposer un dossier à la FDA (pour obtenir l'autorisation de faire une étude clinique aux Etats-Unis), la validation des processus industriels du stent DES en vue de son lancement commercial, et le support de la force commerciale dans leurs interactions avec les cardiologues et la formation technique.

	<u>31/12/09</u>	<u>31/12/10</u>
Charges de personnel	728 701	1 175 088
Design & prototypage	773 810	484 791
Études cliniques	343 916	155 720
CIR	-50 961	-415 246
Honoraires & consultants	227 646	238 874
Dotation aux amortissements	0	166 349
Autres	364 943	416 569
	<u>2 388 054</u>	<u>2 222 144</u>

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

### ***17.2 Département Ventes & Marketing***

	<u>31/12/09</u>	<u>31/12/10</u>
Charges de personnel	359 287	1 233 631
Congrès, communication, frais de représentation et de déplacement	357 618	658 730
Études cliniques	0	1 468 130
Honoraires divers	300 875	225 237
Dotation aux amortissements	0	132 995
Autres	187 918	193 406
	<u>1 205 698</u>	<u>3 912 130</u>

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

### 17.3 Département Frais Généraux

	<u>31/12/09</u>	<u>31/12/10</u>
Charges de personnel	98 438	514 061
Communication, voyage et déplacement	0	168 583
Honoraires et consultants	240 354	448 829
Autres	89 256	207 923
	<u>428 048</u>	<u>1 339 396</u>

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

#### Note 18 : Produits et charges financiers, nets

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

	<u>2009</u>	<u>2010</u>
Produits financiers	76 739	118 441
Plus-values latentes	194	0
<b>Total produits financiers</b>	<b>76 934</b>	<b>118 441</b>
Charges financières	86 809	50 447
Moins-values latentes	2 156	194
<b>Total charges financières</b>	<b>88 965</b>	<b>50 642</b>
<b>Produits et charges financiers, nets</b>	<b><u><u>-12 031</u></u></b>	<b><u><u>67 799</u></u></b>

Les produits et charges financiers sont principalement constitués des plus-values de cession de valeurs mobilières de placement (classés en équivalents de trésorerie). Aucun intérêt significatif n'a été reçu.

La Société n'a pas versé d'intérêt significatif au cours des exercices présentés.

#### Note 19 : Impôts sur les sociétés

Selon la législation en vigueur, la Société dispose de déficits fiscaux indéfiniment reportables en France pour un montant de 19 654 938 € et reportables sur 20 ans aux États-Unis pour un montant de 429 511 USD, soit un montant total de 19 976 380 euros au 31 décembre 2010. La base active nette d'imposition différée n'inclut pas de différence temporaire passive.

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

#### Note 20: Engagements

##### *Obligations au titre des contrats de location simple*

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

- 2011 : 158 847 €,
- 2012 : 158 847€,



- 2013 : 101 836€.

La filiale de la Société, Stentys Inc., a signé le 25 septembre 2008 un engagement pour 3 ans pour des locaux à Princeton dans le New Jersey. Le montant des loyers et charges futurs à ce titre s'analysait comme suit au 31 décembre 2010 :

- 2011 : 61 987 USD

#### *Obligations au titre d'autres contrats*

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

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

#### **Note 21: Relations avec les parties liées**

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

	<u>2009</u>	<u>2010</u>
Membres du Conseil d'Administration (salaires et traitements)	164 167	188 750
Paievements en actions aux membres du Conseil d'Administration	492 201	894 929

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

Comme évoqué précédemment, Stentys a été fondée autour d'une famille de brevets déposés par les Professeurs Jacques Seguin et Jean Claude Laborde, dans ce contexte, la Société a signé un accord de licence exclusive et mondiale pour bénéficier de ces brevets. L'accord signé prévoyait la prise en charge des coûts générés pour le dépôt de ces brevets pour un montant de 35 767€ ainsi que le versement d'un pourcentage des ventes nettes réalisées par la société au titre de royalties.

#### **Note 22 : Résultat par action**

##### *Résultat de base*

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

##### **Au 31 décembre**

<u>2009</u>	<u>2010</u>
-------------	-------------

Résultat de l'exercice	-4 584 618	-7 767 619
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	4 297 582	5 642 676
<b>Résultat de base par action (€/action)</b>	<b>-1,07</b>	<b>-1,38</b>
Nombre moyen pondéré d'actions potentielles	5 291 732	6 956 921

Les instruments donnant droit au capital de façon différée (BSA et BCE) sont considérés comme anti dilutifs car ils induisent une augmentation du résultat par action. Ainsi le résultat dilué par action est identique au résultat de base par action. Le nombre moyen pondéré d'actions potentielles pour les exercices 2009 et 2010 est respectivement de 5 291 732 et 6 956 921, après multiplication de la valeur nominale de l'action par 3.

### **Note 23 : Gestion des risques financiers**

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

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

#### *Risque de change*

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

#### *Risque de liquidité*

Cf. note 2.1

#### *Risque de taux d'intérêt*

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

#### *Risque de crédit*

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

#### *Juste valeur*

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

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

## **Note 24 : Événements postérieurs à la clôture**

### *Développement commercial*

Depuis la clôture de l'exercice 2010, la Société a accentué son développement commercial en recrutant des vendeurs spécialisés dans le domaine du cardiovasculaire. Elle est désormais présente en Suisse, en Suède et plus largement dans les pays scandinaves, ainsi qu'en Espagne et en Pologne. Ces recrutements de spécialistes expérimentés permettent désormais un contact direct avec un nombre important de centres de cardiologie interventionnelle dans les principaux pays européens.

Par ailleurs, l'Institut allemand pour le système de tarification hospitalier (InEK) a décerné le statut de « dispositif innovant de recherche et de traitement » (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, ou « NUB ») au stent STENTYS pour l'année 2011. Ce nouveau statut en Allemagne renforce une fois de plus le caractère innovant du Stent de la Société dans le traitement de la crise cardiaque par rapport à ses concurrents.

## **20.2 INFORMATIONS FINANCIERES PROFORMA**

Non applicable.

## **20.3 ETATS FINANCIERS**

La Société ayant établi des comptes consolidés sur la période de référence, les états financiers individuels historiques de STENTYS SA. ne sont pas intégrés dans le présent document.

## **20.4 VERIFICATION DES INFORMATIONS FINANCIERES HISTORIQUES ANNUELLES**

### **20.4.1 Rapports d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés annuels**

#### **20.4.1.1 Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour les exercices clos les 31 décembre 2007, 2008 et 2009**

Le rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes aux normes IFRS, établis sous forme consolidée pour les exercices clos les 31 décembre 2007, 31 décembre 2008 et 31 décembre 2009 figurent à la section 20.4.1. du document de base enregistré le 9 septembre 2010 par l'Autorité des marchés financiers sous le numéro I 10-067, à la page 145.

#### **20.4.1.2 Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2010**

Aux Actionnaires

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblée générales, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2010, sur :

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

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

## I. Opinion sur les comptes consolidés

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

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

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note 2.1 de l'annexe des comptes consolidés qui décrit les nouvelles normes et interprétations que votre société a appliquées.

## II. Justification des appréciations

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

- Dans le cadre de notre appréciation des principes comptables suivis par votre société, nous avons examiné les modalités d'inscription à l'actif et d'amortissement des frais de développement et vérifié leur valeur recouvrable, et nous nous sommes assurés que la note 2.5 de l'annexe aux états financiers consolidés fournit une information appropriée.
- Les principes comptables relatifs aux principales hypothèses et aux méthodes utilisées par votre société concernant les paiements en actions sont décrits dans les notes 2.13 et 16 de l'annexe aux états financiers consolidés. Nous avons apprécié le bien-fondé des données et les hypothèses utilisées par le groupe pour réaliser ces évaluations. Nous avons, sur ces bases, procédé à l'appréciation du caractère raisonnable de ces estimations.

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

### III. Vérification spécifique

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

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

Paris et Neuilly-sur-Seine, le 24 mars 2011

Les Commissaires aux Comptes

Philippe Declerq

ERNST & YOUNG et Autres  
Patrick Cassoux

#### **20.4.2 Autres informations vérifiées par les contrôleurs légaux**

Néant.

#### **20.5 DATE DES DERNIERES INFORMATIONS FINANCIERES**

31 décembre 2010.

Le 11 mai 2011, la Société a publié un communiqué de presse annonçant le chiffre d'affaires du premier trimestre 2011, ce dernier s'est élevé à 251 400€ (pour plus de détails voir le communiqué de presse figurant au paragraphe 26.1 du présent document de référence).

#### **20.6 POLITIQUE DE DISTRIBUTION DE DIVIDENDES**

##### **20.6.1 Dividendes versés au cours des trois derniers exercices**

Néant.

##### **20.6.2 Politique de distribution de dividendes**

Il n'est pas prévu d'initier une politique de versement de dividende à court terme compte tenu du stade de développement de la Société.

#### **20.7 PROCEDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE**

A la date d'enregistrement du document de référence, il n'existe pas de procédure gouvernementale, judiciaire ou d'arbitrage, y compris toute procédure dont la Société a connaissance, qui est en suspens ou dont elle est menacée, susceptible d'avoir ou ayant eu au cours des 12 derniers mois des effets significatifs sur la situation financière, l'activité ou les résultats de la Société et/ou de sa filiale.

## **20.8 CHANGEMENT SIGNIFICATIF DE LA SITUATION FINANCIERE OU COMMERCIALE**

Il n'y a pas eu, à la connaissance de la Société, de changement significatif de la situation financière ou commerciale du Groupe depuis le 31 décembre 2010.

## 21 INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

### 21.1 CAPITAL SOCIAL

#### 21.1.1 Montant du capital social

Le capital social s'élevait à la date du 31 décembre 2010, à la somme de 217 431,96 €, divisé en 7 247 732 actions de 0,03 € de nominal chacune.

Celui-ci a fait l'objet d'une augmentation liée à l'exercice de bons de souscription d'actions, constatée par le Conseil d'administration lors de sa réunion du 22 avril 2011, et s'élève à ce jour à la somme de 217 931,94 €, divisé en 7 264 398 actions, intégralement souscrites et libérées, toutes de même catégorie.

#### 21.1.2 Titres non représentatifs du capital

Néant.

#### 21.1.3 Acquisition par la Société de ses propres actions.

L'assemblée générale mixte de la Société réunie le 31 mai 2011 a autorisé, pour une durée de dix-huit mois à compter de l'assemblée, le Conseil d'administration à mettre en œuvre, en une ou plusieurs fois, un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions de l'article L. 225-209 du Code de commerce et conformément au Règlement Général de l'Autorité des marchés financiers (AMF) dans les conditions décrites ci-dessous :

**Nombre maximum d'actions pouvant être achetées :** 10% du capital social à la date du rachat des actions. Lorsque les actions sont acquises dans le but de favoriser l'animation et la liquidité des titres, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10 % prévue ci-dessus correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation.

#### **Objectifs des rachats d'actions :**

- de favoriser l'animation et la liquidité des titres de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité à conclure avec un prestataire de services d'investissement indépendant, conforme à la charte de déontologie de l'AMAFI en date du 23 septembre 2008 reconnue par l'Autorité des Marchés Financiers le 1<sup>er</sup> octobre 2008 ;  
ou
- de permettre d'honorer des obligations liées à des programmes d'options sur actions, d'attribution d'actions gratuites, d'épargne salariale ou autres allocations d'actions aux salariés de la Société ou d'une entreprise associée, en ce compris (i) la mise en œuvre de tout plan d'options d'achat d'actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L. 225-177 et suivants du Code de commerce, (ii) l'attribution d'actions aux salariés au titre de leur participation aux fruits de l'expansion de l'entreprise et de la mise en œuvre de tout plan d'épargne d'entreprise dans les conditions prévues par la loi, notamment les articles L. 3332-1 à L. 3332-8 et suivants du Code du travail, ou (iii) l'attribution gratuite d'actions dans le cadre des dispositions des articles L. 225-197-1 et suivants du Code de commerce ; ou
- de remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital par remboursement, conversion, échange, présentation d'un bon ou de tout autre manière, dans le respect de la réglementation en vigueur ; ou
- d'acheter des actions pour conservation et remise ultérieure à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe ; ou
- l'annulation de tout ou partie des titres ainsi rachetés.

**Prix d'achat maximum : 35 €** par action hors frais et commissions, soit un montant théorique maximum de 25 425 393 €.

Il est précisé que le nombre d'actions acquises par la Société en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5% de son capital.

Les actions ainsi rachetées pourront être annulées.

Récapitulatif des actions achetées et vendus depuis la mise en place du contrat de liquidité avec la Société Générale :

	T1	T2	T3	T4
Titres achetés	0,00	0,00	0,00	5 133,00
Prix	0,00	0,00	0,00	9,07
Montant total	0,00	0,00	0,00	46 528,17
Titres vendus	0,00	0,00	0,00	4 385,00
Prix	0,00	0,00	0,00	8,92
Montant total	0,00	0,00	0,00	39 115,61

Au 31 décembre 2010, la Société détenait 748 actions Stentys acquises au prix moyen de 9,60€ et valorisées à 9,50€ soit un résultat latent négatif de 75,42€.

#### **21.1.4 Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part de capital**

Au 31 décembre 2010, les titres donnant accès au capital sont les suivants :



	Informations détaillées sur les attributions de titres donnant accès au capital														
	BCE 09.2006	BCE1(08.07)	BSA(08.07)	BSA(03.08)	BSA(03.08)	BCE3(03.08)	BCE(06.2009)	BCE2(03.2008)	BCE3(03.08)	BSA(12.09)	BCE(12.09)	BCE(12.09)	BCE(12.09)	Options	BCE(08.10)
Date d'assemblée	29-sept-06	3-août-07	3-août-07	17-mars-08	17-mars-08	17-mars-08	16-juin-09	17-mars-08	17-mars-08	15-déc-09	15-déc-09	15-déc-09	15-déc-09	26-août-10	26-août-10
Date du CA				26-juin-08	01-oct-08	01-oct-08		16-juin-09	24-juin-09	10-fév-10	10-fév-10	21-avr-10	13-juil-10	19-nov-10	19-nov-10
Nombre total de BCE/BSA/options de souscription d'actions attribués	1 533 499	60 000	90 000	100 000	140 000	100 000	700 000	600 000	100 000	50 000	95 000	25 000	140 000	18 332	255 329
Nombre total d'actions pouvant être souscrites (*) Dont le nombre total pouvant être souscrites par les mandataires sociaux :	511 166	20 000	30 000	33 332	46 666	33 333	233 333	200 000	33 333	16 666	31 665	8 333	46 666	18 332	255 329
Jacques SEGUIN	511 166	0	0	0	40 000	0	233 333	600 000	0	0	0	0	0	0	183 333
Gonzague ISSENMANN	440 253						199 904								83 333
Michael LESH	70 913				40 000		33 429	200 000							100 000
Point de départ d'exercice de BCE/BSA/options de souscription d'actions	(1)	(2)	(3)	30-juin-08	31-oct-08	01-oct-08	16-juin-09	16-juin-09	24-juin-09	10-fév-10	10-fév-10	21-avr-10	17-mai-10	19-nov-10	19-nov-10
Date d'expiration des BCE/BSA/options de souscription d'actions	31-juil-16	3-août-17	3-août-17	25-juin-18	1-oct-18	01-oct-18	16-juin-19	16-juin-19	1-août-19	10-fév-20	10-fév-20	21-avr-21	17-mai-20	19-nov-20	19-nov-20
Prix de souscription	0,812 €	0,812 €	0,812 €	1,377€	1,3778 €	1,3778 €	1,3778 €	1,3778 €	1,3778 €	1,3778 €	1,3778 €	1,3778 €	1,3778 €	12 €	12 €
Prix de souscription post regroupement	2,436 €	2,436 €	2,436 €	4,133 €	4,133 €	4,133 €	4,133 €	4,133 €	4,133 €	4,133 €	4,133 €	4,133 €	4,133 €		
Modalités d'exercice	Réalisées	1./réalisation d'objectifs 2./obtention d'autorisations réglementaires	1./conditions de présence 2./obtention d'autorisations réglementaires	1./conditions de présence	1./conditions de présence et/ou 2./obtention d'autorisations réglementaires	1./conditions de présence 2./obtention d'autorisations réglementaires	Réalisées	1./obtention d'autorisations réglementaires 2./ réalisation d'objectifs	1./conditions de présence 2./obtention d'autorisations réglementaires 3./réalisation d'objectifs		1./conditions de présence 2./obtention d'autorisations réglementaires 3./réalisation d'objectifs	1./conditions de présence 2./obtention d'autorisations réglementaires 3./réalisation d'objectifs	1./réalisation d'objectifs 2./ conditions de présence	1./conditions de présence	1./ conditions de présence
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2010	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Nombre cumulé de BCE/BSA/options de souscription d'actions annulés ou caducs	0	0	0	0	15 000	0	0	0	0	0	15 000	0	0	0	0
BCE/BSA/options de souscription d'actions restants au 31 décembre 2010	1 533 499	60 000	90 000	100 000	140 000	100 000	700 000	600 000	100 000	50 000	80 000	25 000	140 000	18 332	255 329
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31 décembre 2010(*)	511 166	20 000	30 000	33 332	46 666	33 333	233 333	200 000	33 333	16 666	26 665	8 333	46 666	18 332	255 329

(\*) Les nombres d'actions indiqués ont été ajustés pour tenir compte du regroupement d'actions par 3 décidé par l'Assemblée générale du 26 août 2010 alors qu'au moment de leurs attributions respectives, chaque BCE ou BSA attribué avant le 26 août 2010 donnait le droit de souscrire à 1 action.

Le tableau ci-dessus ne mentionne pas deux plans attribués par les Conseils d'administration des 2 décembre 2008 et 18 février 2009 dans la mesure où ces plans ont été depuis lors, intégralement annulés.

Au total, l'exercice intégral de l'ensemble des titres décrits ci-dessus pourrait conduire à la création de 1 513 154 actions nouvelles, soit une dilution égale à 20,88 % du capital au 31 décembre 2010 et 17,27 % du capital post-exercice.

Le tableau ci-dessous ne prend pas en compte (i) l'exercice de 50 000 BSA<sub>(12.09)</sub> après la clôture de l'exercice au 31 décembre 2010 et ayant donné lieu à la création de 16.666 actions supplémentaires et à l'augmentation de capital correspondante constatée par le Conseil d'administration (ainsi qu'indiqué au paragraphe 21.1.1) ainsi que (ii) la décision du Conseil du 7 janvier 2011 d'émission de 53 332 BSA<sub>(08.10)</sub> au profit de deux membres du comité consultatif scientifique et stratégique, qui sont également membres du Conseil d'administration, Messieurs Lesh et Darnaud et donnant droit à leur titulaire à autant d'actions ordinaires, ainsi qu'indiqué aux paragraphes 17.2 et 21.1.5.

A la date du présent document de référence et compte-tenu de l'exercice des 50 000 BSA<sub>(12.09)</sub> après la clôture de l'exercice au 31 décembre 2010 susvisés, les conditions d'exercice mentionnées ci-dessus ne s'appliqueront pas à l'égard de trois (3) personnes qui n'ont pas renoncé à la faculté d'accélération de leur droit qui découlerait de l'introduction en bourse de la Société, et continuent par conséquent de bénéficier de cette faculté d'accélération, soit un total de 54.380 bons donnant droit à la souscription d'un total de 18.126 actions en cas d'exercice accéléré.

### 21.1.5 Capital autorisé

21.2.5.1 Tableau récapitulatif des délégations en matière d'augmentation de capital existantes au 31 décembre 2010 et utilisation faite de ces délégations pendant l'exercice clos le 31 décembre 2010 :

Objet	Date de l'assemblée générale	Durée de la délégation (Echéance)	Plafond	Utilisation faite de ces délégations au cours de l'exercice 2010
Augmentation de capital par émission d'actions ou de valeurs mobilières, donnant accès au capital, avec maintien du droit préférentiel de souscription	26 août 2010 (16 <sup>ème</sup> résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 26 octobre 2012)	- Montant nominal maximum des augmentations de capital : 160.613,79 € <sup>(1)</sup> - Montant nominal maximum de titres de créances : 20.000.000 € <sup>(2)</sup>	Néant
Augmentation de capital par émission d'actions ou de valeurs mobilières, donnant accès au capital, avec suppression du droit préférentiel de souscription	26 août 2010 (17 <sup>ème</sup> résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 26 octobre 2012)	- Montant nominal maximum des augmentations de capital : 160.613,79 € <sup>(1)</sup> - Montant nominal maximum de titres de créances : 20.000.000 € <sup>(2)</sup>	Utilisation de la délégation à hauteur de 56.818,17 euros par émission de 1.893.939 actions de 0,03 euro de nominal par décision du conseil d'administration du 22 octobre 2010
Augmentation de capital par émission d'actions ou de valeurs mobilières, donnant accès au capital, avec suppression du droit préférentiel de souscription par voie d'offre visée à l'article L. 411-2 II du Code monétaire et financier	26 août 2010 (18 <sup>ème</sup> résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 26 octobre 2012)	- Montant nominal maximum des augmentations de capital : 160.613,79 € <sup>(1)</sup> - Montant nominal maximum de titres de créances : 20.000.000 € <sup>(2)</sup>	Néant
Augmentation du nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription	26 août 2010 (19 <sup>ème</sup> résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 26 octobre 2012)	Dans la limite de 15% de l'émission initiale <sup>(1) (2)</sup>	Néant
Augmentation de capital par émission d'actions avec suppression du droit préférentiel de souscription en fixant librement le prix d'émission	26 août 2010 (20 <sup>ème</sup> résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 26 octobre 2012)	Dans la limite de 10% du capital par an <sup>(1)</sup>	Néant

Objet	Date de l'assemblée générale	Durée de la délégation (Echéance)	Plafond	Utilisation faite de ces délégations au cours de l'exercice 2010
Augmentation de capital par émission d'actions ou de valeurs mobilières. donnant accès au capital, rémunérant des apports en nature en cas d'OPE	26 août 2010 (21 <sup>ème</sup> résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 26 octobre 2012)	Montant nominal maximum des augmentations de capital : 160.613,79 € <sup>(1)</sup>	Néant
Augmentation de capital par émission d'actions ou de valeurs mobilières. donnant accès au capital, rémunérant des apports en nature d'actions ou de valeurs mobilières	26 août 2010 (22 <sup>ème</sup> résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 26 octobre 2012)	Dans la limite de 10% du capital <sup>(3)</sup>	Néant
Augmentation de capital par incorporation de réserves, bénéfices ou primes d'émission	26 août 2010 (24 <sup>ème</sup> résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 26 octobre 2012)	Montant nominal maximum des augmentations de capital : 100.000 € <sup>(3)</sup>	Néant
Attribution d'options de souscription ou d'achat d'actions au profit des salariés ou dirigeants	26 août 2010 (25 <sup>ème</sup> résolution)	Trente-huit mois (jusqu'au 26 octobre 2013)	Montant maximal de l'autorisation : 900.000 actions <sup>(4)</sup>	Utilisation de la délégation à hauteur de 18.332 actions par attribution de 18.332 options de souscription par décision du conseil d'administration du 19 novembre 2010
Attribution de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise au profit des salariés ou dirigeants (BCE)	26 août 2010 (26 <sup>ème</sup> résolution)	dix-huit mois (jusqu'au 26 octobre 2011) / ou date à laquelle les conditions de l'article 163 Bis G du CGI cessent d'être remplies	Montant maximal de l'autorisation : 900.000 actions <sup>(4)</sup>	Utilisation de la délégation à hauteur de 255.329 actions par attribution de 255.329 BCE par décision du conseil d'administration du 19 novembre 2010
Attribution gratuite d'actions des salariés ou dirigeants	26 août 2010 (27 <sup>ème</sup> résolution)	Trente-huit mois (jusqu'au 26 octobre 2013)	Montant maximal de l'autorisation : 900.000 actions <sup>(4)</sup>	Néant
Attribution de bons de souscription d'actions au profit d'une catégorie de personnes (membre du comité consultatif scientifique)	26 août 2010 (28 <sup>ème</sup> résolution)	dix-huit mois (jusqu'au 26 février 2012)	Montant maximal de l'autorisation : 900.000 actions <sup>(4)</sup>	Néant

<sup>(1)</sup> dans la limite d'un plafond global de 160.613,79 euros tel qu'initialement prévu dans la 23<sup>ème</sup> résolution de l'assemblée générale du 26 août 2010 et d'un montant de 103.795,62 euros à compter du 22 octobre 2010

<sup>(2)</sup> dans la limite d'un plafond global de 20.000.000 euros

<sup>(3)</sup> montant autonome ne s'impute pas sur le plafond global prévu au <sup>(1)</sup>

<sup>(4)</sup> dans la limite d'un plafond global d'émission de 900.000 actions commun aux 25<sup>ème</sup>, 26<sup>ème</sup>, 27<sup>ème</sup> et 28<sup>ème</sup> résolutions tel qu'initialement prévu et dont le solde est désormais de 626.339 actions, après prise en compte de l'ensemble des attributions effectuées au titre de l'utilisation des délégations consenties aux termes des 25<sup>ème</sup> et 26<sup>ème</sup> résolutions.

<sup>(5)</sup> après prise en compte (i) de la réduction du capital de dix cents d'euro (0,10 €) par l'annulation de dix (10) actions et (ii) du regroupement par trois des actions de la Société qui ont été décidés par l'assemblée générale mixte des actionnaires en date du 26 août 2010.

Depuis la clôture de l'exercice, le Conseil d'administration, lors de sa réunion du 7 janvier 2011 a fait usage de la délégation qui lui a été conférée dans la 28<sup>ème</sup> résolution de l'assemblée générale mixte du 26 août 2010 l'autorisant à émettre des bons de souscription d'actions au profit d'une catégorie de personnes. Il a ainsi décidé l'émission de 53.332 BSA<sub>(08.10)</sub> au profit de 2 bénéficiaires membres du comité consultatif scientifique et stratégique à savoir Monsieur Michael Lesh (à hauteur de 6.666 BSA<sub>(08.10)</sub>) et Monsieur Michel Darnaud (à hauteur de 46.666 BSA<sub>(08.10)</sub>) et qui sont également administrateurs de la Société.

Ces BSA<sub>(08.10)</sub>, qui ne sont pas admis aux négociations sur le marché réglementé, donnent droit à leurs titulaires de souscrire des actions ordinaires nouvelles à raison d'une (1) action nouvelle pour un (1) BSA<sub>(08.10)</sub> (nombre maximal d'actions à émettre : 53.332).

Le prix de souscription du bon a été fixé à un euro et vingt cents (1,20 €), sur la base d'un rapport remis par un expert indépendant. Les 53.332 BSA<sub>(08.10)</sub> ont été intégralement souscrits par leurs bénéficiaires.

Le prix d'exercice des bons a été fixé à douze euros (12 €), soit le prix retenu lors de l'augmentation de capital dans le cadre de l'introduction en bourse de la Société le 22 octobre 2010, montant conforme,

puisque supérieur au montant défini au résultat de l'application de la règle de détermination du prix définie par l'Assemblée Générale Mixte du 26 août 2010.

La période d'exercice est fixée du 7 janvier 2011 au 7 janvier 2016 à hauteur de 6,25 % des BSA à l'expiration de chaque trimestre écoulé à compter du 7 janvier 2011. La durée maximum des BSA est de cinq (5) ans, passé ce délai les bons deviendront caducs. Ces BSA ne sont pas cessibles.

21.2.5.1 Tableau récapitulatif des délégations en matière d'augmentation de capital en cours à la date du présent document de référence :

Les délégations en matière d'augmentation de capital telles que décrites ci-dessus ont été renouvelées, lors de l'assemblée générale annuelle du 31 mai 2011 (conformément aux projets de résolutions dont le texte figure au paragraphe 26.2 du présent document de référence) ainsi que suit :

Objet	Date de l'assemblée générale	Durée de la délégation (Echéance)	Plafond
Augmentation de capital par émission d'actions ou de valeurs mobilières. donnant accès au capital, avec maintien du droit préférentiel de souscription	31 mai 2011 (11 <sup>ème</sup> résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 31 juillet 2013)	- Montant nominal maximum des augmentations de capital : 103.795,62 € <sup>(1)</sup> - Montant nominal maximum de titres de créances : 20.000.000 € <sup>(2)</sup>
Augmentation de capital par émission d'actions ou de valeurs mobilières. donnant accès au capital, avec suppression du droit préférentiel de souscription	31 mai 2011 (12 <sup>ème</sup> résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 31 juillet 2013)	- Montant nominal maximum des augmentations de capital : 103.795,62 € <sup>(1)</sup> - Montant nominal maximum de titres de créances : 20.000.000 € <sup>(2)</sup>
Augmentation de capital par émission d'actions ou de valeurs mobilières. donnant accès au capital, avec suppression du droit préférentiel de souscription par voie d'offre visée à l'article L. 411-2 II du Code monétaire et financier	31 mai 2011 (13 <sup>ème</sup> résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 31 juillet 2013)	- Montant nominal maximum des augmentations de capital : 103.795,62 € <sup>(1)</sup> - Montant nominal maximum de titres de créances : 20.000.000 € <sup>(2)</sup>
Augmentation du nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription	31 mai 2011 (14 <sup>ème</sup> résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 31 juillet 2013)	Dans la limite de 15% de l'émission initiale <sup>(1)(2)</sup>
Augmentation de capital par émission d'actions avec suppression du droit préférentiel de souscription en fixant librement le prix d'émission	31 mai 2011 (15 <sup>ème</sup> résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 31 juillet 2013)	Dans la limite de 10% du capital par an <sup>(1)</sup>
Augmentation de capital par émission d'actions ou de valeurs mobilières. donnant accès au capital, rémunérant des apports en nature en cas d'OPE	31 mai 2011 (16 <sup>ème</sup> résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 31 juillet 2013)	Montant nominal maximum des augmentations de capital : 103.795,62 € <sup>(1)</sup>
Augmentation de capital par émission d'actions ou de valeurs mobilières. donnant accès au capital, rémunérant des apports en nature d'actions ou de valeurs mobilières	31 mai 2011 (17 <sup>ème</sup> résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 31 juillet 2013)	Dans la limite de 10% du capital <sup>(3)</sup>
Augmentation de capital par incorporation de réserves, bénéfices ou primes d'émission	31 mai 2011 (19 <sup>ème</sup> résolution)	Vingt-six mois (jusqu'au 31 juillet 2013)	Montant nominal maximum des augmentations de capital : 100.000 € <sup>(3)</sup>
Attribution de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise au profit des salariés ou dirigeants (BSPCE)	31 mai 2011 (20 <sup>ème</sup> résolution)	dix-huit mois (jusqu'au 30 novembre 2012) / ou date à laquelle les conditions de l'article 163 Bis G du CGI cessent d'être remplies	Montant maximal de l'autorisation : 626.339 actions <sup>(4)</sup>
Attribution de bons de souscription d'actions au profit d'une catégorie de personnes (membre du comité consultatif scientifique et stratégique)	31 mai 2011 (21 <sup>ème</sup> résolution)	dix-huit mois (jusqu'au 30 novembre 2012)	Montant maximal de l'autorisation : 626.339 actions <sup>(4)</sup>
Attribution d'options de souscription ou d'achat d'actions au profit des salariés ou dirigeants	31 mai 2011 (22 <sup>ème</sup> résolution)	Trente-huit mois (jusqu'au 31 juillet 2014)	Montant maximal de l'autorisation : 626.339 actions <sup>(4)</sup>
Attribution gratuite d'actions des salariés ou dirigeants	31 mai 2011 (23 <sup>ème</sup> résolution)	Trente-huit mois (jusqu'au 31 juillet 2014)	Montant maximal de l'autorisation : 626.339 actions <sup>(4)</sup>

<sup>(1)</sup> dans la limite d'un plafond global de 103.795,62 euros tel que prévu dans la 18<sup>ème</sup> résolution de l'assemblée générale du 31 mai 2011

<sup>(2)</sup> dans la limite d'un plafond global de 20.000.000 euros tel que prévu dans la 18<sup>ème</sup> résolution de l'assemblée générale du 31 mai 2011

<sup>(3)</sup> montant autonome ne s'impute pas sur le plafond global prévu au <sup>(1)</sup>

<sup>(4)</sup> dans la limite d'un plafond global d'émission de 626.339 actions commun aux 20<sup>ème</sup>, 21<sup>ème</sup>, 22<sup>ème</sup> et 23<sup>ème</sup> résolutions.

### 21.1.6 Informations sur le capital de tout membre du Groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option

A la connaissance de la Société, il n'existe pas d'option d'achat ou de vente ou d'autres engagements au profit des actionnaires de la Société ou consentis par ces derniers portant sur des actions de la Société.

### 21.1.7 Historique du capital social au cours des trois derniers exercices

Date	Nature des opérations	Capital	Primes d'émission (*)	Nombre actions créées	Nombre d'actions composant le capital	Valeur nominale	Capital social
17 03 08	Emission en numéraire "actions B"	43 547,69 €	5 956 453,04 €	4 354 769	9 529 235	0,0 €	95 292,35 €
16 06 09	Exercice de BSA Actions B	43 547,69 €	5 956 453,04 €	4 354 769	13 884 004	0,0 €	138 840,04 €
16 06 09	Emission en numéraire "actions B"	18 144,86 €	2 481 853,95 €	1 814 486	15 698 490	0,0 €	156 984,90 €
10 07 10	Remboursement ORA	3 268,99	496 373,25 €	362899	16 061 389	0,01 €	160 613,89 €
20 08 10	Réduction de capital	-0,10 €		-10	16 061 379	0,01 €	160 613,79 €
26 08 10	Regroupement des actions par 3			-10 707 586	5 353 793	0,03 €	160 613,79 €
22 10 10	Emission en numéraire	56 818,17 €	22 670 449,83 €	1 893 939	7 247 732	0,03 €	217 431,96 €

(\*) Les primes d'émission ci-dessus sont indiquées pour leurs valeurs brutes alors que leurs valeurs nettes de frais d'augmentation de capital sont reprises dans les comptes.

Depuis la clôture de l'exercice, une augmentation de capital d'un montant nominal de 499,98 € (ayant donné lieu à versement d'une prime d'émission de 68 387,26 €) par création de 16.666 actions nouvelles d'une valeur nominale de 0,03 € sur exercice de BSA et portant le capital social à 217 931,94 € a été réalisée et constatée par le Conseil d'administration du 22 avril 2011.

## 21.2 ACTE CONSTITUTIF ET STATUTS

### 21.2.1 Objet social

La société a pour objet, directement ou indirectement, en France et à l'étranger :

- L'étude, la recherche, le développement, la commercialisation et toutes activités encourageant à la mise sur le marché, en France et à l'étranger, de produits et appareils médicaux dans les domaines de la santé et des biotechnologies ;
- Le tout, directement ou indirectement, pour son compte ou pour le compte de tiers, soit seule, soit avec des tiers, par voie de création de sociétés nouvelles, d'apport, de commandite, de souscription, d'achat de titres ou de droits sociaux, de fusion, d'alliance, d'association en participation ou de prise ou de dation en location ou en gérance de tous biens ou droits, ou autrement ;
- Et plus généralement, toutes opérations financières, industrielles, commerciales civiles, mobilières ou immobilières, pouvant se rattacher directement ou indirectement à l'objet spécifié ou à tout objet similaire ou connexe ou de nature à favoriser le développement du patrimoine social.

### 21.2.2 Dispositions statutaires ou autres relatives aux membres des organes d'administration et de direction.

#### 21.2.2.1 Conseil d'administration

##### *Composition du conseil d'administration*

La Société est administrée par un Conseil d'administration composé de trois (3) membres au moins et de dix-huit (18) membres au plus, nommés dans les conditions légales et réglementaires en vigueur.

En cas de fusion, ce nombre maximum de dix-huit (18) membres pourra être dépassé aux conditions et dans les limites fixées par la législation en vigueur.

Les Administrateurs peuvent être des personnes physiques ou des personnes morales. Ces dernières doivent, lors de leur nomination, désigner un représentant permanent qui est soumis aux mêmes conditions et obligations et qui encourt les mêmes responsabilités que s'il était administrateur en son nom propre, sans préjudice de la responsabilité solidaire de la personne morale qu'il représente. Ce mandat de représentant permanent lui est donné pour la durée de celui de la personne morale qu'il représente; il doit être renouvelé à chaque renouvellement de mandat de celle-ci.

Si la personne morale révoque le mandat de son représentant, elle est tenue de notifier cette révocation à la Société, sans délai, par lettre recommandée, ainsi que l'identité de son nouveau représentant permanent. Il en est de même en cas de décès, de démission ou d'empêchement prolongé du représentant permanent.

### ***Réunions du conseil d'administration***

Le Conseil d'administration se réunit, soit au siège social, soit en tout autre endroit indiqué par l'auteur de la convocation, aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige, sur la convocation de son Président ou de l'Administrateur délégué dans les fonctions de Président du Conseil d'administration.

En outre, des Administrateurs représentant le tiers au moins des membres du Conseil peuvent, en indiquant l'ordre du jour de la séance, demander au Président du Conseil d'administration de le convoquer.

Le Directeur Général, au cas où cette fonction est dissociée de celle de Président du Conseil d'administration telle que l'option est prévue à l'article 21 des Statuts, peut demander au Président du Conseil d'administration de convoquer le Conseil d'administration sur un ordre du jour déterminé.

Le Président du Conseil d'administration est lié par les demandes qui lui sont adressées en vertu des deux paragraphes précédents.

Les convocations sont faites par tous moyens.

Les réunions du Conseil sont présidées par le Président du Conseil d'administration ou l'Administrateur délégué dans les fonctions de Président du Conseil d'administration ou, en leur absence, par le plus âgé des Administrateurs assistant à la séance, ou par un Administrateur choisi par le Conseil au début de la séance.

Tout Administrateur peut se faire représenter dans les formes légales par un autre Administrateur, à l'effet de voter en son lieu et place à une séance déterminée du Conseil, chaque Administrateur ne pouvant disposer au cours d'une même séance que d'une seule procuration.

Toutefois, pour la validité des délibérations, la présence effective de la moitié au moins des Administrateurs est requise.

Les décisions sont prises à la majorité des membres présents ou représentés ; en cas de partage des voix, celle du Président de séance est prépondérante.

Il est tenu au siège social un registre de présence qui est signé par tous les Administrateurs participant à chaque séance du Conseil.

Le Conseil d'administration prévoit dans son règlement intérieur que seront réputés présents, pour le calcul du quorum et de la majorité, les Administrateurs qui participent à la réunion par des moyens de visioconférence ou de télécommunication permettant leur identification et garantissant leur participation effective, conformément aux dispositions réglementaires applicables.

### ***Rémunération des dirigeants***

Les Administrateurs peuvent recevoir en rémunération de leur activité une somme fixe annuelle à titre de jetons de présence dont le montant, déterminé par l'Assemblée Générale, demeure maintenu jusqu'à décision contraire.

Le Conseil répartit librement entre ses membres le montant des jetons de présence.

La rémunération du Président du Conseil d'administration, celle du Directeur Général, ainsi que celle des Directeurs Généraux Délégués sont déterminées par le Conseil d'administration.

Réserve faite du salaire rémunérant un contrat de travail, les Administrateurs ne peuvent recevoir aucune rémunération, permanente ou non, autre que celles autorisées par la loi.

### ***Pouvoirs du conseil d'administration***

#### **a) Principes**

Le Conseil d'administration détermine les orientations de l'activité de la société et veille à leur mise en œuvre.

Le Conseil d'administration a qualité pour décider ou autoriser l'émission d'obligations.

Sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux Assemblées d'Actionnaires et dans la limite de l'objet social, il se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la société et règle par ses délibérations les affaires qui la concernent.

Dans les rapports avec les tiers, la société est engagée même par les actes du Conseil d'administration qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

Le Conseil d'administration procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns.

Chaque administrateur doit recevoir les informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission et peut obtenir auprès de la direction générale tous les documents qu'il estime utiles.

Le Conseil d'administration peut conférer à un ou plusieurs de ses membres ou à toutes personnes choisies hors de son sein, des missions permanentes ou temporaires qu'il définit.

Il peut décider la création de comités chargés d'étudier les questions que lui-même ou son Président soumet pour avis à leur examen.

Le Conseil d'administration fixe la composition et les attributions des comités qui exercent leur activité sous sa responsabilité.

#### **b) Rôle du Président du Conseil d'administration**

Le Président du Conseil d'administration organise et dirige les travaux du Conseil dont il rend compte à l'Assemblée Générale et exécute ses décisions. Il veille au bon fonctionnement des organes de la Société et s'assure que les Administrateurs sont en mesure de remplir leur mission.

### **21.2.2.2 Direction générale**

#### **Nomination - Révocation**

En fonction du choix effectué par le Conseil d'administration conformément aux dispositions de l'article ci-dessus, la direction générale est assurée soit par le Président du Conseil d'administration, soit par une autre personne physique nommée par le Conseil d'administration et portant le titre de Directeur Général.

Lorsque le Conseil d'administration choisit la dissociation des fonctions de Président du Conseil d'administration et de Directeur Général, il procède à la nomination du Directeur Général, fixe la durée de son mandat, détermine sa rémunération et, le cas échéant, les limitations de ses pouvoirs.

Les fonctions de Directeur Général prennent fin de plein droit le dernier jour du trimestre civil au cours duquel il a atteint son soixante-quinzième (75<sup>e</sup>) anniversaire.

Lorsqu'en cours de fonctions cette limite d'âge aura été atteinte, le Directeur Général sera réputé démissionnaire d'office et il sera procédé à la désignation d'un nouveau Directeur Général.

Le Directeur Général est révocable à tout moment par le Conseil d'administration. Si la révocation est décidée sans juste motif, elle peut donner lieu à dommages-intérêts, sauf lorsque le Directeur Général assume les fonctions de Président du Conseil d'administration.

Lorsque la direction générale de la Société est assumée par le Président du Conseil d'administration, les dispositions de la loi et des présentes statuts relatives au Directeur général sont lui applicables

Il est rappelé que le conseil d'administration réuni le 26 août 2010 a opté pour la dissociation des fonctions de président et directeur général. Se reporter au paragraphe 16.1.

#### **Pouvoirs**

Le Directeur Général, que cette fonction soit assumée par le Président du Conseil d'administration ou par une autre personne, est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance au nom de la société.

Il exerce ces pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi attribue expressément aux Assemblées d'Actionnaires et au Conseil d'administration.

Le Directeur Général représente la Société dans ses rapports avec les tiers.

La Société est engagée même par les actes du Directeur Général qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

### **21.2.3 Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions de la Société**

#### **21.2.3.1 Droits de vote**

Le droit de vote attaché aux actions est proportionnel à la quotité du capital qu'elles représentent et chaque action donne droit à une voix au moins, sous réserve de l'application des dispositions légales et réglementaires.

#### **21.2.3.2 Droits aux dividendes et profits**



Chaque action donne droit dans la propriété de l'actif social, dans la répartition des bénéfices à une quotité proportionnelle au nombre des actions existantes, compte tenu du montant nominal des actions et des droits des actions de catégories différentes.

#### **21.2.3.3 Délai de prescription de dividendes**

Les dividendes non réclamés dans un délai de 5 ans à compter de la date de mise en paiement seront prescrits au profit de l'État (Article L 1126-1 du Code Général de la propriété des personnes publiques).

#### **21.2.3.4 Droit au boni de liquidation**

Chaque action donne droit dans le boni de liquidation à une quotité proportionnelle au nombre des actions existantes, compte tenu du montant nominal des actions et des droits des actions de catégories différentes.

#### **21.2.3.5 Droit préférentiel de souscription**

Les actions de la Société comportent toutes un droit préférentiel de souscription aux augmentations de capital.

#### **21.2.3.6 Limitation des droits de vote**

Néant.

#### **21.2.3.7 Titres au porteur identifiables**

Les actions sont nominatives ou au porteur, au choix de l'actionnaire. Lorsque les actions sont nominatives, elles donnent lieu à une inscription en compte individuel dans les conditions et selon les modalités prévues par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

La Société peut notamment demander à tout moment, dans les conditions légales et réglementaires en vigueur, au dépositaire central qui assure la tenue du compte émission de ses titres, contre rémunération à sa charge, des renseignements relatifs aux détenteurs de titres conférant immédiatement ou à terme le droit de vote dans ses Assemblées d'Actionnaires, ainsi que la quantité de titres détenus par chacun d'eux et, le cas échéant, les restrictions dont lesdits titres peuvent être frappés.

#### **21.2.3.8 Rachat par la Société de ses propres actions**

Se référer au paragraphe 21.1.3.

### **21.2.4 Modalités de modification des droits des actionnaires**

Les droits des actionnaires tels que figurant dans les statuts de la Société ne peuvent être modifiés que par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de la Société.

### **21.2.5 Assemblées générales d'actionnaires**

L'Assemblée Générale se compose de tous les Actionnaires, quel que soit le nombre des actions qu'ils possèdent.

Des Assemblées Générales, soit ordinaires ou extraordinaires, soit spéciales selon l'objet des résolutions proposées, peuvent en outre être réunies à toute époque de l'année.

Les Assemblées Générales sont convoquées dans les conditions de forme et délais fixées par la loi.

Les réunions ont lieu au siège social ou en tout autre lieu désigné dans l'avis de convocation.

Tout Actionnaire a le droit d'obtenir communication des documents nécessaires pour lui permettre de se prononcer en connaissance de cause et de porter un jugement informé sur la gestion et la marche de la Société.

Tout Actionnaire, quel que soit le nombre de titres qu'il possède, peut participer aux Assemblées Générales, personnellement ou par mandataire en donnant procuration à un autre Actionnaire ou à son conjoint ou à la Société sans indication de mandat, ou en votant par correspondance, selon les modalités légales et réglementaires en vigueur.

Le droit de participer aux assemblées générales est subordonné à l'enregistrement comptable des titres, soit dans les comptes de titres nominatifs tenus par la Société, soit dans les comptes titres au porteur tenus par l'intermédiaire habilité. Dans le cas des titres au porteur, l'enregistrement comptable des titres est constaté par une attestation de participation délivrée par l'intermédiaire habilité.

Ces formalités doivent être accomplies trois (3) jours ouvrés avant la date de l'assemblée générale à zéro heure, heure de Paris, sauf dispositions légales ou réglementaires contraires.

L'Assemblée Générale Ordinaire est celle qui est appelée à prendre toutes décisions qui ne modifient pas les Statuts.

L'Assemblée Générale Extraordinaire est seule habilitée à modifier les Statuts dans toutes leurs stipulations. Elle ne peut toutefois, si ce n'est à l'unanimité des actionnaires, augmenter les engagements des actionnaires, sous réserve des opérations résultant d'un échange ou d'un regroupement d'actions régulièrement décidé et effectué.

Les Assemblées Spéciales ratifient les décisions de l'Assemblée Générale modifiant les droits relatifs à une catégorie d'actions.

Les Assemblées Générales Ordinaires, Extraordinaires et Spéciales délibèrent dans les conditions de quorum et de majorité prescrites par les dispositions légales qui les régissent respectivement.

#### **21.2.6 Dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle**

Les statuts de la Société ne contiennent pas de dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle.

#### **21.2.7 Franchissements de seuils statutaires**

Néant.

#### **21.2.8 Stipulations particulières régissant les modifications du capital**

Il n'existe aucune stipulation particulière dans les statuts de la Société régissant les modifications de son capital.

## **22 CONTRATS IMPORTANTS**

A l'exception des contrats de licences de brevets décrits au chapitre 11 du présent document de référence et des contrats décrits ci-dessous, la Société n'a pas conclu de contrats significatifs autres que ceux conclus dans le cours normal des affaires.

**23 INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DÉCLARATIONS D'EXPERTS ET DÉCLARATIONS D'INTERETS**

Néant.

## 24 DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC

L'ensemble des documents sociaux de la Société devant être mis à la disposition des actionnaires est consultable au siège social de la Société.

Peuvent notamment être consultés :

- (a) l'acte constitutif et les statuts de la Société ;
- (b) tous rapports, courriers et autres documents, informations financières historiques, évaluations et déclarations établis par un expert à la demande de la Société, dont une partie est incluse ou visée dans le document de référence ;
- (c) les informations financières historiques de la Société pour chacun des deux exercices précédant la publication du document de référence.

La Société entend communiquer ses résultats financiers conformément aux exigences des lois et réglementations en vigueur.

L'information réglementée au sens de l'article 221-1 du règlement général de l'Autorité des Marchés Financiers est disponible sur le site de la Société : [www.stentys.com](http://www.stentys.com).

## **25 INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS**

Les informations relatives à la filiale STENTYS Inc. figurent aux chapitres 7, 8, 9 du présent document de référence.

## 26 ANNEXES

### 26.1 COMMUNIQUE DE PRESSE DU 11 MAI 2011 SUR LE CHIFFRE D'AFFAIRES DU 1ER TRIMESTRE 2011

#### Solide progression de l'activité au 1er trimestre 2011

STENTYS (FR0010949404 – STNT), société de technologie médicale commercialisant une nouvelle génération de stents innovants pour le traitement de l'infarctus du myocarde, annonce aujourd'hui son chiffre d'affaires du 1er trimestre pour la période close au 31 mars 2011.

- Evolution du chiffre d'affaires trimestriel\*

En K€	T1 2011	T4 2010	Var. %
Chiffre d'affaires	251,4	145,9	+72,3%

\*La société n'avait pas établi, préalablement à son introduction en Bourse, d'arrêté trimestriel de son activité. A noter que STENTYS a débuté la commercialisation de ses produits au premier semestre 2010. Le chiffre d'affaires du 1er trimestre 2011 est non audité.

Le chiffre d'affaires du 1er trimestre 2011 atteint 251,4 K€, soit l'équivalent de l'activité réalisée au second semestre 2010 (233,4 K€). Comparé au 4ème trimestre 2010, le chiffre d'affaires a progressé de +72,3%, ce qui résulte de l'accélération des ventes dans les pays dans lesquels les stents STENTYS étaient déjà commercialisés en 2010, soit les Pays-Bas et l'Allemagne.

Ce niveau d'activité est en ligne avec les anticipations de la Société.

Gonzague Issenmann, Directeur général et co-fondateur de STENTYS, conclut : « La progression rapide de nos ventes traduit le bon déroulement de notre plan de marche, en ligne avec nos anticipations. Nous continuons de débiter la commercialisation de nos produits dans de nouveaux pays tout en poursuivant nos études cliniques selon notre stratégie de pré-commercialisation. Nous sommes extrêmement confiants pour la poursuite d'une croissance soutenue de notre chiffre d'affaires tout au long de l'exercice 2011. »

A propos de STENTYS :

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 en 2010, les stents « auto-apposants » qui s'adaptent aux changements anatomiques des artères après l'infarctus et évitent les problèmes de malapposition liés aux stents conventionnels. STENTYS a commencé ses activités de commercialisation dans plusieurs pays européens. Plus d'informations sur [www.stentys.com](http://www.stentys.com).

Prochaine publication :

Chiffres d'affaires du deuxième trimestre et du premier semestre 2011 :  
le 26 juillet 2011, après marché

Stentys  
Stanislas Piot  
Directeur financier

NewCap.  
Communication financière / Relations Investisseurs  
Presse

Tél. : +33 (0)1 44 53 99 42  
stan.p@stentys.com

Axelle Vuillermet / Pierre Laurent  
Tél. : +33 (0)1 44 71 94 94  
stentys@newcap.fr

STENTYS est coté sur le Compartiment C de NYSE Euronext Paris  
ISIN : FR0010949404 – Mnémonique : STNT

## 26.2 COMMUNIQUE DE PRESSE DU 26 JUILLET 2011 SUR LE CHIFFRE D’AFFAIRES DU 1ER SEMESTRE 2011

### Poursuite de la forte croissance de l’activité Premières ventes liées au remboursement spécifique en Allemagne (NUB)

STENTYS (FR0010949404 – STNT), société de technologie médicale qui commercialise le premier et le seul stent auto-apposant pour le traitement de l’infarctus du myocarde, annonce aujourd’hui son chiffre d’affaires pour le premier semestre clos le 30 juin 2011.

Chiffre d’affaires trimestriels et semestriel de 2011\*

En K€* (non audité)	T1 2011 3 mois	T2 2011 3 mois	Var. %	S1 2010 Cumul	S1 2011 Cumul	Var. %
Chiffre d’affaires	251,4	347,6	+38,3%	72,2	599,0	+729,6%

\* Les chiffres d’affaires des 1ers et 2ème trimestres 2011 sont non audités.

Le chiffre d’affaires du 2ème trimestre 2011 atteint 347,6 K€, à comparer aux 251,4 K€ réalisés au cours du 1er trimestre 2011, soit une progression séquentielle de +38,3%. Cumulée au semestre, l’activité a été multipliée par plus de 8 par rapport au premier semestre 2010, pour atteindre 599,0 K€ sur les 6 premiers mois de 2011. L’activité du premier semestre 2011 ressort ainsi en hausse de +156,6% par rapport à celle du second semestre 2010.

#### Trésorerie

La trésorerie disponible de STENTYS au 30 juin 2011 est de 18,5 M€, en ligne avec les anticipations de la Société et atteste de la solidité de la structure bilancielle de la Société.

Gonzague Issenmann, Directeur général et co-fondateur de STENTYS, conclut : « Nous sommes satisfaits de la croissance de notre activité, qui est conforme à nos anticipations et illustre bien l’adoption très rapide de nos stents « auto-apposants », dont la commercialisation en phase de pré-lancement se limite pourtant à certains grands centres de référence européens. Nous avons notamment enregistrés les premières ventes en Allemagne liées au remboursement supplémentaire qui avait été accordé en début d’exercice »

#### Calendrier des publications à venir

Les résultats semestriels 2011 de STENTYS seront publiés le 31 août 2011 après Bourse.



A propos de STENTYS :

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 en 2010, les stents « auto-apposants » qui s'adaptent aux changements anatomiques des artères après l'infarctus et évitent les problèmes de malapposition liés aux stents conventionnels. STENTYS a commencé ses activités de commercialisation dans plusieurs pays européens. Plus d'informations sur [www.stentys.com](http://www.stentys.com).

Stentys  
Stanislas Piot  
Directeur financier  
Tél. : +33 (0)1 44 53 99 42  
[stan.p@stentys.com](mailto:stan.p@stentys.com)

NewCap.  
Communication financière / Relations  
Investisseurs et Presse  
Axelle Vuillermet / Pierre Laurent  
Tél. : +33 (0)1 44 71 94 94  
[stentys@newcap.fr](mailto:stentys@newcap.fr)

STENTYS est coté sur le Compartiment C de NYSE Euronext Paris  
ISIN : FR0010949404 – Mnémonique : STNT

### **26.3 PROJETS DE RESOLUTIONS PROPOSES A L'ASSEMBLEE GENERALE MIXTE DU 31 MAI 2011**

**Nota** : Toutes les résolutions proposées ont été adoptées par l'assemblée à l'exception de la 31<sup>ème</sup> résolution relative à l'autorisation à donner au Conseil d'administration à l'effet de procéder à l'augmentation du capital social par émission d'actions réservées aux adhérents d'un plan d'épargne d'entreprise établi en application des articles L. 3332-18 à L. 3332-24 et suivants du Code du travail, avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de ces derniers.

#### ***I - RESOLUTIONS DE LA COMPETENCE D'UNE ASSEMBLEE GENERALE ORDINAIRE***

**PREMIERE RESOLUTION** (Approbation des comptes sociaux de l'exercice clos le 31 décembre 2010)

*L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales ordinaires,*

*après avoir pris connaissance du rapport de gestion du Conseil d'administration sur l'activité et la situation de la Société pendant l'exercice clos le 31 décembre 2010 ainsi que sur les comptes dudit exercice, du rapport du président du Conseil d'administration, du rapport des commissaires aux comptes sur l'exécution de leur mission au cours dudit exercice,*

*approuve les comptes de cet exercice comprenant le bilan, le compte de résultat et l'annexe tels qu'ils ont été présentés dans leur intégralité et dans chacune de leurs parties, ainsi que les opérations traduites dans ces comptes ou résumées dans ces rapports, lesquels se traduisent par une perte d'un montant de 7.122.374 euros.*

**DEUXIEME RESOLUTION** (Approbation des charges non déductibles des bénéfices relevant de l'article 39-4 du Code général des impôts)

*L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales ordinaires,*

*prend acte de l'absence, au titre de l'exercice écoulé, de charges non déductibles des bénéfices relevant de l'article 39-4 du Code général des impôts.*

**TROISIEME RESOLUTION** (Affectation du résultat de l'exercice clos le 31 décembre 2010)

*L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales ordinaires,*

*approuve l'affectation des résultats de l'exercice clos le 31 décembre 2010 proposée par le conseil d'administration, soit :*

*Perte nette comptable ..... 7.122.374 €*

*laquelle est affectée au poste « Report à Nouveau » du bilan.*

*Le poste « Report à Nouveau » du bilan s'élevant en conséquence à la somme négative de ..... 15.306.322 €*

*L'assemblée générale prend acte, conformément aux dispositions de l'article 243 bis du Code général des impôts, qu'il n'a pas été distribué de dividende au cours des trois derniers exercices.*

#### **QUATRIEME RESOLUTION** (Approbation des comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2010)

*L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales ordinaires,*

*après avoir pris connaissance des comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2010, du rapport sur la gestion du groupe inclus dans le rapport de gestion du conseil d'administration ainsi que du rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés,*

*approuve lesdits comptes consolidés au 31 décembre 2010.*

#### **CINQUIEME RESOLUTION** (Approbation des conventions visées aux articles L. 225-38 et suivants du Code de commerce)

*L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales ordinaires,*

*après avoir pris connaissance du rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions visées aux articles L. 225-38 et suivants du Code de commerce,*

*approuve les termes dudit rapport et les conventions y contenues.*

#### **SIXIEME RESOLUTION** (Ratification de la cooptation d'un administrateur)

*L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées ordinaires,*

*ratifie la cooptation décidée par le conseil d'administration en date du 19 novembre 2010 de M. Michel Darnaud en qualité d'administrateur, en remplacement de M. Brian Kerr démissionnaire, pour la durée restant à courir du mandat de son prédécesseur soit jusqu'à l'assemblée qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015.*

#### **SEPTIEME RESOLUTION** (Fixation du montant des jetons de présence)

*L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées ordinaires,*

*après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration,*

décide, conformément à l'article 20 des statuts, de fixer, à partir de l'exercice 2011, à cinquante mille (50.000) euros, le montant maximum de la somme annuelle à allouer aux administrateurs à titre de jetons de présence et ce jusqu'à ce qu'il en soit décidé autrement.

**HUITIEME RESOLUTION** (Approbation du plan d'options de souscription ou d'achat d'actions adopté par le conseil d'administration lors de sa séance du 19 novembre 2010)

*L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales ordinaires,*

*connaissance prise du rapport du conseil d'administration,*

*approuve le plan d'options de souscription ou d'achat d'actions 2010 adopté par le conseil d'administration lors de sa séance du 19 novembre 2010.*

**NEUVIEME RESOLUTION** (Autorisation à donner au Conseil d'administration à l'effet de procéder au rachat d'actions de la Société en application de l'article L. 225-209 du Code de commerce)

*L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales ordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration, conformément aux dispositions des articles L. 225-209 et suivants du Code de commerce,*

1. *autorise le Conseil d'administration, avec faculté de subdélégation, à acheter ou faire acheter, en une ou plusieurs fois, un nombre d'actions de la Société représentant jusqu'à un nombre maximum de dix pour cent (10 %) du nombre total des actions composant le capital social de la Société à la date du rachat des actions ;*
2. *précise que lorsque les actions sont acquises dans le but de favoriser l'animation et la liquidité des titres, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de dix pour cent (10 %) prévue ci-dessus correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation ;*
3. *décide que les actions de la Société pourront être acquises aux fins de permettre à la Société :*
  - *de favoriser l'animation et la liquidité des titres de la Société par un prestataire de services d'investissement dans le cadre d'un contrat de liquidité, conforme à la charte de déontologie de l'AMAFI en date du 23 septembre 2008 reconnue par l'Autorité des Marchés Financiers le 1er octobre 2008 ; ou*
  - *de permettre d'honorer des obligations liées à des programmes d'options sur actions, d'attribution d'actions gratuites, d'épargne salariale ou autres allocations d'actions aux salariés de la Société ou d'une entreprise associée, en ce compris (i) la mise en œuvre de tout plan d'options d'achat d'actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L. 225-177 et suivants du Code de commerce, (ii) l'attribution d'actions aux salariés au titre de leur participation aux fruits de l'expansion de l'entreprise et de la mise en œuvre de tout plan d'épargne d'entreprise dans les conditions prévues par la loi, notamment les articles L. 3332-1 à L. 3332-8 et suivants du Code du travail, ou (iii) l'attribution gratuite d'actions dans le cadre des dispositions des articles L. 225-197-1 et suivants du Code de commerce ; ou*
  - *de remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital par remboursement, conversion, échange, présentation d'un bon ou de tout autre manière, dans le respect de la réglementation en vigueur ; ou*
  - *d'acheter des actions pour conservation et remise ultérieure à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe ; ou*
  - *l'annulation de tout ou partie des titres ainsi rachetés, sous réserve de l'adoption par l'assemblée générale extraordinaire de la trente-deuxième résolution ci-après et dans les termes qui y sont indiqués.*
4. *décide que le prix d'achat par action ne devra pas être supérieur à trente-cinq euros (35 €), hors frais et commissions, soit à titre indicatif un investissement théorique maximum de 25.425.393 euros sur la base du capital existant, sans tenir compte des actions auto-détenues ;*
5. *précise que le nombre maximum d'actions de la Société dont le rachat est autorisé ainsi que le prix d'achat desdites actions feront l'objet des ajustements, le cas échéant nécessaires, afin de tenir compte de toute division ou tout regroupement des actions de la Société qui interviendrait pendant la durée de validité de la présente autorisation ;*
6. *précise que le nombre d'actions acquises par la Société en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5 % de son capital,*

7. décide que le Conseil d'administration pourra, avec faculté de subdélégation dans les conditions prévues par la loi, procéder à l'achat, à la cession et au transfert des actions à tout moment (y compris en période d'offre publique) et par tous moyens, sur un marché (réglementé ou non), un système multilatéral de négociation, via un internalisateur systématique ou de gré ou gré, dans le respect de la réglementation en vigueur, y compris par acquisition ou cession de blocs (sans limiter la part du programme de rachat pouvant être réalisée par ce moyen), par utilisation de mécanismes optionnels ou d'instruments dérivés, ou par remise d'actions par suite de l'émission de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société par conversion, échange, remboursement, exercice d'un bon ou de toute autre manière ;

8. précise que les opérations visées dans la présente résolution pourront être effectuées à tout moment, en une ou plusieurs fois, y compris en période d'offre publique, dans les limites prévues par la réglementation en vigueur, sur les titres de la Société ;

9. décide que la présente autorisation est consentie pour une durée de dix-huit mois à compter de la présente assemblée et prive d'effet, à compter de ce jour à hauteur, le cas échéant, de la partie non encore utilisée, toute délégation antérieure donnée au Conseil d'administration à l'effet d'opérer sur les actions de la Société ;

10. confère tous pouvoirs au Conseil d'administration, avec faculté de subdélégation dans les conditions prévues par la loi, à l'effet de mettre en œuvre la présente autorisation, pour réaliser le programme d'achat, et notamment pour passer tout ordre de bourse, conclure tout accord, affecter ou réaffecter les actions acquises aux objectifs poursuivis dans les conditions légales et réglementaires applicables, fixer les conditions et modalités suivant lesquelles sera assurée, s'il y a lieu, la préservation des droits des porteurs de valeurs mobilières ou d'options, en conformité avec les dispositions légales, réglementaires ou contractuelles, effectuer toutes déclarations auprès de l'Autorité des marchés financiers et de toute autre autorité compétente et toutes autres formalités et, d'une manière générale, faire le nécessaire.

#### **DIXIEME RESOLUTION (Pouvoir pour formalités)**

*L'assemblée générale confère tous pouvoirs au porteur de l'original, d'un extrait ou d'une copie du présent procès-verbal à l'effet d'accomplir toutes formalités de publicité, de dépôt et autres qu'il appartiendra.*

## **II – RESOLUTIONS DE LA COMPETENCE D'UNE ASSEMBLEE GENERALE EXTRAORDINAIRE**

**ONZIEME RESOLUTION (Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital social par émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement et/ou à terme au capital de la Société avec maintien du droit préférentiel de souscription)**

*L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration et du rapport spécial des commissaires aux comptes, conformément, notamment, aux dispositions des articles L. 225-129, L. 225-129-2, L. 225-129-4, L. 225-134, L. 228-91 et L. 228-92 du Code de commerce,*

1. délègue au Conseil d'administration, avec faculté de subdélégation dans les conditions prévues par la loi, sa compétence pour décider de l'émission, en une ou plusieurs fois, dans la proportion et aux époques qu'il appréciera, en France ou à l'étranger soit en euros, soit en toute autre monnaie ou unité monétaire établie par référence à plusieurs monnaies, (i) d'actions ou (ii) de valeurs mobilières régies par les articles L. 228-91 et suivants du Code de commerce, donnant accès, immédiatement et/ou à terme, au capital de la Société, émises à titre onéreux ou gratuit, étant précisé que la souscription des actions et des autres valeurs mobilières pourra être opérée soit en espèces, soit par compensation de créances, et qu'est exclue toute création et émission d'actions de préférence ;

2. décide que les valeurs mobilières donnant accès à des titres de capital de la Société ainsi émises pourront consister en des titres de créances ou être associées à l'émission de tels titres, ou encore en permettre l'émission comme titres intermédiaires ;

3. décide en conséquence que :

(a) le montant nominal des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées immédiatement et/ou à terme en vertu de la présente délégation de compétence donnée au Conseil d'administration est fixé à cent trois mille sept cent quatre-vingt-quinze euros et soixante-deux cents (103.795,62 €), ce montant s'imputant sur le plafond global visé à la dix-huitième résolution ci-dessous ; à cette limite s'ajoutera, le cas échéant, le montant nominal des actions à émettre éventuellement en supplément conformément aux dispositions législatives et

*réglementaires applicables en cas d'opérations financières nouvelles ainsi qu'aux stipulations contractuelles, pour préserver les droits des porteurs de valeurs mobilières donnant accès au capital ;*

*(b) le montant nominal global des émissions de valeurs mobilières représentatives de créances sur la Société donnant accès au capital de la Société susceptibles d'être émises en vertu de la présente résolution ne pourra excéder vingt millions d'euros (20.000.000 €) ou la contre-valeur à la date d'émission de ce montant en monnaie étrangère ou en unité de compte établie par référence à plusieurs monnaies, ce montant s'imputant sur le plafond global visé à la dix-huitième résolution ci-dessous ;*

*4. fixe à vingt-six (26) mois, à compter du jour de la présente assemblée, la durée de validité de la délégation de compétence faisant l'objet de la présente résolution ;*

*5. décide que la présente délégation prive d'effet à compter de ce jour à hauteur, le cas échéant, de la partie non encore utilisée, toute délégation antérieure ayant le même objet ;*

*6. décide que la ou les émissions seront réservées par préférence aux actionnaires qui pourront souscrire à titre irréductible proportionnellement au nombre d'actions alors possédées par eux ;*

*7. décide que si les souscriptions à titre irréductible et, le cas échéant, à titre réductible, n'ont pas absorbé la totalité d'une émission d'actions ou de valeurs mobilières telles que définies ci-dessus, le Conseil d'administration pourra utiliser, dans l'ordre qu'il déterminera, l'une et/ou l'autre des facultés ci-après :*

*- limiter l'émission au montant des souscriptions à la condition que celle-ci atteigne les trois-quarts au moins du montant initial de l'émission concernée tel que décidé par le Conseil d'administration,*

*- répartir librement tout ou partie des titres non souscrits à titre irréductible et, le cas échéant, à titre réductible,*

*- offrir au public tout ou partie des titres non souscrits, sur le marché français et/ou à l'étranger et/ou sur le marché international,*

*8. décide que les émissions de bons de souscription d'actions de la Société pourront être réalisées par offre de souscription, mais également par attribution gratuite aux propriétaires des actions anciennes ;*

*9. décide qu'en cas d'attribution gratuite de bons autonomes de souscription, le Conseil d'administration aura la faculté de décider que les droits d'attribution formant rompus ne seront pas négociables et que les titres correspondants seront vendus ;*

*10. prend acte du fait que la présente délégation de compétence emporte de plein droit au profit des porteurs des valeurs mobilières émises donnant accès au capital de la Société, renonciation par les actionnaires à leur droit préférentiel de souscription aux actions auxquelles ces valeurs mobilières donneront droit immédiatement ou à terme ;*

*11. décide que le Conseil d'administration aura tous pouvoirs, avec faculté de délégation et subdélégation dans les conditions fixées par la loi, pour mettre en œuvre la présente délégation et procéder, en une ou plusieurs fois, dans les proportions et aux époques qu'il déterminera, aux émissions susvisées – ainsi que le cas échéant d'y surseoir – à l'effet notamment de :*

*- décider l'augmentation de capital et déterminer les valeurs mobilières à émettre,*

*- décider le montant de l'augmentation de capital, le prix d'émission ainsi que le montant de la prime qui pourra, le cas échéant, être demandée à l'émission,*

*- déterminer les dates et modalités de l'augmentation de capital, la nature, les caractéristiques des valeurs mobilières à créer ; décider, en outre, dans le cas de valeurs mobilières représentatives de titres de créance, de leur caractère subordonné ou non (et, le cas échéant de leur rang de subordination, conformément aux dispositions de l'article L. 228-97 du Code de commerce) ; fixer leur taux d'intérêt (notamment intérêt à taux fixe ou variable ou à coupon zéro ou indexé), leur durée (déterminée ou indéterminée) et les autres modalités d'émission (y compris le fait de leur conférer des garanties ou des sûretés) et d'amortissement (y compris de remboursement par remise d'actifs de la Société) ; le cas échéant, ces titres pourraient prendre la forme d'obligations complexes au sens entendu par les autorités boursières (par exemple, du fait de leurs modalités de remboursement ou de rémunération ou d'autres droits tels qu'indexation, faculté d'options) ; modifier, pendant la durée de vie des titres concernés, les modalités visées ci-dessus, dans le respect des formalités applicables,*

*- déterminer le mode de libération des actions ou des valeurs mobilières donnant accès au capital à émettre immédiatement ou à terme,*

*- fixer, s'il y a lieu, les modalités d'exercice des droits attachés aux actions ou valeurs mobilières donnant accès au capital à émettre et, notamment, arrêter la date, même rétroactive, à compter de laquelle les actions nouvelles porteront jouissance, déterminer les modalités d'exercice des droits, le cas échéant, à conversion, échange, remboursement, y compris par remise d'actifs de la Société tels que des valeurs mobilières déjà émises par la Société, ainsi que toutes autres conditions et modalités de réalisation de l'augmentation de capital,*

*- fixer les modalités selon lesquelles la Société aura, le cas échéant, la faculté d'acheter ou d'échanger en bourse, à tout moment ou pendant des périodes déterminées, les valeurs mobilières émises ou à émettre immédiatement ou à terme en vue de les annuler ou non, compte tenu des dispositions légales,*

- prévoir la faculté de suspendre éventuellement l'exercice des droits attachés à ces titres en conformité avec les dispositions légales et réglementaires,
- à sa seule initiative, imputer les frais, droits et honoraires de toute augmentation de capital sur le montant des primes qui y sont afférentes et prélever sur ce montant les sommes nécessaires pour porter la réserve légale au dixième du nouveau capital après chaque augmentation de capital,
- fixer et procéder à tous ajustements destinés à prendre en compte l'incidence d'opérations sur le capital de la Société, notamment en cas de modification du nominal de l'action, d'augmentation de capital par incorporation de réserves, d'attribution gratuite d'actions, de division ou de regroupement de titres, de distribution de réserves ou de tous autres actifs, d'amortissement du capital, ou de toute autre opération portant sur les capitaux propres, et fixer les modalités selon lesquelles sera assurée, le cas échéant, la préservation des droits, notamment des titulaires de valeurs mobilières donnant accès au capital,
- constater la réalisation de chaque augmentation de capital et procéder aux modifications corrélatives des statuts,
- d'une manière générale, passer toute convention, notamment pour parvenir à la bonne fin des émissions envisagées, prendre toutes mesures et effectuer toutes formalités utiles à l'émission, à la cotation et au service financier des titres émis en vertu de la présente délégation ainsi qu'à l'exercice des droits qui y sont attachés.

12. prend acte du fait que, dans l'hypothèse où le Conseil d'administration viendrait à utiliser la délégation de compétence qui lui est conférée par la présente résolution, le Conseil d'administration en rendra compte à l'assemblée générale ordinaire suivante, conformément à la loi et à la réglementation.

**DOUZIEME RESOLUTION** (Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital social par émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement et/ou à terme au capital de la Société avec suppression du droit préférentiel de souscription, par une offre au public)

*L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration et du rapport spécial des commissaires aux comptes, conformément, notamment, aux dispositions des articles L. 225-129, L. 225-129-2, L. 225-129-4, L. 225-135, L. 225-136, L. 228-91 et L. 228-92 du Code de commerce,*

1. délègue au Conseil d'administration, avec faculté de subdélégation dans les conditions prévues par la loi, sa compétence pour décider de l'émission, en une ou plusieurs fois, par des offres au public, dans la proportion et aux époques qu'il appréciera, en France ou à l'étranger, soit en euros, soit en toute autre monnaie ou unité monétaire établie par référence à plusieurs monnaies, (i) d'actions de la Société ou (ii) de valeurs mobilières régies par les articles L. 228-91 et suivants du Code de commerce, donnant accès, immédiatement et/ou à terme, au capital de la Société, émises à titre onéreux ou gratuit, étant précisé que la souscription des actions et des autres valeurs mobilières pourra être opérée soit en espèces, soit par compensation de créances, et qu'est exclue toute émission d'actions de préférence ;
2. décide que les valeurs mobilières donnant accès à des titres de capital de la Société ainsi émises pourront consister en des titres de créances ou être associées à l'émission de tels titres, ou encore en permettre l'émission comme titres intermédiaires ;
3. décide en conséquence que :
  - (a) le montant nominal des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées immédiatement et/ou à terme en vertu de la présente délégation de compétence donnée au Conseil d'administration est fixé à cent trois mille sept cent quatre-vingt-quinze euros et soixante-deux cents (103.795,62 €), ce montant s'imputant sur le plafond global visé à la dix-huitième résolution ci-après ; à cette limite s'ajoutera, le cas échéant, le montant nominal des actions à émettre éventuellement en supplément, conformément aux dispositions législatives et réglementaires applicables en cas d'opérations financières nouvelles ainsi qu'aux stipulations contractuelles, pour préserver les droits des porteurs de valeurs mobilières donnant accès au capital ;
  - (b) le montant nominal global des émissions de valeurs mobilières représentatives de créances sur la Société donnant accès au capital de la Société susceptibles d'être émises en vertu de la présente résolution ne pourra excéder un montant de vingt millions d'euros (20.000.000 €) ou la contre-valeur à la date d'émission de ce montant en monnaie étrangère ou en unité de compte établie par référence à plusieurs monnaies, susceptibles d'être réalisées et que ce montant s'imputant sur le plafond global visé à la dix-huitième résolution ci-après ;
4. fixe à vingt-six (26) mois, à compter du jour de la présente assemblée, la durée de validité de la délégation de compétence faisant l'objet de la présente résolution ;

5. *décide que la présente délégation prive d'effet à compter de ce jour à hauteur, le cas échéant, de la partie non encore utilisée, toute délégation antérieure ayant le même objet ;*
6. *décide de supprimer le droit préférentiel de souscription des actionnaires aux actions et/ou valeurs mobilières pouvant être émises par la Société et faisant l'objet de la présente résolution, en laissant toutefois au Conseil d'administration, en application de l'article L. 225-135, 2e alinéa du Code de commerce, la faculté de conférer aux actionnaires, pendant un délai et selon les modalités qu'il fixera en conformité avec les dispositions légales et réglementaires applicables et pour tout ou partie d'une émission effectuée, un délai de priorité de souscription ne donnant pas lieu à la création de droits négociables et qui devra s'exercer proportionnellement au nombre des actions possédées par chaque actionnaire ;*
7. *prend acte du fait que si les souscriptions, y compris, le cas échéant, celles des actionnaires, n'ont pas absorbé la totalité de l'émission, le Conseil d'administration pourra limiter le montant de l'opération au montant des souscriptions reçues sous la condition que celui-ci atteigne, au moins, les trois-quarts de l'émission décidée ;*
8. *prend acte du fait que la présente délégation emporte de plein droit au profit des porteurs des valeurs mobilières donnant accès, immédiatement ou à terme, au capital de la Société, susceptibles d'être émises en vertu de la présente délégation, renonciation expresse par les actionnaires à leur droit préférentiel de souscription aux actions auxquelles les valeurs mobilières donneront droit ;*
9. *délègue tous pouvoirs au Conseil d'administration pour arrêter le prix d'émission des actions et/ ou des valeurs mobilières, susceptibles d'être émises en vertu de la présente délégation, selon les modalités suivantes :*
  - *le prix d'émission des actions émises directement sera au moins égal au minimum prévu par les dispositions légales et réglementaires applicables au jour de l'émission (soit à ce jour, la moyenne pondérée des cours des trois dernières séances de bourse sur le marché réglementé d'Euronext Paris précédant la fixation du prix de souscription de l'augmentation éventuellement diminuée d'une décote maximale de 5 % prévue à l'article R. 225-119 du Code de commerce), après, le cas échéant, correction de cette moyenne en cas de différence entre les dates de jouissance,*
  - *le prix d'émission des valeurs mobilières donnant accès au capital et le nombre d'actions auquel la conversion, le remboursement ou généralement la transformation, de chaque valeur mobilière donnant accès au capital pourra donner droit, seront tels que la somme perçue immédiatement par la Société, majorée, le cas échéant, de celle susceptible d'être perçue ultérieurement par elle, soit, pour chaque action émise en conséquence de l'émission de ces valeurs mobilières, au moins égale au prix de souscription minimum défini à l'alinéa précédent.*
10. *décide que le Conseil d'administration aura tous pouvoirs, avec faculté de délégation et subdélégation dans les conditions fixées par la loi, pour mettre en œuvre la présente délégation et procéder, en une ou plusieurs fois, dans les proportions et aux époques qu'il déterminera, aux émissions susvisées – ainsi que le cas échéant d'y surseoir – à l'effet notamment de :*
  - *décider l'augmentation de capital et déterminer les valeurs mobilières à émettre,*
  - *décider le montant de l'augmentation de capital, le prix d'émission ainsi que le montant de la prime qui pourra, le cas échéant, être demandée à l'émission,*
  - *déterminer les dates et modalités de l'augmentation de capital, la nature, les caractéristiques des valeurs mobilières à créer ; décider, en outre, dans le cas de valeurs mobilières représentatives de titres de créance, de leur caractère subordonné ou non (et, le cas échéant de leur rang de subordination, conformément aux dispositions de l'article L. 228-97 du Code de commerce) ; fixer leur taux d'intérêt (notamment intérêt à taux fixe ou variable ou à coupon zéro ou indexé), leur durée (déterminée ou indéterminée) et les autres modalités d'émission (y compris le fait de leur conférer des garanties ou des sûretés) et d'amortissement (y compris de remboursement par remise d'actifs de la Société) ; le cas échéant, ces titres pourraient prendre la forme d'obligations complexes au sens entendu par les autorités boursières (par exemple, du fait de leurs modalités de remboursement ou de rémunération ou d'autres droits tels qu'indexation, faculté d'options) ; modifier, pendant la durée de vie des titres concernés, les modalités visées ci-dessus, dans le respect des formalités applicables,*
  - *déterminer le mode de libération des actions ou des valeurs mobilières donnant accès au capital à émettre immédiatement ou à terme,*
  - *fixer, s'il y a lieu, les modalités d'exercice des droits attachés aux actions ou aux valeurs mobilières donnant accès au capital à émettre et, notamment, arrêter la date, même rétroactive, à compter de laquelle les actions nouvelles porteront jouissance, déterminer les modalités d'exercice des droits, le cas échéant, à conversion, échange, remboursement, y compris par remise d'actifs de la Société tels que valeurs mobilières déjà émises par la Société, ainsi que toutes autres conditions et modalités de réalisation de l'augmentation de capital,*
  - *fixer les modalités selon lesquelles la Société aura, le cas échéant, la faculté d'acheter ou d'échanger en bourse, à tout moment ou pendant des périodes déterminées, les valeurs mobilières émises ou à émettre immédiatement ou à terme en vue de les annuler ou non, compte tenu des dispositions légales,*

- prévoir la faculté de suspendre éventuellement l'exercice des droits attachés aux titres émis en conformité avec les dispositions légales et réglementaires,
- à sa seule initiative, imputer les frais des augmentations de capital sur le montant des primes qui y sont afférentes et prélever sur ce montant les sommes nécessaires pour porter la réserve légale au dixième du nouveau capital après chaque augmentation de capital,
- fixer et procéder à tous ajustements destinés à prendre en compte l'incidence d'opérations sur le capital de la Société, notamment en cas de modification du nominal de l'action, d'augmentation de capital par incorporation de réserves, d'attribution gratuite d'actions, de division ou de regroupement de titres, de distribution de réserves ou de tous autres actifs, d'amortissement du capital, ou de toute autre opération portant sur les capitaux propres, et fixer les modalités selon lesquelles sera assurée, le cas échéant, la préservation des droits des titulaires de valeurs mobilières donnant accès au capital,
- constater la réalisation de chaque augmentation de capital et procéder aux modifications corrélatives des statuts,
- d'une manière générale, passer toute convention notamment pour parvenir à la bonne fin des émissions envisagées, prendre toutes mesures et effectuer toutes formalités utiles à l'émission, à la cotation et au service financier des titres émis en vertu de la présente délégation ainsi qu'à l'exercice des droits qui y sont attachés.

11. prend acte du fait que, dans l'hypothèse où le Conseil d'administration viendrait à utiliser la délégation de compétence qui lui est conférée par la présente résolution, le Conseil d'administration en rendra compte à l'assemblée générale ordinaire suivante, conformément à la loi et à la réglementation.

**TREIZIEME RESOLUTION** (Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital immédiatement ou à terme par émission d'actions ordinaires ou de toutes valeurs mobilières donnant accès au capital immédiatement et/ou à terme, dans la limite de 20 % du capital social par an, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, par une offre visée à l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier)

*L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration et du rapport spécial des commissaires aux comptes, conformément, notamment, aux dispositions des articles L. 225-129, L. 225-129-2, L. 225-129-4, L. 225-135, L. 225-136 et L. 228-91 et suivants du Code de commerce et du paragraphe II de l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier,*

1. délègue au Conseil d'administration, avec faculté de délégation de subdélégation dans les conditions fixées par la loi, sa compétence à l'effet de décider, dans les proportions et aux époques qu'il appréciera, une ou plusieurs augmentations du capital par l'émission, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, en France ou à l'étranger, d'actions ordinaires de la Société ou de toutes valeurs mobilières donnant accès par tous moyens, immédiatement et/ou à terme, au capital de la Société (en ce compris, notamment toutes obligations remboursables ou convertibles en actions et tous bons de souscription d'actions, attachés ou non à des actions ou autres valeurs mobilières), lesdites valeurs mobilières pouvant être émises en euros, en monnaie étrangère ou en unités monétaires quelconques établies par référence à plusieurs monnaies au choix du conseil d'administration, et dont la libération pourra être opérée en numéraire, y compris par compensation de créances ;
2. décide que l'émission d'actions de préférence est expressément exclue de la présente délégation ;
3. décide que les émissions susceptibles d'être réalisées en vertu de la présente résolution pourront l'être par des offres à des investisseurs qualifiés ou à un cercle restreint d'investisseurs au sens du paragraphe II de l'article L. 411-2 du code monétaire et financier ;
4. décide de fixer à cent trois mille sept cent quatre-vingt-quinze euros et soixante-deux cents (103.795,62 €), le montant nominal maximum des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées immédiatement et/ou à terme en vertu de la présente résolution, étant précisé que (i) le montant total des augmentations de capital réalisées en vertu de la présente résolution ne pourra pas excéder le montant maximum prévu par les dispositions légales et réglementaires applicables au jour de l'émission (soit à ce jour, 20 % du capital par an) et (ii) que ce montant s'imputera sur le plafond global visé à la dix-huitième résolution ci-dessous ;
5. décide de fixer à vingt millions d'euros (20.000.000 €) le montant nominal maximum des titres de créances pouvant être émis en vertu de la présente délégation, ce montant s'imputant sur le plafond global visé à la dix-huitième résolution ci-dessous ;
6. décide de supprimer le droit préférentiel de souscription des actionnaires aux actions ordinaires de la Société et/ou à toutes valeurs mobilières et/ou à tous titres de créances à émettre conformément à la législation ;
7. décide que le prix d'émission des actions émises dans le cadre de la présente délégation, y compris à terme le cas échéant (sur exercice d'un bon, sur conversion d'une obligation ou au titre de toute autre valeur



*mobilière donnant accès au capital émise en vertu de la présente résolution), sera fixé par le conseil d'administration dans les conditions suivantes :*

- *le prix d'émission des actions émises directement sera au moins égal au minimum prévu par les dispositions légales et réglementaires applicables au jour de l'émission (soit à ce jour, la moyenne pondérée des cours des trois dernières séances de bourse sur le marché réglementé d'Euronext Paris précédant la fixation du prix de souscription de l'augmentation éventuellement diminuée d'une décote maximale de 5 % prévue à l'article R. 225-119 du Code de commerce), après, le cas échéant, correction de cette moyenne en cas de différence entre les dates de jouissance,*
- *le prix d'émission des valeurs mobilières donnant accès au capital et le nombre d'actions auquel la conversion, le remboursement ou généralement la transformation, de chaque valeur mobilière donnant accès au capital pourra donner droit, seront tels que la somme perçue immédiatement par la Société, majorée, le cas échéant, de celle susceptible d'être perçue ultérieurement par elle, soit, pour chaque action émise en conséquence de l'émission de ces valeurs mobilières, au moins égale au prix de souscription minimum défini à l'alinéa précédent.*

8. *décide en outre, dans la limite de 10 % du capital social par an, d'autoriser le Conseil d'administration à fixer le prix d'émission, après prise en compte des opportunités de marché, à un prix au moins égal à la moyenne pondérée des cours des trois dernières séances de bourse précédant sa fixation, éventuellement diminuée d'une décote maximale de 15 %, étant rappelé qu'il ne pourra en tout état de cause être inférieur à la valeur nominale d'une action de la Société à la date d'émission des actions concernées ;*

9. *constate et décide que cette délégation emporte de plein droit, au profit des bénéficiaires des valeurs mobilières à émettre par le conseil d'administration, renonciation par les actionnaires à leur droit préférentiel de souscription aux titres de capital auxquels ces valeurs mobilières pourront donner droit ;*

10. *décide que le Conseil d'administration aura tous pouvoirs pour mettre en œuvre, dans les conditions fixées par la loi et les statuts, la présente délégation à l'effet notamment, sans que cette liste soit limitative, d'arrêter les dates, les conditions et les modalités de toute émission ainsi que la forme et les caractéristiques des actions ou valeurs mobilières donnant accès au capital ou titres de créance à émettre, avec ou sans prime. Notamment, il fixera les montants à émettre, la date de jouissance éventuellement rétroactive des actions ou valeurs mobilières donnant accès au capital ou titres de créance à émettre, leur mode de libération ainsi que, le cas échéant, la durée et le prix d'exercice des valeurs mobilières ou les modalités d'échange, de conversion, de remboursement ou d'attribution de toute autre manière de titres de capital ou valeurs mobilières donnant accès au capital dans les limites prévues par la présente résolution ;*

11. *décide que le Conseil d'administration disposera de tous pouvoirs, avec faculté de délégation et subdélégation dans les conditions fixées par la loi, pour mettre en œuvre la présente délégation et procéder, en une ou plusieurs fois, dans les proportions et aux époques qu'il déterminera, aux émissions susvisées – ainsi que le cas échéant d'y surseoir - conclure tous accords pour parvenir à la bonne fin des émissions envisagées, en constater la réalisation et procéder à la modification corrélative des statuts et plus généralement :*

- *déterminer dans les conditions légales les modalités d'ajustement des conditions d'accès à terme au capital des valeurs mobilières ;*
- *suspendre, le cas échéant, l'exercice des droits attachés à ces valeurs mobilières pendant un délai maximum de trois (3) mois ;*
- *procéder à toutes imputations sur les primes et notamment celles des frais entraînés par la réalisation des émissions ;*
- *assurer ultérieurement la préservation des droits des titulaires de valeurs mobilières donnant accès à terme au capital de la Société émises en application de la présente délégation et ce, en conformité avec les dispositions légales et réglementaires ;*
- *prendre toutes mesures et faire procéder à toutes formalités requises pour l'admission des valeurs mobilières ainsi émises à la cote du marché NYSE Euronext et de tout autre marché sur lequel les actions de la Société seraient alors cotées,*

12. *décide que la présente délégation est consentie pour une durée de vingt-six mois à compter de la présente assemblée ;*

13. *décide que la présente délégation prive d'effet à compter de ce jour, à hauteur, le cas échéant, de la partie non encore utilisée, toute délégation antérieure ayant le même objet ;*

14. *prend acte de ce que, dans l'hypothèse où le conseil d'administration viendrait à utiliser la délégation de compétence qui lui est conférée dans la présente résolution, il en rendra compte à l'assemblée générale ordinaire suivante, conformément à la loi et à la réglementation.*

**QUATORZIEME RESOLUTION** (Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration à l'effet d'augmenter le nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription)

*L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration et du rapport spécial des commissaires aux comptes, conformément, notamment, aux dispositions des articles L. 225-129, L. 225-129-2, L. 225-135 et L. 225-135-1 du Code de commerce,*

1. *délègue au Conseil d'administration, avec faculté de subdélégation dans les conditions fixées par la loi, sa compétence pour décider d'augmenter le nombre de titres à émettre en cas d'augmentation du capital social de la Société avec ou sans droit préférentiel de souscription dans les conditions prévues à l'article L. 225-135-1 du Code de commerce qui seraient décidées en vertu des onzième à treizième résolutions ci-dessus, au même prix que celui retenu pour l'émission initiale, pendant le délai et dans les limites d'une fraction de l'émission initiale tels que déterminés par décret en Conseil d'Etat ;*
2. *décide que le montant nominal des augmentations de capital décidées par la présente résolution s'imputera sur le montant du plafond nominal global de cent trois mille sept cent quatre-vingt-quinze euros et soixante-deux cents (103.795,62 €) visé à la dix-huitième résolution ci-après ;*
3. *décide que le montant nominal global des émissions de valeurs mobilières représentatives de créances sur la Société donnant accès au capital susceptibles d'être émises en vertu de la présente résolution s'imputera sur le montant du plafond global de vingt millions d'euros (20.000.00 €) visé à la dix-huitième résolution ci-après ;*
4. *décide, le cas échéant, de supprimer en conséquence le droit préférentiel de souscription des actionnaires aux titres faisant l'objet de la présente résolution ;*
5. *fixe à vingt-six (26) mois, à compter du jour de la présente assemblée, la durée de validité de la délégation de compétence faisant l'objet de la présente résolution ;*
6. *décide que la présente délégation prive d'effet à compter de ce jour, à hauteur, le cas échéant, de la partie non encore utilisée, toute délégation antérieure ayant le même objet ;*
7. *prend acte du fait que, dans l'hypothèse où le Conseil d'administration viendrait à utiliser la délégation de compétence qui lui est conférée par la présente résolution, le Conseil d'administration en rendra compte à l'assemblée générale ordinaire suivante, conformément à la loi et à la réglementation.*

**QUINZIEME RESOLUTION** (Autorisation à donner au Conseil d'administration à l'effet d'augmenter le capital social par émission de titres de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription et en fixant le prix d'émission conformément aux modalités fixées par l'assemblée dans la limite de 10% du capital)

*L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration et du rapport spécial des commissaires aux comptes, conformément, notamment, aux dispositions des articles L. 225-129, L. 225-129-1, L. 225-135 et L. 225-136 du Code de commerce,*

1. *autorise le Conseil d'administration à augmenter le capital social de la Société dans la limite de 10 % du capital social par an, par émission de titres de capital par des offres au public sans droit préférentiel de souscription, en en fixant le prix d'émission selon les modalités suivantes : ce prix d'émission devra au moins être égal à la moyenne pondérée des cours des trois dernières séances de bourse précédant sa fixation, éventuellement diminuée d'une décote maximale de 15 %, étant précisé que le montant des augmentations de capital réalisées en vertu de la présente résolution s'imputera sur le montant du plafond global prévu à la dix-huitième résolution de la présente assemblée ;*
2. *décide en conséquence de supprimer le droit préférentiel de souscription des actionnaires aux titres faisant l'objet de la présente résolution ;*
3. *fixe à vingt-six mois, à compter du jour de la présente assemblée, la durée de validité de l'autorisation faisant l'objet de la présente résolution ;*
4. *décide que la présente délégation prive d'effet à compter de ce jour, à hauteur, le cas échéant, de la partie non encore utilisée, toute délégation antérieure ayant le même objet ;*
5. *décide que le Conseil d'administration aura tous pouvoirs, avec faculté de subdélégation dans les conditions fixées par la loi, pour mettre en œuvre la présente autorisation, à l'effet notamment de :*
  - *constater la réalisation de chaque augmentation de capital et procéder aux modifications corrélatives des statuts,*
  - *et d'une manière générale, passer toute convention notamment pour parvenir à la bonne fin des émissions envisagées, prendre toutes mesures et effectuer toutes formalités utiles à l'émission, à la cotation et au service financier des titres émis en vertu de la présente délégation ainsi qu'à l'exercice des droits qui y sont attachés.*
6. *prend acte du fait que, dans l'hypothèse où le Conseil d'administration viendrait à faire usage de l'autorisation qui lui est conférée par la présente résolution, le Conseil d'administration devra établir un*

*rapport complémentaire, certifié par les commissaires aux comptes, décrivant les conditions définitives de l'opération et donnant des éléments d'appréciation de l'incidence effective sur la situation de l'actionnaire.*

**SEIXIEME RESOLUTION** (Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires ou de valeurs mobilières donnant accès au capital immédiatement et/ou à terme, destinées à rémunérer des apports de titres en cas d'offre publique d'échange initiée par la Société)

*L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration et du rapport spécial des commissaires aux comptes, conformément, notamment, aux dispositions des articles L. 225-129, L. 225-129-2, L. 225-135 et L. 225-148 du Code de commerce,*

- 1. délègue au Conseil d'administration, avec faculté de délégation et de subdélégation dans les conditions fixées par la loi, sa compétence pour décider, dans la limite d'un plafond nominal de cent trois mille sept cent quatre-vingt-quinze euros et soixante-deux cents (103.795,62 €), de procéder à l'émission d'actions ordinaires ou valeurs mobilières donnant accès au capital destinées à rémunérer des titres qui seraient apportés à la Société dans le cadre d'une offre publique d'échange effectuée conformément aux dispositions de l'article L. 225-148 du code de commerce ;*
- 2. décide, en tant que de besoin, de supprimer au profit des porteurs de ces titres, le droit préférentiel de souscription des actionnaires à ces actions ordinaires ou valeurs mobilières, étant précisé que toute utilisation de cette autorisation s'imputera sur le plafond nominal global d'augmentation du capital de cent trois mille sept cent quatre-vingt-quinze euros et soixante-deux cents (103.795,62 €) visé à la dix-huitième résolution ci-dessous ;*
- 3. fixe à vingt-six mois, à compter du jour de la présente assemblée, la durée de validité de l'autorisation faisant l'objet de la présente résolution ;*
- 4. décide que la présente délégation prive d'effet à compter de ce jour, à hauteur, le cas échéant, de la partie non encore utilisée, toute délégation antérieure ayant le même objet.*

**DIX-SEPTIEME RESOLUTION** (Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires ou de valeurs mobilières donnant accès au capital immédiatement et/ou à terme, en rémunération d'apports en nature, dans la limite de 10% du capital hors le cas d'une offre publique d'échange initiée par la Société)

*L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration et du rapport spécial des commissaires aux comptes, conformément, notamment, aux dispositions des articles L. 225-129, L. 225-129-1, L. 225-135 et L. 225-147, 6ème alinéa du Code de commerce,*

- 1. autorise le Conseil d'administration, avec faculté de délégation et de subdélégation dans les conditions fixées par la loi, sur rapport du ou des commissaires aux apports, à augmenter le capital par émission d'action et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement et/ou à terme au capital de la Société en vue de rémunérer des apports en nature consentis à la Société et constitués de titres de capital ou de valeurs mobilières donnant accès au capital, dans la limite de 10 % du capital social tel qu'ajusté en fonction des opérations l'affectant postérieurement à la présente assemblée générale, lorsque les dispositions de l'article L. 225-148 du Code de commerce ne sont pas applicables, étant précisé que le montant des augmentations de capital réalisées en vertu de la présente résolution ne s'imputera pas sur le montant des plafonds prévus aux termes de la dix-huitième résolution de la présente assemblée ;*
- 2. décide en tant que de besoin de supprimer le droit préférentiel de souscription des actionnaires aux titres faisant l'objet de la présente résolution ;*
- 3. fixe à vingt-six mois, à compter du jour de la présente assemblée, la durée de validité de l'autorisation faisant l'objet de la présente résolution ;*
- 4. décide que la présente délégation prive d'effet à compter de ce jour, à hauteur, le cas échéant, de la partie non encore utilisée, toute délégation antérieure ayant le même objet ;*
- 5. confère tous pouvoirs au Conseil d'administration, avec faculté de subdélégation dans les conditions fixées par la loi, pour mettre en œuvre la présente autorisation, à l'effet notamment de :*
  - arrêter la liste des valeurs mobilières apportées à l'échange et fixer les conditions de l'émission, la parité d'échange ainsi que, le cas échéant, le montant de la soule en espèces à verser,*
  - constater la réalisation des apports, imputer tous frais, charges et droits sur les primes,*

- constater l'augmentation de capital et procéder aux modifications corrélatives des statuts, et
  - d'une manière générale, passer toute convention, prendre toutes mesures et effectuer toutes formalités utiles à l'émission, à la cotation et au service financier des titres émis en vertu de la présente délégation ainsi qu'à l'exercice des droits qui y sont attachés.
6. prend acte du fait que le Conseil d'administration rendra compte à l'assemblée générale ordinaire suivante, conformément à la loi et à la réglementation, de l'utilisation faite des autorisations conférées dans la présente résolution.

**DIX-HUITIEME RESOLUTION** (Fixation du montant global des délégations conférées au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital)

*L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration,*

1. décide que :
- le montant nominal maximum global des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées en vertu des délégations conférées aux termes des onzième à seizième résolutions ci-dessus est fixé à cent trois mille sept cent quatre-vingt-quinze euros et soixante-deux cents (103.795,62 €), ou la contre-valeur à la date d'émission de ce montant en monnaie étrangère ou en unité de compte établie par référence à plusieurs monnaies, étant précisé que s'ajoutera à ce plafond, le cas échéant, le montant nominal des actions à émettre en supplément pour préserver les droits des porteurs de valeurs mobilières donnant accès au capital et autres droits donnant accès au capital,
  - le montant nominal maximum global des titres de créance pouvant être émis en vertu des délégations conférées aux termes des onzième à seizième résolutions est fixé à vingt millions d'euros (20.000.000 €) ou la contre-valeur à la date d'émission de ce montant en monnaie étrangère ou en unité de compte établie par référence à plusieurs monnaies.

**DIX-NEUVIEME RESOLUTION** (Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration à l'effet de décider l'augmentation du capital social par incorporation de réserves, bénéfices ou primes d'émission et attribution d'actions gratuites ou élévation de la valeur nominale des actions existantes)

*L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées ordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration, conformément, notamment, aux dispositions des articles L. 225-129, L. 225-129-2 et L. 225-130 du Code de commerce,*

1. délègue au Conseil d'administration, avec faculté de subdélégation dans les conditions fixée par la loi, sa compétence pour décider l'augmentation du capital social, en une ou plusieurs fois, dans la proportion et aux époques qu'il appréciera, par incorporation de réserves, bénéfices ou primes d'émission dont la capitalisation sera légalement et statutairement possible, sous forme d'attribution d'actions gratuites ou d'élévation de la valeur nominale des actions existantes ou par l'emploi conjoint de ces deux procédés. Le montant nominal maximum des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées à ce titre ne pourra dépasser cent mille euros (100.000 €), étant précisé que ce montant est fixé de façon autonome et distincte du plafond commun aux augmentations de capital visé à la dix-huitième résolution ci-dessus ; à cette limite s'ajoutera, le cas échéant, le montant nominal des actions à émettre éventuellement en supplément, conformément aux dispositions législatives et réglementaires applicables en cas d'opérations financières nouvelles ainsi qu'aux stipulations contractuelles, pour préserver les droits des porteurs de valeurs mobilières donnant accès au capital ;
2. fixe à vingt-six (26) mois, à compter du jour de la présente assemblée, la durée de validité de la délégation de compétence faisant l'objet de la présente résolution ;
3. décide que la présente délégation prive d'effet à compter de ce jour, à hauteur, le cas échéant, de la partie non encore utilisée, toute délégation antérieure ayant le même objet ;
4. décide que le Conseil d'administration aura tous pouvoirs, avec faculté de subdélégation dans les conditions fixées par la loi, pour mettre en œuvre la présente délégation de compétence, à l'effet notamment de :
- fixer le montant et la nature des sommes à incorporer au capital, fixer le nombre d'actions nouvelles à émettre et/ou le montant dont le nominal des actions existantes composant le capital social sera augmenté, arrêter la date, même rétroactive, à compter de laquelle les actions nouvelles porteront jouissance ou celle à laquelle l'élévation du nominal portera effet,
  - décider, en cas de distributions d'actions gratuites :

- que les droits formant rompus ne seront ni négociables, ni cessibles et que les actions correspondantes seront vendues ; les sommes provenant de la vente seront allouées aux titulaires des droits dans les conditions prévues par la loi et la réglementation ;
  - que celles de ces actions qui seront attribuées à raison d'actions anciennes bénéficiant du droit de vote double bénéficieront de ce droit dès leur émission ;
  - procéder à tous ajustements destinés à prendre en compte l'incidence d'opérations sur le capital de la Société, notamment en cas de modification du nominal de l'action, d'augmentation de capital par incorporation de réserves, d'attribution gratuite d'actions, de division ou de regroupement de titres, de distribution de réserves ou de tous autres actifs, d'amortissement du capital, ou de toute autre opération portant sur les capitaux propres, et fixer les modalités selon lesquelles sera assurée, le cas échéant, la préservation des droits des titulaires de valeurs mobilières donnant accès au capital,
  - constater la réalisation de chaque augmentation de capital et procéder aux modifications corrélatives des statuts,
  - d'une manière générale, passer toute convention, prendre toutes mesures et effectuer toutes formalités utiles à l'émission, à la cotation et au service financier des titres émis en vertu de la présente délégation ainsi qu'à l'exercice des droits qui y sont attachés.
5. prend acte du fait que, dans l'hypothèse où le Conseil d'administration viendrait à utiliser la délégation de compétence qui lui est conférée par la présente résolution, le Conseil d'administration en rendra compte à l'assemblée générale ordinaire suivante, conformément à la loi et à la réglementation.

**VINGTIEME RESOLUTION** (Autorisation à donner au Conseil d'administration à l'effet d'émettre à titre gratuit un nombre maximum de 626.339 bons de souscription de parts de créateur d'entreprise)

*L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration et du rapport spécial des commissaires aux comptes,*

*constatant que le capital est entièrement libéré et sous condition suspensive que la Société remplisse, au jour de l'utilisation de la délégation, l'ensemble des conditions requises pour l'émission de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (ci-après désignés les « BCE ») dans les conditions prévues à l'article 163 bis G-II du Code Général des Impôts,*

1. autorise l'émission à titre gratuit d'un nombre maximum de six cent vingt-six mille trois cent trente-neuf (626.339) BCE, chaque BCE donnant droit chacun à la souscription d'une action de la Société d'une valeur nominale de trois cents d'euro (0,03 €), représentant une augmentation de capital d'un montant nominal maximum de dix-huit mille sept cent quatre-vingt-dix euros et dix-sept cents (18.790,17 €) ;
2. décide toutefois que le nombre total d'actions susceptibles d'être émises sur exercice des BCE en vertu de la présente résolution, ajouté :
  - (i) au nombre d'actions auquel seraient susceptibles de donner droit les bons de souscription d'actions attribuées le cas échéant en vertu de la vingt et unième résolution ci-dessous, et
  - (ii) au nombre d'actions auquel seraient susceptibles de donner droit les options de souscription d'actions attribuées le cas échéant en vertu de la vingt-deuxième résolution ci-dessous, et
  - (iii) au nombre d'actions gratuites attribuées en vertu de la vingt-troisième résolution ci-dessous,
 ne pourra pas excéder un total de six cent vingt-six mille trois cent trente-neuf (626.339) actions ;
3. décide de supprimer, pour ces BCE, le droit préférentiel de souscription des actionnaires, lesdits BCE ne pouvant être attribués qu'aux salariés ou mandataires sociaux de la Société en fonction à la date d'attribution des BCE (les "Bénéficiaires") ;
4. décide, conformément aux dispositions du paragraphe III de l'article 163 bis G du Code Général des Impôts, de déléguer au Conseil d'administration le soin de fixer la liste des Bénéficiaires des BCE ;
5. autorise en conséquence le Conseil d'administration, dans la limite de ce qui précède, à procéder à l'attribution et à l'émission des BCE, en une ou plusieurs fois, pour chaque Bénéficiaire ;
6. décide que la présente autorisation prendra fin à la plus prochaine des dates suivantes : (i) une période de dix-huit (18) mois à compter de la date de la présente assemblée ou (ii) la date à laquelle les conditions prévues à l'article 163 bis G-II du Code Général des Impôts cesseraient d'être satisfaites ;
7. décide que chaque BCE permettra la souscription, aux conditions de l'article 163 bis G II du Code Général des Impôts ainsi qu'aux conditions ci-après définies, d'une action de la Société d'une valeur nominale de trois cents d'euro (0,03 €) ;
8. décide que le prix de souscription des actions auxquelles les BCE donneront le droit de souscrire sera, pour chaque BCE, déterminé par le Conseil d'administration lors de l'attribution dudit BCE et devra être au moins égal au prix de vente d'une action de la Société à la clôture du marché le jour précédent le jour de la

décision du Conseil d'administration d'attribuer les BCE. Cependant le prix de souscription par action ne pourra en aucun cas être inférieur à :

- (i) quatre-vingt quinze pour cent (95%) de la moyenne des prix de vente d'une action à la clôture durant les vingt jours de cotation précédant le jour de la décision du Conseil d'administration d'attribuer les BCE, et
  - (ii) pendant la période de six mois à compter de la réalisation d'une augmentation de capital (à l'exception des augmentations de capital résultant de l'exercice de bons de souscription de part de créateur d'entreprise, de bons de souscription d'actions ou d'options de souscription ou d'achat d'actions) postérieurement à la présente assemblée et pendant la période de validité de la présente autorisation, au prix de souscription d'une action de la Société retenu dans le cadre de ladite augmentation de capital. En cas de réalisation de plusieurs augmentations de capital, seule la dernière augmentation de capital sera prise en compte.
9. décide que les actions ainsi souscrites devront être intégralement libérées lors de leur souscription, soit par versement en espèces, soit par compensation avec des créances certaines, liquides et exigibles ;
10. décide que les actions nouvelles remises au Bénéficiaire lors de l'exercice de ses BCE seront soumises à toutes les dispositions statutaires et porteront jouissance au premier jour de l'exercice au cours duquel elles auront été émises ;
11. décide de déléguer au Conseil d'administration le soin de fixer, pour chaque Bénéficiaire, le calendrier et les autres conditions éventuelles d'exercice des BCE, étant précisé que ceux-ci devront être exercés au plus tard dans les dix (10) ans de leur émission par le Conseil d'administration et que les BCE qui n'auraient pas été exercés à l'expiration de cette période de dix (10) années seront caducs de plein droit ;
12. décide que, conformément à l'article 163 bis G du Code Général des Impôts, les BCE seront incessibles. Ils seront émis sous la forme nominative et feront l'objet d'une inscription en compte ;
13. décide l'émission d'un nombre maximum de six cent-vingt-six mille trois cent-trente-neuf (626.339) actions susceptibles d'être émises au résultat de l'exercice des BCE émis ;
14. précise qu'en application des dispositions des articles L. 228-91 et L. 225-132 du Code de commerce, la présente décision emporte au profit des porteurs de BCE renonciation des actionnaires à leur droit préférentiel de souscription des actions ordinaires auxquels les BCE donnent droit ;
15. décide que :
- en cas de réduction de capital motivée par des pertes par voie de diminution du nombre des actions, les droits du titulaire des BCE quant au nombre d'actions à recevoir sur exercice des BCE seront réduits en conséquence comme si ledit titulaire avait été actionnaire dès la date d'émission des BCE,
  - en cas de réduction de capital motivée par des pertes par voie de diminution de la valeur nominale des actions, le prix de souscription des actions auxquelles les BCE donnent droit ne variera pas, la prime d'émission étant augmentée du montant de la diminution de la valeur nominale,
  - en cas de réduction de capital non motivée par des pertes par voie de diminution de la valeur nominale des actions, le prix de souscription des actions auxquelles les BCE donnent droit sera réduit en conséquence comme si ledit titulaire avait été actionnaire dès la date d'émission des BCE,
  - en cas de réduction de capital non motivée par des pertes par voie de diminution du nombre des actions, le titulaire des BCE, s'il exerce ses BCE, pourra demander le rachat de ses actions dans les mêmes conditions que s'il avait été actionnaire au moment du rachat par la Société de ses propres actions.
16. décide qu'au cas où, tant que les BCE n'auront pas été entièrement exercés, la Société procéderait à l'une des opérations mentionnées ci-après :
- émission de titres comportant un droit préférentiel de souscription des actionnaires,
  - augmentation de capital par incorporation de réserves, bénéfices ou primes d'émission,
  - distribution de réserves en espèces ou en titres de portefeuille,
- les droits du titulaire des BCE seraient réservés dans les conditions prévues à l'article L. 228-99 du Code de commerce ;
17. autorise la Société à modifier son objet social, amortir son capital, modifier la répartition des bénéfices ou de distribuer des réserves et émettre des actions de préférence conformément aux dispositions de l'article L. 228-98 du Code de commerce ;
18. autorise la Société à imposer aux titulaires des BCE le rachat ou le remboursement de leurs droits ainsi qu'il est prévu à l'article L. 228-102 du Code de commerce ;
19. décide que pour le cas où il serait nécessaire de procéder à l'ajustement prévu à l'article L. 228-99 3° du Code de commerce, l'ajustement serait réalisé en appliquant la méthode prévue à l'article R. 228-91 du même Code ;
20. décide de donner tous pouvoirs au Conseil d'administration aux fins de :
- fixer les conditions d'émission et d'exercice des BCE,
  - recueillir les souscriptions d'actions découlant de l'exercice des BCE et les versements y afférant,
  - prendre toute disposition pour assurer la protection des porteurs de BCE en cas d'opération financière concernant la Société, et ce conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur,

- constater dans les conditions légales le montant de l'augmentation de capital consécutive et apporter aux statuts les modifications corrélatives,
  - généralement, faire dans le cadre des lois et règlements en vigueur, tout ce que la mise en œuvre de cette autorisation rendra nécessaire.
21. prend acte que la présente délégation prive d'effet toute délégation antérieure ayant le même objet.

**VINGT ET UNIEME RESOLUTION** (Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration à l'effet de procéder à l'émission d'un nombre maximum de 626.339 bons de souscription d'action avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit d'une catégorie de personnes)

*L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité des assemblées extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration et du rapport spécial des commissaires aux comptes, conformément, notamment, aux dispositions des articles L. 225-129-2, L. 225-138 et L. 228-91 du Code de commerce,*

1. délègue au Conseil d'administration sa compétence à l'effet de procéder, en une ou plusieurs fois, à l'émission d'un nombre maximum de six cent-vingt-six mille trois cent-trente-neuf (626.339) bons de souscription d'actions (BSA), chaque BSA donnant droit de souscrire à une (1) action ordinaire nouvelle de la Société,
2. décide de supprimer le droit préférentiel de souscription des actionnaires aux bons de souscription d'actions faisant l'objet de la présente résolution et de réserver le droit de souscrire les bons au profit de la catégorie de personnes répondant aux caractéristiques suivantes « des acteurs du milieu scientifique ou médical dont les compétences pourront s'avérer utiles pour le bon développement de la Société et qui seront membres du comité consultatif scientifique et stratégique de la Société »,
3. décide que :
  - l'émission de ces bons devra intervenir dans un délai maximum de dix-huit (18) mois à compter de la présente assemblée,
  - les bons de souscriptions seront émis sous forme nominative, ne feront pas l'objet d'une demande d'admission sur un marché quelconque et seront, en outre, incessibles,
  - chaque BSA donnera le droit de souscrire une action nouvelle de la Société, de valeur nominale de trois cents d'euro (0,03 €), sous réserve du nombre d'actions supplémentaires à émettre pour préserver, conformément à la loi, les droits des titulaires de valeurs mobilières donnant accès à des actions de la Société,
  - l'exercice de ces bons devra intervenir dans un délai maximum de cinq ans à compter de leur émission.
4. décide, en conséquence que le montant maximum de l'augmentation de capital sera au maximum de dix-huit mille sept cent quatre-vingt-dix euros et dix-sept cents (18.790,17 €) correspondant à six cent vingt-six mille trois cent trente-neuf (626.339) actions nouvelles de trois cents d'euro (0,03 €) de valeur nominale chacune, du fait de l'exercice de tout ou partie des BSA, sans que ce nombre ajouté :
  - (i) au nombre d'actions auquel seraient susceptibles de donner droit les bons de souscription de parts de créateur d'entreprise attribués le cas échéant en vertu de la vingtième résolution ci-dessus, et
  - (ii) au nombre d'actions auquel seraient susceptibles de donner droit les options de souscription d'actions attribuées le cas échéant en vertu de la vingt-deuxième résolution ci-dessus, et
  - (iii) au nombre d'actions gratuites attribuées en vertu de la vingt-troisième résolution ci-dessus,
 ne puisse pas excéder six cent-vingt-six mille trois cent-trente-neuf (626.339) actions ;
5. constate que la présente délégation emporte renonciation des actionnaires à leur droit préférentiel de souscription aux actions de la société susceptibles d'être émises sur exercice des bons au profit des titulaires de BSA ;
6. décide que le Conseil d'administration fixera (i) le prix d'émission des BSA, sur le fondement d'une évaluation réalisée par un expert indépendant, et que ce prix d'émission ne pourra être inférieur au prix ressortant de cette évaluation et (ii) le prix d'exercice de chaque action sur exercice desdits BSA ; étant précisé que le prix de souscription des actions sous-jacentes sur exercice des BSA, tiendra compte, le cas échéant, du prix d'émission des BSA et sera au moins égal à la moyenne pondérée des cours des trois dernières séances de bourse précédant le jour de la décision du Conseil d'administration ;
7. décide qu'au cas où, tant que les BSA n'auront pas été entièrement exercés, la Société procéderait à l'une des opérations mentionnées ci-après :
  - émission de titres comportant un droit préférentiel de souscription des actionnaires,
  - augmentation de capital par incorporation de réserves, bénéfices ou primes d'émission,
  - distribution de réserves en espèces ou en titres de portefeuille,
 les droits du titulaire des BSA seraient réservés dans les conditions prévues à l'article L. 228-99 du Code de commerce ;

8. autorise la Société à modifier son objet social, amortir son capital, modifier la répartition des bénéfices ou de distribuer des réserves et émettre des actions de préférence conformément aux dispositions de l'article L. 228-98 du Code de commerce ;
9. décide que le Conseil d'administration aura tous pouvoirs, avec faculté de subdélégation dans les conditions légales et réglementaires, pour réaliser la ou les émissions ainsi que d'y surseoir, dans les conditions et limites fixées à la présente résolution et notamment à l'effet de :
- procéder à l'émission ou aux émissions des six cent vingt-six mille trois cent trente-neuf (626.339) BSA et en arrêter la ou les date(s) d'émission, les modalités et conditions,
  - arrêter la liste des bénéficiaires, au sein de la catégorie des bénéficiaires mentionnée précédemment au profit de laquelle le droit préférentiel de souscription a été supprimé et l'émission de BSA réservée au titre de la présente résolution,
  - arrêter les caractéristiques, montants, conditions, délais de souscription et modalités des BSA émis en vertu de la présente délégation et la date de jouissance des actions à la souscription desquelles ils ouvriront droit, ainsi que les périodes et les délais pendant lesquels les souscriptions d'actions pourront être réalisées et plus généralement l'ensemble des conditions et modalités de l'émission,
  - former une masse distincte des titulaires de bons pour chaque nature de titres donnant les mêmes droits,
  - imposer, le cas échéant, le rachat des bons,
  - prendre toutes mesures destinées à protéger les droits des porteurs de bons, conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables, et, le cas échéant, aux stipulations contractuelles prévoyant d'autres cas d'ajustement,
  - suspendre le cas échéant l'exercice des bons pendant un délai qui ne pourra excéder trois mois, constater la réalisation de l'augmentation de capital pouvant découler de l'exercice des BSA et -procéder à la modification corrélative des statuts et effectuer toutes formalités relatives aux dites augmentations du capital,
  - à sa seule initiative, imputer les frais des augmentations de capital sur le montant des primes qui y sont afférentes et prélever sur ce montant les sommes nécessaires pour porter la réserve légale au dixième du nouveau capital après chaque augmentation,
  - établir un rapport complémentaire décrivant les conditions définitives de l'opération,
  - et plus généralement faire tout ce qui est nécessaire en vue de l'émission desdits bons et l'exercice du droit de souscription y attaché.
10. décide qu'au montant de dix-huit mille sept cent quatre-vingt-dix euros et dix-sept cents (18.790,17 €) fixé au paragraphe 4 s'ajoute le montant des éventuelles augmentations de capital supplémentaires rendues nécessaires pour la préservation des droits des porteurs de BSA ;
11. fixe à dix-huit (18) mois la durée de validité de la présente délégation, à compter du jour de la présente assemblée ;
12. prend acte que la présente délégation prive d'effet toute délégation antérieure ayant le même objet ;
13. prend acte du fait que, dans l'hypothèse où le Conseil d'administration viendrait à utiliser la délégation de compétence qui lui est conférée par la présente résolution, le Conseil d'administration en rendra compte à l'assemblée générale ordinaire suivante, conformément à la loi et à la réglementation.

**VINGT-DEUXIEME RESOLUTION** (Autorisation à donner au Conseil d'administration à l'effet de consentir des options de souscription ou d'achat d'actions de la Société au profit des salariés et dirigeants du groupe)

*L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité des assemblées extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration et du rapport spécial des commissaires aux comptes,*

1. autorise le Conseil d'administration, conformément aux dispositions des articles L. 225-177 à L. 225-185 du Code de commerce, à consentir en une ou plusieurs fois, au bénéfice de membres du personnel ou dirigeants de la Société et des sociétés et groupements d'intérêt économique liés à la Société dans les conditions de l'article L. 225-180 dudit Code, des options donnant droit à la souscription ou à l'achat d'actions de la Société, le nombre total des options ouvertes au titre de la présente autorisation ne pouvant donner droit à plus de six cent vingt-six mille trois cent trente-neuf (626.339) actions d'une valeur nominale de 0,03 euro chacune, sans que ce nombre, ajouté
- (i) au nombre d'actions auquel seraient susceptibles de donner droit, le cas échéant, les bons de souscription de part de créateur d'entreprise attribués en vertu de la vingtième résolution ci-dessus,
  - (ii) au nombre d'actions auquel seraient susceptibles de donner droit, le cas échéant, les bons de souscription d'actions attribués en vertu de la vingt et unième résolution ci-dessus, et
  - (iii) au nombre d'actions gratuites attribuées en vertu de la vingt-troisième résolution ci-dessous,



ne puisse excéder six cent-vingt-six mille trois cent-trente-neuf (626.339) actions ; étant entendu qu'à tout moment le nombre d'actions pouvant être souscrites par l'exercice des options de souscription d'actions en vigueur et non encore levées ne pourra pas être supérieur au tiers du capital social,

2. décide que la présente autorisation, conférée pour une durée de trente-huit (38) mois à compter de ce jour, comporte au profit des bénéficiaires des options de souscription, renonciation expresse des actionnaires à leur droit préférentiel de souscription aux actions qui seraient émises au fur et à mesure des levées d'options de souscription, et sera exécutée dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi et la réglementation en vigueur au jour de l'ouverture des options d'achat ou de souscription selon le cas ;

3. prend acte que la présente délégation prive d'effet toute délégation antérieure ayant le même objet ;

4. décide que le prix d'achat ou de souscription par action sera fixé par le Conseil d'administration au jour où l'option est consentie selon les modalités suivantes :

- aussi longtemps que les actions de la Société seront admises aux négociations sur un marché réglementé en France ou sur un marché étranger assimilé à un marché réglementé français, le prix d'exercice sera déterminé par référence au prix de vente d'une action à la clôture sur ce marché réglementé le jour précédant le jour de la décision du Conseil d'administration d'attribuer les options. Cependant, le prix d'exercice ne pourra en aucun cas être inférieur à quatre-vingt-quinze pour cent (95 %) de la moyenne des prix de vente d'une action à la clôture sur ledit marché durant les vingt (20) jours de cotation précédant le jour de la décision du Conseil d'administration d'attribuer les options,
- Ce prix ne pourra être modifié sauf si, pendant la période durant laquelle les options consenties peuvent être exercées, la Société venait à réaliser une des opérations financières ou sur titres prévues par l'article L. 225-181 du Code de commerce,
- étant précisé que lorsqu'une option permet à son bénéficiaire d'acheter des actions ayant préalablement été achetées par la Société, le prix d'exercice, sans préjudice des clauses qui précèdent et conformément aux dispositions légales applicables, ne pourra pas être inférieur à quatre-vingt pour cent (80 %) du cours moyen d'achat des actions détenues par la Société au titre des articles L. 225-208 et L. 225-209 du Code de commerce.

5. décide que ce prix ne pourra être modifié pendant la période durant laquelle les options consenties pourront être exercées, toutefois si la Société vient à réaliser une des opérations financières ou sur titres prévues par l'article L. 225-181 du Code de commerce, la Société devra prendre les mesures nécessaires à la protection des intérêts des bénéficiaires des options dans les conditions prévues à l'article L. 228-99 du Code de commerce ;

6. décide que le délai d'exercice des options est fixé à dix (10) ans à compter de leur attribution, toutefois ce délai pourra être réduit par le Conseil d'administration pour les bénéficiaires résidents d'un pays donné dans la mesure où cela sera nécessaire afin de respecter la loi dudit pays. En cas d'émission de nouveaux titres de capital ou de nouvelles valeurs mobilières donnant accès au capital ainsi qu'en cas de fusion ou de scission de la Société, le Conseil d'administration pourra suspendre, le cas échéant, l'exercice des options ;

7. confère tous pouvoirs au Conseil d'administration dans les limites fixées ci-dessus pour :

- veiller à ce que le nombre d'options de souscription d'actions consenties par le Conseil d'administration soit fixé de telle sorte qu'à tout moment le nombre d'options de souscription d'actions, en circulation et non encore levées, ne soit pas supérieur au tiers du capital social,
- attribuer un nombre de nouvelles options de souscription d'actions égal aux options de souscription d'actions précédemment attribuées et devenues caduques,
- prendre toutes mesures d'informations nécessaires et notamment établir, et le cas échéant modifier, le règlement du plan d'options de souscription d'actions ou d'achat et d'en assurer la remise à chacun des bénéficiaires des options de souscription d'actions ou d'achat,
- arrêter les modalités du plan d'options de souscription d'actions ou d'achat et fixer les conditions dans lesquelles seront consenties les options, ces conditions pouvant comporter ou non des clauses d'indisponibilité et/ou des clauses des clauses d'interdiction de revente immédiate de tout ou partie des actions, dans les limites fixées par la loi,
- en fixer notamment les époques de réalisation,
- adapter les modalités du plan d'options de souscription d'actions ou d'achat pour les rendre conformes à toute nouvelle législation et/ou pour les rendre compatibles, pour des salariés des filiales étrangères, aux contraintes de la législation locale en vigueur, notamment en ce qui concerne l'application de traitements fiscaux de prévus par les législations fiscales étrangères,
- accomplir, soit par lui-même, soit par mandataire, tous actes et formalités à l'effet de rendre définitives les augmentations de capital qui pourront être réalisées en vertu de l'autorisation faisant l'objet de la présente résolution,
- modifier les statuts en conséquence et, généralement, faire tout ce qui sera nécessaire.

8. prend acte du fait que le Conseil d'administration informera chaque année l'assemblée générale ordinaire des opérations réalisées dans le cadre de la présente résolution.

**VINGT-TROISIEME RESOLUTION** (Autorisation à donner au Conseil d'administration à l'effet de procéder à des attributions gratuites d'actions existantes ou à émettre au profit des salariés et dirigeants du groupe)

*L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité des assemblées extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration et du rapport spécial des commissaires aux comptes, conformément aux dispositions des articles L. 225-197-1 et suivants du Code de commerce,*

1. *autorise le Conseil d'administration à procéder, en une ou plusieurs, fois, à des attributions gratuites d'actions existantes ou à émettre par la Société, au profit de certaines catégories des membres du personnel salarié de la Société ou des sociétés ou groupement d'intérêts économique dont la Société détiendrait au moins dix pour cent (10 %) du capital ou des droits de vote à la date d'attribution des actions concernées, ainsi qu'à ses mandataires sociaux répondant aux conditions fixées par l'article L. 225-197-1, II du Code de commerce, étant précisé que le Conseil d'administration déterminera librement les caractéristiques de ces catégories ainsi que l'identité, au sein de ces catégories, des bénéficiaires des attributions et le nombre d'actions susceptibles d'être attribuées gratuitement à chacun d'eux ;*

2. *décide de fixer à six cent-vingt-six mille trois cent-trente-neuf (626.339) actions d'une valeur nominale de trois cents d'euro (0,03 €) l'une, le nombre maximum d'actions susceptibles d'être attribuées gratuitement par le Conseil d'administration en vertu de la présente autorisation, sans que ce nombre ajouté*

*(i) au nombre d'actions auquel seraient susceptibles de donner droit, le cas échéant, les bons de souscription de part de créateur d'entreprise attribués en vertu de la vingtième résolution ci-dessus,*

*(ii) au nombre d'actions auquel seraient susceptibles de donner droit, le cas échéant, les bons de souscription d'actions attribués en vertu de la vingt et unième résolution ci-dessus et*

*(iii) au nombre d'actions auquel seraient susceptibles de donner droit les options de souscription d'actions attribuées le cas échéant en vertu de la vingt-deuxième résolution ci-dessus,*

*ne puisse pas excéder six cent-vingt-six mille trois cent-trente-neuf (626.339) actions ;*

3. *décide en outre que le nombre d'actions ainsi attribuées ne pourra excéder la limite globale de dix pour cent (10 %) du capital de la Société à la date d'attribution ;*

4. *décide que l'attribution des actions à leurs bénéficiaires sera définitive, sous réserve de remplir les conditions ou critères éventuellement fixés par le Conseil d'administration, soit au terme d'une période d'acquisition d'une durée minimale de deux (2) ans avec une obligation de conservation des actions par les bénéficiaires d'une durée minimale de deux (2) ans à compter de la fin de la période d'acquisition susvisée, soit au terme d'une période d'acquisition d'une durée d'au moins quatre (4) ans sans obligation alors de prévoir une durée minimale de l'obligation de conservation ;*

5. *décide que le Conseil d'administration aura la faculté d'augmenter les durées de la période d'acquisition et de l'obligation de conservation ;*

6. *rappelle que le Conseil d'administration ne peut attribuer d'actions gratuites aux salariés et mandataires sociaux détenant chacun plus de dix pour cent (10 %) du capital de la Société ;*

7. *prend acte que la présente décision emporte, en tant que de besoin, renonciation des actionnaires en faveur des attributaires d'actions gratuites, à la partie des réserves, bénéfiques ou primes qui, le cas échéant, servira en cas d'émission d'actions nouvelles à l'issue de la période d'acquisition, et délègue en tant que de besoin tous pouvoirs au Conseil d'administration pour augmenter le capital par incorporation de réserves, bénéfiques ou primes d'émission en faveur des attributaires d'actions gratuites ;*

8. *fixe à trente-huit (38) mois à compter de ce jour la durée de validité de la présente délégation ;*

9. *prend acte que la présente délégation prive d'effet toute délégation antérieure ayant le même objet ;*

10. *décide que le Conseil d'administration aura tous pouvoirs pour mettre en œuvre la présente autorisation, et notamment à l'effet de*

- *déterminer si les actions attribuées gratuitement sont des actions à émettre ou existantes,*
- *déterminer l'identité des bénéficiaires, ou de la ou des catégories de bénéficiaires, des attributions d'actions parmi les membres du personnel et mandataires sociaux de la Société ou des sociétés ou groupements susvisés et le nombre d'actions attribuées à chacun d'eux,*
- *fixer les conditions et, le cas échéant, les critères d'attribution des actions, notamment la période d'acquisition minimale et la durée de conservation requise de chaque bénéficiaire, dans les conditions prévues ci-dessus, étant précisé que s'agissant des actions octroyées gratuitement aux mandataires sociaux, le Conseil d'administration doit soit (a) décider que les actions octroyées gratuitement ne pourront être cédées par les intéressés avant la cessation de leurs fonctions, soit (b) --fixer la quantité d'actions octroyées gratuitement qu'ils sont tenus de conserver au nominatif jusqu'à la cessation de leurs fonctions,*
- *en cas d'émission d'actions nouvelles, imputer, le cas échéant, sur les réserves, bénéfiques ou primes d'émission, les sommes nécessaires à la libération desdites actions, constater la réalisation des augmentations de capital réalisées en application de la présente autorisation, procéder aux modifications corrélatives des statuts et d'une manière générale accomplir tous actes et formalités nécessaires,*

- constater l'augmentation ou les augmentations de capital réalisées en exécution de la présente autorisation, modifier les statuts en conséquence et d'une manière générale, faire tout ce qui sera nécessaire, notamment en ce qui concerne la mise en place de mesures destinées à préserver les droits des attributaires en procédant à l'ajustement du nombre d'actions attribuées gratuitement en fonction des éventuelles opérations sur le capital de la Société qui interviendraient pendant la période d'acquisition.

11. prend acte du fait que, dans l'hypothèse où le Conseil d'administration viendrait à faire usage de la présente autorisation, il informera chaque année l'assemblée générale ordinaire des opérations réalisées en vertu des dispositions prévues aux articles L. 225-197-1 à L. 225-197-3 du Code de commerce, dans les conditions prévues par l'article L. 225-197-4 dudit Code.

**VINGT-QUATRIEME RESOLUTION** (Modification des conditions d'exercice des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise dits BCE(12-09) émis par décision du Conseil d'administration aux termes de sa septième décision en date du 10 février 2010 sur autorisation donnée par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 15 décembre 2009)

*L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil,*

*conformément, notamment, aux dispositions des articles L. 225-129 à L. 225-129-6, L. 228-91, L. 228-92 et L. 228-103 du Code de commerce,*

*sous condition suspensive de l'autorisation par le titulaire des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise dits BCE(12-09) attribués par décision du Conseil d'administration du 10 février 2010, aux termes de sa septième décision, de la modification relative au contrat d'émission desdits BCE(12-09) telle que décrite dans la présente résolution,*

*prenant acte de l'autorisation donnée au Conseil d'administration aux termes de la première résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 15 décembre 2009 à l'effet d'émettre et d'attribuer gratuitement en une ou plusieurs fois des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise dits BCE(12-09) et d'en fixer les termes et conditions d'exercice,*

*prenant acte de l'utilisation de ladite autorisation par le Conseil d'administration en date du 10 février 2010, et notamment de l'insertion dans le contrat d'émission des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise dits BCE(12-09) au profit de Madame Ann Van Passel aux termes de sa septième décision, d'une clause subordonnant l'exercice des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise dits BCE(12-09) à la réalisation de conditions préalables audit exercice dans les termes suivants :*

« - 13,33 % des BCE(12-09) [...] – seront exerçables en cas d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché américain par la FDA (PMA) du stent Stentys actif (DES) ; »

1. décide de modifier ainsi qu'il suit la clause ci-avant reproduite :

« - 13,33 % des BCE(12-09) [...] – seront exerçables en cas d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché américain par la FDA (PMA) du stent Stentys inactif (BMS). »

2. décide que les autres termes et conditions des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise dits BCE(12-09) attribués par le Conseil d'administration du 10 février 2010 aux termes de sa septième décision demeurent inchangés,

3. délègue au Conseil d'administration le soin de constater la réalisation de la condition suspensive et la modification définitive des termes et conditions des bons de souscription de parts dits BCE(12-09) telle que visée ci-dessus.

**VINGT-CINQUIEME RESOLUTION** (Modification des conditions d'exercice des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise dits BCE(12-09) émis par décision du Conseil d'administration aux termes de sa dixième décision en date du 10 février 2010 sur autorisation donnée par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 15 décembre 2009)

*L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil,*

*conformément, notamment, aux dispositions des articles L. 225-129 à L. 225-129-6, L. 228-91, L. 228-92 et L. 228-103 du Code de commerce,*

*sous condition suspensive de l'autorisation par le titulaire des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise dits BCE(12-09) attribués par décision du Conseil d'administration du 10 février 2010, aux termes de sa dixième décision, de la modification relative au contrat d'émission desdits BCE(12-09) telle que décrite dans la présente résolution,*

*prenant acte de l'autorisation donnée au Conseil d'administration aux termes de la première résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 15 décembre 2009 à l'effet d'émettre et d'attribuer gratuitement en une ou plusieurs fois des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise dits BCE(12-09) et d'en fixer les termes et conditions d'exercice,*

*prenant acte de l'utilisation de ladite autorisation par le Conseil d'administration en date du 10 février 2010, et notamment de l'insertion dans le contrat d'émission des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise dits BCE(12-09) au profit de Monsieur Benoit Vandebossche aux termes de sa dixième décision, d'une clause subordonnant l'exercice des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise dits BCE(12-09) à la réalisation de conditions préalables audit exercice dans les termes suivants :*

« - 2/7ème des BCE(12-09) [...] – seront exerçables en cas d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché américain par la FDA (PMA) du stent Stentys actif (DES) ; »

1. *décide de modifier ainsi qu'il suit la clause ci-avant reproduite :*

« - 2/7ème des BCE(12-09) [...] – seront exerçables en cas d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché américain par la FDA (PMA) du stent Stentys inactif (BMS). »

2. *décide que les autres termes et conditions des bons de souscription de parts dits BCE(12-09) attribués par le Conseil d'administration du 10 février 2010 aux termes de sa dixième décision demeurent inchangés,*

3. *délègue au Conseil d'administration le soin de constater la réalisation de la condition suspensive et la modification définitive des termes et conditions des bons de souscription de parts dits BCE(12-09) telle que visée ci-dessus.*

**VINGT-SIXIEME RESOLUTION** (Modification des conditions d'exercice des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise dits BCE3(03-08) émis par décision du Conseil d'administration aux termes de sa quatrième décision en date du 1er octobre 2008 sur autorisation donnée par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 17 mars 2008)

*L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil,*

*conformément, notamment, aux dispositions des articles L. 225-129 à L. 225-129-6, L. 228-91, L. 228-92 et L. 228-103 du Code de commerce,*

*sous condition suspensive de l'autorisation par le titulaire des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise dits BCE3(03-08) attribués par décision du Conseil d'administration du 1er octobre 2008, aux termes de sa quatrième décision, de la modification relative au contrat d'émission desdits BCE3(03-08) telle que décrite dans la présente résolution,*

*prenant acte de l'autorisation donnée au Conseil d'administration aux termes de la quinzième résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 17 mars 2008 à l'effet d'émettre et d'attribuer gratuitement en une ou plusieurs fois des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise dits BCE3(03-08) et d'en fixer les termes et conditions d'exercice,*

*prenant acte de l'utilisation de ladite autorisation par le Conseil d'administration en date du 1er octobre 2008, et notamment de l'insertion dans le contrat d'émission des bons de souscription de parts de créateurs*

*d'entreprise dits BCE3(03-08) au profit de Monsieur René Spaargaren, aux termes de sa quatrième décision, d'une clause subordonnant l'exercice des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise dits BCE3(03-08) à la réalisation de conditions préalables audit exercice dans les termes suivants :*

« - 20 % des BCE3(03-08) [...] – seront exerçables en cas d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché américain par la FDA (PMA) du stent Stentys actif (DES) ; »

1. *décide de modifier ainsi qu'il suit la clause ci-avant reproduite :*

« - 20 % des BCE3(03-08) [...] – seront exerçables en cas d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché américain par la FDA (PMA) du stent Stentys inactif (BMS). »

2. *décide que les autres termes et conditions des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise dits BCE3(03-08) attribués par le Conseil d'administration du 1er octobre 2008 aux termes de sa quatrième décision demeurent inchangés,*

3. *délègue au Conseil d'administration le soin de constater la réalisation de la condition suspensive et la modification définitive des termes et conditions des bons de souscription de parts dits BCE3(03-08) telle que visée ci-dessus.*

**VINGT-SEPTIEME RESOLUTION** (Modification des conditions d'exercice des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise dits BCE3(03-08) émis par décision du Conseil d'administration aux termes de sa quatrième décision en date du 24 juin 2009 sur autorisation donnée par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 17 mars 2008)

*L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil,*

*conformément, notamment, aux dispositions des articles L. 225-129 à L. 225-129-6, L. 228-91, L. 228-92 et L. 228-103 du Code de commerce,*

*sous condition suspensive de l'autorisation par le titulaire des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise dits BCE3(03-08) attribués par décision du Conseil d'administration du 24 juin 2009, aux termes de sa quatrième décision, de la modification relative au contrat d'émission desdits BCE3(03-08) telle que décrite dans la présente résolution,*

*prenant acte de l'autorisation donnée au Conseil d'administration aux termes de la quinzième résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 17 mars 2008 à l'effet d'émettre et d'attribuer gratuitement en une ou plusieurs fois des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise dits BCE3(03-08) et d'en fixer les termes et conditions d'exercice,*

*prenant acte de l'utilisation de ladite autorisation par le Conseil d'administration en date du 24 juin 2009, et notamment de l'insertion dans le contrat d'émission des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise dits BCE3(03-08) au profit de Monsieur Paul Geudens, aux termes de sa quatrième décision, d'une clause subordonnant l'exercice des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise dits BCE3(03-08) à la réalisation de conditions préalables audit exercice dans les termes suivants :*

« - 30 % des BCE3(03-08) [...] – seront exerçables en cas d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché américain par la FDA (PMA) du stent Stentys actif (DES) ; »

1. *décide de modifier ainsi qu'il suit la clause ci-avant reproduite :*

« - 30 % des BCE3(03-08) [...] – seront exerçables en cas d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché américain par la FDA (PMA) du stent Stentys inactif (BMS). »

2. *décide que les autres termes et conditions des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise dits BCE3(03-08) attribués par le Conseil d'administration du 24 juin 2009 aux termes de sa quatrième décision demeurent inchangés,*

3. *délègue au Conseil d'administration le soin de constater la réalisation de la condition suspensive et la modification définitive des termes et conditions des bons de souscription de parts dits BCE3(03-08) telle que visée ci-dessus.*

**VINGT-HUITIEME RESOLUTION** (Modification des conditions d'exercice des bons de souscription d'actions dits BSA(03-08) émis par décision du Conseil d'administration aux termes de sa sixième décision en date du 1er octobre 2008 sur autorisation donnée par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 17 mars 2008)

*L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil,*

*conformément, notamment, aux dispositions des articles L. 225-129 à L. 225-129-6, L. 228-91, L. 228-92 et L. 228-103 du Code de commerce,*

*sous condition suspensive de l'autorisation par le titulaire des bons de souscription d'actions dits BSA(03-08) attribués par décision du Conseil d'administration du 1er octobre 2008, aux termes de sa sixième décision, de la modification relative au contrat d'émission desdits bons de souscription d'actions dits BSA(03-08) telle que décrite dans la présente résolution,*

*prenant acte de l'autorisation donnée au Conseil d'administration aux termes de la seizième résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 17 mars 2008 à l'effet d'émettre et d'attribuer en une ou plusieurs fois des bons de souscription d'actions dits BSA(03-08) et d'en fixer les termes et conditions d'exercice,*

*prenant acte de l'utilisation de ladite autorisation par le Conseil d'administration en date du 1er octobre 2008 et notamment de l'insertion dans le contrat d'émission des bons de souscription d'actions dits BSA(03-08) au profit de Monsieur Jason Reynolds, aux termes de sa sixième décision, d'une clause subordonnant l'exercice des bons de souscription d'actions dits BSA(03-08) à la réalisation de conditions préalables audit exercice dans les termes suivants :*

« - 40 % des BSA(03-08) [...] – seront exerçables en cas d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché américain par la FDA (PMA) du stent Stentys actif (DES) ; »

1. *décide de modifier ainsi qu'il suit la clause ci-avant reproduite :*

« - 40 % des BSA(03-08) [...] – seront exerçables en cas d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché américain par la FDA (PMA) du stent Stentys inactif (BMS). »

2. *décide que les autres termes et conditions des bons de souscription d'actions dits BSA(03-08) attribués par le Conseil d'administration du 1er octobre 2008 aux termes de sa sixième décision demeurent inchangés,*

3. *délègue au Conseil d'administration le soin de constater la réalisation de la condition suspensive et la modification définitive des termes et conditions des bons de souscription d'actions dits BSA(03-08) telle que visée ci-dessus.*

**VINGT-NEUVIEME RESOLUTION** (Modification des conditions d'exercice des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise dits BCE1(08.07) émis par décision de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 3 août 2007 aux termes de sa deuxième résolution)

*L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil,*

*conformément, notamment, aux dispositions des articles L. 225-129 à L. 225-129-6, L. 228-91, L. 228-92 et L. 228-103 du Code de commerce,*

*sous condition suspensive de l'autorisation par le titulaire des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise dits BCE1(08.07) attribués par décision de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 3 août 2007, aux termes de sa deuxième résolution, de la modification relative au contrat d'émission desdits*

*bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise dits BCE1(08.07) susvisés telle que décrite dans la présente résolution,*

*prenant acte de la décision de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 3 août 2007, aux termes de sa deuxième résolution, d'émettre et d'attribuer au profit de Monsieur Luc Morisset des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise dits BCE1(08.07) et d'en fixer les termes et conditions d'exercice, en prévoyant notamment une clause subordonnant l'exercice des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise dits BCE1(08.07) à la réalisation de conditions préalables audit exercice dans les termes suivants :*

« - 50 % des BCE1(08.07) seront exerçables à compter de l'accord PMA (Preliminary market approval) de la FDA (Federal Drug Administration) pour le produit que la Société comptera commercialiser aux USA pour le traitement des bifurcations coronaires, »

1. *décide de modifier ainsi qu'il suit la clause ci-avant reproduite :*

« - 50 % des BCE1(08.07) seront exerçables en cas d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché américain par la FDA (PMA) du stent Stentys inactif (BMS). »

2. *décide que les autres termes et conditions des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise dits BCE1(08.07) attribués par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 3 août 2007, aux termes de sa deuxième résolution demeurent inchangés,*

3. *délègue au Conseil d'administration le soin de constater la réalisation de la condition suspensive et la modification définitive des termes et conditions des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise dits BCE1(08.07) telle que visée ci-dessus.*

**TRENTIEME RESOLUTION** (Modification des conditions d'exercice des bons de souscription d'actions dits BSA(08.07) émis par décision de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 3 août 2007 aux termes de sa quatrième résolution)

*L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil,*

*conformément, notamment, aux dispositions des articles L. 225-129 à L. 225-129-6, L. 228-91, L. 228-92 et L. 228-103 du Code de commerce,*

*sous condition suspensive de l'autorisation par le titulaire des bons de souscription d'actions dits BSA(08.07) attribués par décision de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 3 août 2007, aux termes de sa quatrième résolution, de la modification relative au contrat d'émission desdits bons de souscription d'actions dits BSA(08.07) susvisés telle que décrite dans la présente résolution,*

*prenant acte de la décision de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 3 août 2007, aux termes de sa quatrième résolution, d'émettre et d'attribuer au profit de Monsieur Hikmat Hojeibane des bons de souscription d'actions dits BSA(08.07) et d'en fixer les termes et conditions d'exercice, en prévoyant notamment une clause subordonnant l'exercice des bons de souscription d'actions dits BSA(08.07) à la réalisation de conditions préalables audit exercice dans les termes suivants :*

« - 37,78 % BSA(08.07) seront exerçables à compter de l'accord PMA (Preliminary market approval) de la FDA (Federal Drug Administration) pour le produit que la Société comptera commercialiser aux USA pour le traitement des bifurcations coronaires, »

1. *décide de modifier ainsi qu'il suit la clause ci-avant reproduite :*

« - 37,78 % BSA(08.07) seront exerçables en cas d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché américain par la FDA (PMA) du stent Stentys inactif (BMS). »

2. *décide que les autres termes et conditions des bons de souscription d'actions dits BSA(08.07) attribués par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 3 août 2007, aux termes de sa quatrième résolution demeurent inchangés,*

3. *délègue au Conseil d'administration le soin de constater la réalisation de la condition suspensive et la modification définitive des termes et conditions des bons de souscription d'actions dits BSA(08.07) telle que visée ci-dessus.*

**TRENTE ET UNIEME RESOLUTION** (Autorisation à donner au Conseil d'administration à l'effet de procéder à l'augmentation du capital social par émission d'actions réservées aux adhérents d'un plan d'épargne d'entreprise établi en application des articles L. 3332-18 à L. 3332-24 et suivants du Code du travail, avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de ces derniers)

*L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité des assemblées extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration et du rapport spécial des commissaires aux comptes, conformément, notamment, aux dispositions des articles L. 225-129, L. 225-129-1, L. 225-129-6 et L. 225-138-1 du Code de commerce et des articles L. 3332-18 à L. 3332-24 du Code du travail,*

1. *autorise le Conseil d'administration à augmenter le capital social, en une ou plusieurs fois, sur ses seules délibérations, par émission d'actions réservées, directement ou par l'intermédiaire d'un fonds commun de placement d'entreprise, aux adhérents d'un plan d'épargne d'entreprise tel que prévu aux articles L. 3332-1 à L. 3332-8 et suivants du Code du travail qui serait ouvert aux salariés de la Société et des sociétés qui lui sont liées au sens de l'article L. 225-180 du Code de commerce et qui remplissent, en outre, les conditions éventuellement fixées par le Conseil d'administration (les "Salariés du Groupe") ;*
2. *décide de supprimer en conséquence le droit préférentiel de souscription attribué aux actionnaires par l'article L. 225-132 du Code de commerce et de réserver la souscription desdites actions aux Salariés du Groupe ;*
3. *confère également au Conseil d'administration les pouvoirs nécessaires à l'effet de procéder au profit des mêmes bénéficiaires à des attributions gratuites d'actions ou d'autres titres donnant accès au capital, sous réserve que l'avantage en résultant n'excède pas, selon la modalité choisie, les limites fixées par la loi ;*
4. *fixe à vingt-six (26) mois, à compter du jour de la présente assemblée, la durée de validité de l'autorisation faisant l'objet de la présente résolution ;*
5. *prend acte que la présente délégation prive d'effet toute délégation antérieure ayant le même objet ;*
6. *décide de fixer à quatre mille huit cent dix-huit euros (4.818 €) le montant nominal maximum de l'augmentation de capital résultant de l'émission des actions qui pourront être ainsi émises et, le cas échéant, attribuées gratuitement ;*
7. *décide que le prix d'émission d'une action émise en vertu de la présente délégation de compétence sera déterminé par le Conseil d'administration dans les conditions prévues par les dispositions des articles L. 3332-18 à L. 3332-24 du Code du travail ;*
8. *confère au Conseil d'administration tous pouvoirs, avec faculté de subdélégation dans les conditions fixées par la loi, pour mettre en œuvre la présente autorisation ;*
9. *prend acte que la présente délégation prive d'effet toute délégation antérieure ayant le même objet ;*
10. *prend acte du fait que le Conseil d'administration rendra compte à l'assemblée générale ordinaire suivante, conformément à la loi et à la réglementation, de l'utilisation faite des autorisations conférées dans la présente résolution.*

**TRENTE DEUXIEME RESOLUTION** (Autorisation à donner au Conseil d'administration à l'effet de réduire le capital social par annulation des actions auto détenues)

*L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité des assemblées extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration, conformément aux dispositions des articles L. 225-209 et suivants du Code de commerce,*

1. *autorise le Conseil d'administration à réduire le capital social, en une ou plusieurs fois, dans les proportions et aux époques qu'il décidera, par annulation de toute quantité d'actions auto détenues qu'il décidera dans les limites autorisées par la loi, conformément aux dispositions des articles L. 225-209 et suivants du Code de commerce ;*
2. *décide que le nombre maximum d'actions pouvant être annulées par la Société en vertu de la présente autorisation, pendant une période de vingt-quatre mois, est de dix pour cent (10 %) des actions composant le capital de la Société, étant rappelé que cette limite s'applique à un montant du capital de la Société qui sera, le cas échéant, ajusté en fonction des opérations l'affectant postérieurement à la présente assemblée ;*
3. *fixe à vingt-six (26) mois, à compter du jour de la présente assemblée, la durée de validité de l'autorisation faisant l'objet de la présente résolution ;*



4. *prend acte que la présente délégation prive d'effet toute délégation antérieure ayant le même objet ;*
5. *confère tous pouvoirs au Conseil d'administration, avec faculté de subdélégation dans les conditions prévues par la loi, pour réaliser la ou les opérations d'annulation et de réduction de capital qui pourraient être réalisées en vertu de la présente autorisation, en fixer les modalités, en ce compris imputer la différence entre le prix de rachat des actions annulées et leur valeur nominale sur les primes et réserves disponibles de son choix, modifier en conséquence les statuts et accomplir toutes formalités, toutes démarches et déclarations auprès de tous organismes, et en particulier auprès de l'Autorité des marchés financiers et d'une manière générale faire le nécessaire.*

**TRENTE-TROISIEME RESOLUTION** (Pouvoirs pour formalités)

*L'assemblée générale confère tous pouvoirs au porteur de l'original, d'un extrait ou d'une copie du présent procès-verbal à l'effet d'accomplir toutes formalités de publicité, de dépôt et autres qu'il appartiendra.*

## GLOSSAIRE

**AMI** : Acute Myocardial Infarction: infarctus du myocarde aigu (IDM)

**Angiographie** : Radiographie des vaisseaux.

**Artères coronaires** : Artères recouvrant la surface du cœur, permettant de le vasculariser (irriguer), et par conséquent de nourrir le muscle cardiaque (myocarde).

**Athérosclérose** : Maladie chronique des artères coronaires provoquée par une cristallisation de cholestérol dans la paroi du vaisseau, créant une lésion (athérosclérose) et par conséquent un rétrécissement du diamètre interne de l'artère coronaire qui lui-même réduit le flux sanguin alimentant le muscle cardiaque.

**Bifurcation** : Division en deux branches.

**Biocompatibilité** : Propriété d'un matériau à agir avec une réponse appropriée de l'hôte dans une application spécifique.

**Caillot** : Masse semi-solide et visqueuse composée de cellules sanguines

**Cathéter** : Dispositif médical consistant en un tube, de largeur et de souplesse variables, et fabriqué en différentes matières selon les modèles ou les usages pour lesquels ils sont destinés. Le cathéter est destiné à être inséré dans la lumière d'une cavité du corps ou d'un vaisseau sanguin et permet le drainage ou l'infusion de liquides, ou encore un accès pour d'autres dispositifs médicaux.

**CIR** : Crédit Impôt Recherche: crédit d'impôt offert 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

**Crush stenting** : Technique de pose de stent sur des bifurcations en utilisant 2 stents

**Cytotoxicité** : Propriété qu'a un agent chimique ou biologique d'altérer des cellules, éventuellement jusqu'à les détruire.

**Emboles** : Élément de petite taille migrant dans la circulation sanguine jusqu'à son blocage dans un vaisseau trop étroit et responsable d'une interruption de la vascularisation du territoire tissulaire irrigué par ce vaisseau.

**Etude à bras unique** : Etude réalisée sur la base d'un seul groupe de patients contrairement à une étude randomisée (voir terme ci-dessous).

**Etude multicentrique** : Etude qui se déroule simultanément dans plusieurs lieux différents.

**Etude randomisée** : Etude où la répartition entre les deux groupes est effectuée par tirage au sort.

**FDA approval** : Autorisation de commercialisation aux US par la FDA (Food & Drug Administration). La FDA approuve le dossier de PreMarket Approval

**Hémolyse** : Phénomène irréversible par lequel les globules rouges sont détruits.

**Hyperplasie néointimale** : Augmentation de volume de la paroi artérielle due à une augmentation du nombre des cellules de la couche interne du vaisseau.

**IDE (pre-)** : Investigational Device Exemption: procédure visant à autoriser une étude clinique aux Etats-Unis

**Infarctus du myocarde aigue (IDM )** : Communément appelée crise cardiaque, l'IDM est une nécrose (mort de cellules) d'une partie du muscle cardiaque résultant d'une obstruction d'une artère coronaire causée par un caillot qui se crée en quelques secondes de façon presque spontanée. Le flux sanguin est interrompu brutalement et le patient est victime d'une douleur très violente et un sentiment d'agonie. La zone « infarctée » ne se contractera plus correctement.

**Innocuité** : Caractère de ce qui n'est pas nuisible.

**Ischémie** : Diminution de l'apport sanguin artériel à un organe. Cette diminution entraîne essentiellement une baisse de l'oxygénation des tissus de l'organe en dessous de ses besoins (*hypoxie*), et la perturbation, voire l'arrêt de sa fonction..

**Malapposition** : Mauvais contact entre le stent et la paroi du vaisseau (le fait que le stent ne soit pas appuyé contre la paroi du vaisseau).

**Mort subite** : Décès imprévisible dans les 24 heures qui la précède.

**Myocarde** : Muscle cardiaque (cœur).

**Nécrose** : Forme principale de mort d'une cellule, d'un tissu ou d'un organe lors d'accidents traumatiques, suite à certaines maladies ou lors de déficits métaboliques ou en encore, suite à une ischémie (plus ou moins) longue d'un membre.

**Nitinol** : alliage de titane et de nickel aux propriétés super-élastique et à mémoire de forme.

**OEM (Original Equipment Manufacturer)** : Terme utilisé dans diverses industries pour désigner un fabricant de pièces détachées (pouvant constituer un tout - sous-système) intégrées dans un ensemble et reconnues par l'intégrateur comme étant sous sa responsabilité.

**PMA** : Pre-Market Approval: la société qui souhaite pouvoir commercialiser ses produits sur le territoire américain doit faire une demande de PMA dans le but de recevoir l'accord de la FDA

**Polymère** : Matière recouvrant les stent DES et qui permet la diffusion du principe actif

**Pontage coronarien** : Technique de chirurgie cardiaque consistant à contourner une artère coronaire rétrécie ou obstruée en implantant un autre vaisseau en aval de cette dernière.

**Statines** : classe d'hypolipémiants, utilisés comme médicaments pour baisser la cholestérolémie de personnes qui risquent une maladie cardiovasculaire à cause de leur hypercholestérolémie.

**STEMI** : ST segment elevation myocardial infarction: infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST

**Sténose** : Rétrécissement à l'intérieur de l'artère coronaire.

**Stent** : petit tube grillagé en acier ou alliage à planter dans une artère grâce à un cathéter.

**Stent « DES »** ( "*Drug Eluting Stent* ») : stent dit actif ou à libération d'un principe actif. Une fois le stent implanté, le revêtement en polymère permet de libérer un médicament.

**Stent « BMS »** (*Bare Metal Stent*) : stent métallique sans revêtement actif.

**Stent auto-expansif** : Stent aux propriétés élastiques qui se déploie sans ballonnet.

**Thrombectomie** : Intervention chirurgicale consistant à enlever une masse sanguine coagulée oblitérant un vaisseau, après incision de celui-ci

**Thromboses** : Apparition d'un caillot.

**Thrombolyse** : Dissolution d'un caillot qui obstrue une artère coronaire

**Toxicité systémique** : Capacité d'une substance à provoquer des effets néfastes sur l'organisme dans son ensemble.