



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 25 juin 2012 sous le numéro R.12-033. 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.
- Les comptes aux normes IFRS, établis sous forme consolidée pour l'exercice clos le 31 décembre 2010 ainsi que le rapport des commissaires aux comptes correspondant figurent dans le document de référence enregistré le 30 août 2011 par l'Autorité des marchés financiers sous le numéro R. 11-052, respectivement aux pages 134 à 163 inclus et aux pages 163 à 165.

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) et sur celui de la Société (www.stentys.com).

| |
|---------------------------|
| Table des matières |
|---------------------------|

| | | |
|----------|--|---------------|
| 1 | PERSONNES RESPONSABLES | - 9 - |
| 1.1 | RESPONSABLE DU DOCUMENT DE REFERENCE | - 9 - |
| 1.2 | ATTESTATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE | - 9 - |
| 1.3 | RESPONSABLE DE L'INFORMATION FINANCIERE | - 9 - |
| 1.4 | CALENDRIER INDICATIF DE L'INFORMATION FINANCIERE | - 10 - |
| 2 | CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES | - 11 - |
| 2.1 | COMMISSAIRES AUX COMPTES TITULAIRES | - 11 - |
| 2.2 | COMMISSAIRES AUX COMPTES SUPPLEANTS..... | - 11 - |
| 3 | INFORMATIONS FINANCIERES SELECTIONNEES | - 12 - |
| 4 | FACTEURS DE RISQUES | - 13 - |
| 4.1 | RISQUES LIES A LA PROPRIETE INTELLECTUELLE ET AUX LITIGES POSSIBLES..... | - 13 - |
| 4.1.1 | <i>Risques spécifiques liés aux accords de licence et à l'utilisation de technologie appartenant à des tiers</i> - 13 - | |
| 4.1.2 | <i>Limites de la protection par les brevets et autres droits de propriété intellectuelle</i> | - 14 - |
| 4.1.3 | <i>Risques spécifiques liés aux contrefaçons</i> | - 15 - |
| 4.2 | RISQUES RELATIFS AU MARCHE SUR LEQUEL INTERVIENT LA SOCIETE | - 16 - |
| 4.2.1 | <i>Risques liés à la taille du marché</i> | - 16 - |
| 4.2.2 | <i>Risques liés à la concurrence actuelle</i> | - 16 - |
| 4.2.3 | <i>Risques liés à l'apparition d'une solution alternative</i> | - 16 - |
| 4.2.4 | <i>Risques liés à la réalisation d'opérations de croissance externe</i> | - 16 - |
| 4.3 | RISQUES LIES A L'ACTIVITE DE LA SOCIETE..... | - 17 - |
| 4.3.1 | <i>Risques liés aux résultats futurs des études cliniques, notamment les études « comparatives »</i> - 17 - | |
| 4.3.2 | <i>Risques liés aux retards des études cliniques</i> | - 18 - |
| 4.3.3 | <i>Risques liés à l'adhésion des cardiologues, professionnels de santé et leaders d'opinion aux produits STENTYS (risques liés à la commercialisation en Europe)</i> | - 18 - |
| 4.3.4 | <i>Risques liés à l'externalisation de la fabrication des produits STENTYS et dépendance à l'égard de fabricants tiers</i> | - 18 - |
| 4.3.5 | <i>Risques de dépendance vis-à-vis d'un nombre limité de produits</i> | - 20 - |
| 4.3.6 | <i>Risques liés à la dépendance de STENTYS vis-à-vis de son réseau de distributeurs exclusifs sur certaines zones géographiques</i> | - 20 - |
| 4.3.7 | <i>Risques liés à la commercialisation future des produits STENTYS sur le marché américain</i> | - 21 - |
| 4.3.8 | <i>Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité du fait des produits</i> | - 21 - |
| 4.4 | RISQUES JURIDIQUES..... | - 22 - |
| 4.4.1 | <i>Risques liés à la réglementation et à son évolution</i> | - 22 - |
| 4.4.2 | <i>Risques liés à l'environnement réglementaire en Europe - Marquage CE</i> | - 22 - |
| 4.4.3 | <i>Risques liés à l'environnement règlementaire aux Etats-Unis</i> | - 23 - |
| 4.4.4 | <i>Risques liés à l'environnement règlementaire dans les autres pays</i> | - 23 - |
| 4.4.5 | <i>Risques liés à l'évolution des politiques de remboursement des dispositifs médicaux</i> | - 23 - |
| 4.4.6 | <i>Risques liés à des dysfonctionnements des processus industriels (par exemple non respect de la matériovigilance et de la traçabilité des produits)</i> | - 24 - |
| 4.4.7 | <i>Risques environnementaux</i> | - 25 - |
| 4.5 | ASSURANCES ET COUVERTURE DES RISQUES | - 25 - |
| 4.6 | RISQUES LIES AUX CONTENTIEUX AUXQUELS LA SOCIETE EST PARTIE | - 27 - |
| 4.7 | RISQUES FINANCIERS..... | - 27 - |
| 4.7.1 | <i>Risque de change</i> | - 28 - |
| 4.7.2 | <i>Risque de crédit</i> | - 28 - |
| 4.7.3 | <i>Risque de taux d'intérêt</i> | - 28 - |
| 4.7.4 | <i>Risques relatifs à la gestion de la trésorerie</i> | - 28 - |

| | | |
|----------|--|---------------|
| 4.7.5 | <i>Historique des pertes d'exploitation - Risques spécifiques liés aux pertes prévisionnelles.....</i> | - 28 - |
| 4.7.6 | <i>Risque de liquidité - Besoins futurs en capitaux et financements complémentaires incertains</i> | - 29 - |
| 4.7.7 | <i>Risques liés à la perte du statut de Jeune Entreprise Innovante</i> | - 30 - |
| 4.7.8 | <i>Risques liés à l'accès à des avances publiques</i> | - 31 - |
| 4.7.9 | <i>Risques liés au crédit d'impôt recherche</i> | - 31 - |
| 4.7.10 | <i>Risque de dilution</i> | - 31 - |
| 4.8 | RISQUES LIES A L'ORGANISATION DE LA SOCIETE | - 32 - |
| 4.8.1 | <i>Risques de dépendance vis-à-vis d'hommes clés.....</i> | - 32 - |
| 4.8.2 | <i>Risques liés aux besoins d'attirer et de fidéliser le personnel clé</i> | - 32 - |
| 4.8.3 | <i>Risques liés à la gestion de la croissance.....</i> | - 32 - |
| 5 | INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIETE | - 34 - |
| 5.1 | HISTOIRE ET EVOLUTION DE LA SOCIETE | - 34 - |
| 5.1.1 | <i>Dénomination sociale de la Société.....</i> | - 34 - |
| 5.1.2 | <i>Lieu et numéro d'enregistrement de la Société</i> | - 34 - |
| 5.1.3 | <i>Date de constitution et durée.....</i> | - 34 - |
| 5.1.4 | <i>Siège social de la Société, forme juridique, législation régissant ses activités</i> | - 34 - |
| 5.1.5 | <i>Évènements marquants dans le développement de la société.....</i> | - 34 - |
| 5.2 | INVESTISSEMENTS..... | - 37 - |
| 5.2.1 | <i>Principaux investissements réalisés depuis 2009</i> | - 37 - |
| 5.2.2 | <i>Principaux investissements en cours de réalisation.....</i> | - 37 - |
| 5.2.3 | <i>Principaux investissements envisagés</i> | - 37 - |
| 6 | APERCU DES ACTIVITES..... | - 38 - |
| 6.1 | PRESENTATION GENERALE | - 38 - |
| 6.1.1 | <i>Synthèse des avantages concurrentiels.....</i> | - 38 - |
| 6.1.2 | <i>Stratégie</i> | - 39 - |
| 6.2 | LES MALADIES CORONARIENNES | - 40 - |
| 6.2.1 | <i>Anatomie et pathologies</i> | - 40 - |
| 6.2.2 | <i>Incidence et prévalence des maladies coronariennes</i> | - 42 - |
| 6.2.3 | <i>Traitement des pathologies coronariennes.....</i> | - 42 - |
| 6.2.4 | <i>Principaux acteurs sur le marché du traitement des maladies coronariennes.....</i> | - 45 - |
| 6.3 | STENTYS : LE STENT DES CRISES CARDIAQUES | - 46 - |
| 6.3.1 | <i>Une nouvelle génération de stent</i> | - 46 - |
| 6.3.2 | <i>Design et spécifications techniques.....</i> | - 48 - |
| 6.3.3 | <i>Résultats cliniques.....</i> | - 50 - |
| 6.3.4 | <i>Etude APPPOSITION IV</i> | - 54 - |
| 6.3.5 | <i>Etude complémentaire - Causes histomorphologiques de la thrombose précoce dans les artères coronaires humaines.....</i> | - 54 - |
| 6.3.6 | <i>Indications supplémentaires : traitement des sténoses au niveau des bifurcations</i> | - 56 - |
| 6.3.7 | <i>Coût des études</i> | - 59 - |
| 6.4 | LE MARCHE DES STENTS CORONAIRES | - 60 - |
| 6.4.1 | <i>Valeur et croissance du marché</i> | - 60 - |
| 6.4.2 | <i>Les principaux acteurs du marché et leurs stents conventionnels.....</i> | - 62 - |
| 6.4.3 | <i>Technologies alternatives pour le traitement de l'infarctus.....</i> | - 63 - |
| 6.5 | LA DISTRIBUTION DES PRODUITS STENTYS..... | - 63 - |
| 6.5.1 | <i>La stratégie de commercialisation</i> | - 64 - |
| 6.5.2 | <i>Plan marketing</i> | - 65 - |
| 6.5.3 | <i>Le réseau de distribution actuel et futur</i> | - 65 - |
| 6.6 | INNOVATION, RECHERCHE & DEVELOPPEMENT | - 66 - |
| 6.6.1 | <i>L'innovation chez STENTYS.....</i> | - 66 - |
| 6.6.2 | <i>Processus de Recherche et Développement</i> | - 66 - |
| 6.6.3 | <i>Principaux savoir-faire maîtrisés par Stentys</i> | - 67 - |
| 6.6.4 | <i>Stratégie de développement « produits »</i> | - 67 - |
| 6.6.5 | <i>Protection de l'innovation</i> | - 67 - |
| 6.7 | EXTERNALISATION DE LA FABRICATION | - 68 - |
| 6.7.1 | <i>Le choix d'une fabrication sous-traitée</i> | - 68 - |

| | | |
|-----------|---|---------------|
| 6.7.2 | Assurance Qualité..... | - 68 - |
| 6.7.3 | Choix des principaux sous-traitants partenaires | - 69 - |
| 6.7.4 | Principaux contrats..... | - 70 - |
| 6.7.5 | Organisation logistique | - 70 - |
| 6.8 | CADRE REGLEMENTAIRE | - 71 - |
| 6.8.1 | Contexte européen | - 71 - |
| 6.8.2 | Réglementation américaine | - 71 - |
| 6.8.3 | Autres réglementations..... | - 72 - |
| 6.8.4 | Autorisations obtenues par STENTYS | - 72 - |
| 7 | ORGANIGRAMME | - 73 - |
| 7.1 | ORGANIGRAMME JURIDIQUE | - 73 - |
| 7.2 | SOCIETES DU GROUPE | - 73 - |
| 7.3 | PRINCIPAUX FLUX INTRA-GROUPE | - 73 - |
| 8 | PROPRIETES IMMOBILIERES, USINES ET EQUIPEMENTS..... | - 74 - |
| 8.1 | PROPRIETES IMMOBILIERES ET EQUIPEMENTS..... | - 74 - |
| 8.1.1 | Propriétés immobilières louées | - 74 - |
| 8.1.2 | Autres immobilisations corporelles | - 74 - |
| 8.2 | QUESTION ENVIRONNEMENTALE | - 74 - |
| 9 | EXAMEN DU RESULTAT ET DE LA SITUATION FINANCIERE | - 75 - |
| 9.1 | PRESENTATION GENERALE | - 75 - |
| 9.1.1 | Etats financiers pro forma | - 75 - |
| 9.1.2 | Principaux facteurs ayant une incidence sur l'activité et le résultat | - 75 - |
| 9.2 | COMPARAISON DES TROIS DERNIERS EXERCICES | - 76 - |
| 9.2.1 | Formation du résultat opérationnel..... | - 76 - |
| 9.2.2 | Compte de résultat – chiffres comparés entre le 31 décembre 2009 et le 31 décembre 2010 . | - 79 - |
| 9.2.3 | Compte de résultat – chiffres comparés entre le 31 décembre 2010 et le 31 décembre 2011 . | - 80 - |
| 9.3 | FORMATION DU RESULTAT NET | - 82 - |
| 9.3.1 | Produits et charges financiers | - 82 - |
| 9.3.2 | Impôts sur les sociétés..... | - 82 - |
| 9.3.3 | Formation du résultat par action | - 82 - |
| 9.4 | ANALYSE DU BILAN | - 82 - |
| 9.4.1 | Actif non courant..... | - 82 - |
| 9.4.2 | Actif courant..... | - 82 - |
| 9.4.3 | Capitaux propres | - 83 - |
| 9.4.4 | Passif non courant..... | - 83 - |
| 9.4.5 | Passif courant..... | - 83 - |
| 10 | TRESORERIE ET CAPITAUX..... | - 84 - |
| 10.1 | INFORMATIONS SUR LES CAPITAUX, LIQUIDITES ET SOURCES DE FINANCEMENT DU GROUPE | - 84 - |
| 10.1.1 | Financement par le capital..... | - 84 - |
| 10.1.2 | Financement par l'emprunt..... | - 85 - |
| 10.1.3 | Engagements hors-bilan..... | - 85 - |
| 10.2 | FLUX DE TRESORERIE | - 85 - |
| 10.2.1 | Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles..... | - 85 - |
| 10.2.2 | Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement..... | - 85 - |
| 10.2.3 | Flux de trésorerie liés aux activités de financement..... | - 85 - |
| 10.3 | INFORMATIONS SUR LES CONDITIONS D'EMPRUNT ET STRUCTURE DE FINANCEMENT..... | - 86 - |
| 10.4 | RESTRICTION A L'UTILISATION DES CAPITAUX..... | - 86 - |
| 10.5 | SOURCES DE FINANCEMENT NÉCESSAIRES A L'AVENIR..... | - 86 - |
| 11 | RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT, BREVETS, LICENCES, MARQUES ET NOMS DE DOMAINE..... | - 87 - |
| 11.1 | RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT | - 87 - |
| 11.2 | BREVETS ET DEMANDES DE BREVETS | - 89 - |
| 11.2.1 | Brevets concédés en licence par la Fondation MAYO..... | - 89 - |

| | | |
|-----------|--|----------------|
| 11.2.2 | Brevet concédé en licence par Jacques Séguin | - 90 - |
| 11.2.3 | Brevet relatif au mécanisme de déconnexion | - 90 - |
| 11.2.4 | Brevets relatifs au cathéter de pose | - 91 - |
| 11.2.5 | Demande de brevet américain relatif à une structure de stent..... | - 91 - |
| 11.2.6 | Demande de brevet américain de méthode | - 91 - |
| 11.2.7 | Demande de brevet " Recul de gaine par ballonnet " | - 92 - |
| 11.3 | CONTRATS DE COLLABORATION, DE RECHERCHES, DE PRESTATIONS DE SERVICES ET DE LICENCES | - 95 - |
| 11.3.1 | Accord de licence exclusive avec Mayo Foundation For Medical Education And Research | - 95 - |
| 11.3.2 | Accord de licence exclusive avec Monsieur Jacques Seguin | - 96 - |
| 11.4 | MARQUES | - 98 - |
| 11.5 | NOMS DE DOMAINES | - 98 - |
| 12 | TENDANCES | - 99 - |
| 12.1 | PRINCIPALES TENDANCES DEPUIS LA FIN DU DERNIER EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2011 | - 99 - |
| 12.2 | TENDANCE CONNUE, INCERTITUDE, DEMANDE D'ENGAGEMENT OU EVENEMENT RAISONNABLEMENT SUSCEPTIBLE D'INFLUER SUR LES PERSPECTIVES DE LA SOCIETE..... | - 99 - |
| 13 | PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE | - 100 - |
| 14 | ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE ET DIRECTION GENERALE... - 101 - | |
| 14.1 | DIRIGEANTS ET ADMINISTRATEURS | - 101 - |
| 14.1.1 | Composition du Conseil d'administration..... | - 101 - |
| 14.1.2 | Autres mandats sociaux | - 103 - |
| 14.1.3 | Biographies des administrateurs..... | - 104 - |
| 14.2 | CONFLITS D'INTERET AU NIVEAU DES ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE LA DIRECTION GENERALE | - 105 - |
| 15 | REMUNERATIONS ET AVANTAGES | - 106 - |
| 15.1 | REMUNERATIONS DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS..... | - 106 - |
| 15.1.1 | Rémunération des dirigeants | - 106 - |
| 15.1.2 | Rémunération des administrateurs..... | - 108 - |
| 15.2 | SOMMES PROVISIONNEES PAR LA SOCIETE AUX FINS DE VERSEMENT DE PENSIONS, RETRAITES ET AUTRES AVANTAGES AU PROFIT DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS | - 109 - |
| 15.3 | BSA OU BCE OU AUTRES TITRES DONNANT ACCES AU CAPITAL ATTRIBUES AUX ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS..... | - 109 - |
| 16 | FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION | - 110 - |
| 16.1 | DIRECTION DE LA SOCIETE | - 110 - |
| 16.2 | INFORMATIONS SUR LES CONTRATS LIANT LES DIRIGEANTS ET LA SOCIETE | - 110 - |
| 16.3 | COMITES SPECIALISES..... | - 110 - |
| 16.3.1 | Comité d'audit..... | - 111 - |
| 16.3.2 | Comité des rémunérations | - 112 - |
| 16.3.3 | Comité consultatif scientifique et stratégique..... | - 113 - |
| 16.4 | DECLARATION RELATIVE AU GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE | - 114 - |
| 16.5 | RAPPORT DU PRESIDENT SUR LE CONTROLE INTERNE | - 115 - |
| 16.6 | RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES ETABLI SUR LE RAPPORT DU PRESIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION - EXERCICE 2011 | - 126 - |
| 17 | SALARIES..... | - 127 - |
| 17.1 | RESSOURCES HUMAINES..... | - 127 - |
| 17.1.1 | Organigramme opérationnel au 31 décembre 2011 | - 127 - |
| 17.1.2 | Management..... | - 128 - |
| 17.1.3 | Nombre et repartition des effectifs | - 129 - |
| 17.2 | PARTICIPATIONS ET STOCK-OPTIONS DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS | - 129 - |
| 17.3 | CONTRATS D'INTERESSEMENT ET DE PARTICIPATION..... | - 131 - |
| 18 | PRINCIPAUX ACTIONNAIRES | - 132 - |

| | | |
|-----------|--|----------------|
| 18.1 | LISTE DES PRINCIPAUX ACTIONNAIRES..... | - 132 - |
| 18.2 | DROITS DE VOTE DES PRINCIPAUX ACTIONNAIRES..... | - 133 - |
| 18.3 | CONTROLE DE LA SOCIETE | - 133 - |
| 18.4 | ACCORD POUVANT ENTRAÎNER UN CHANGEMENT DE CONTROLE..... | - 133 - |
| 18.5 | ETAT DES NANTISSEMENTS | - 133 - |
| 19 | OPERATIONS AVEC LES APPARENTES..... | - 134 - |
| 19.1 | OPERATIONS INTRA-GROUPE..... | - 134 - |
| 19.2 | OPERATIONS AVEC LES APPARENTES | - 134 - |
| 19.3 | RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS REGLEMENTEES ETABLI AU TITRE DE L'EXERCICE CLOS LES 31 DECEMBRE 2011 | - 134 - |
| 20 | INFORMATIONS FINANCIERES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIERE ET LES RESULTATS DE L'EMETTEUR | - 136 - |
| 20.1 | INFORMATIONS FINANCIERES HISTORIQUES | - 136 - |
| 20.1.1 | <i>Comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercices clos le 31 décembre 2011.....</i> | <i>- 136 -</i> |
| 20.1.2 | <i>Comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercices clos le 31 décembre 2010.....</i> | <i>- 168 -</i> |
| 20.1.3 | <i>Comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercices clos le 31 décembre 2009.....</i> | <i>- 168 -</i> |
| 20.2 | INFORMATIONS FINANCIERES PROFORMA | - 168 - |
| 20.3 | ETATS FINANCIERS..... | - 168 - |
| 20.4 | VERIFICATION DES INFORMATIONS FINANCIERES HISTORIQUES ANNUELLES | - 168 - |
| 20.4.1 | <i>Rapports d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés.....</i> | <i>- 168 -</i> |
| 20.4.2 | <i>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....</i> | <i>- 169 -</i> |
| 20.4.3 | <i>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</i> | <i>- 169 -</i> |
| 20.4.4 | <i>Autres informations vérifiées par les contrôleurs légaux.....</i> | <i>- 170 -</i> |
| 20.5 | DATE DES DERNIERES INFORMATIONS FINANCIERES | - 170 - |
| 20.6 | POLITIQUE DE DISTRIBUTION DE DIVIDENDES | - 170 - |
| 20.6.1 | <i>Dividendes versés au cours des trois derniers exercices.....</i> | <i>- 170 -</i> |
| 20.6.2 | <i>Politique de distribution de dividendes</i> | <i>- 170 -</i> |
| 20.7 | PROCEDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE | - 170 - |
| 20.8 | CHANGEMENT SIGNIFICATIF DE LA SITUATION FINANCIERE OU COMMERCIALE..... | - 170 - |
| 21 | INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES | - 171 - |
| 21.1 | CAPITAL SOCIAL..... | - 171 - |
| 21.1.1 | <i>Montant du capital social.....</i> | <i>- 171 -</i> |
| 21.1.2 | <i>Titres non représentatifs du capital.....</i> | <i>- 171 -</i> |
| 21.1.3 | <i>Acquisition par la Société de ses propres actions.....</i> | <i>- 171 -</i> |
| 21.1.4 | <i>Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part de capital</i> | <i>- 172 -</i> |
| 21.1.5 | <i>Capital autorisé</i> | <i>174</i> |
| 21.1.6 | <i>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</i> | <i>177</i> |
| 21.1.7 | <i>Historique du capital social au cours des trois derniers exercices.....</i> | <i>177</i> |
| 21.2 | ACTE CONSTITUTIF ET STATUTS..... | 178 |
| 21.2.1 | <i>Objet social.....</i> | <i>178</i> |
| 21.2.2 | <i>Dispositions statutaires ou autres relatives aux membres des organes d'administration et de direction. 178</i> | |
| 21.2.3 | <i>Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions de la Société.....</i> | <i>181</i> |
| 21.2.4 | <i>Modalités de modification des droits des actionnaires.....</i> | <i>182</i> |
| 21.2.5 | <i>Assemblées générales d'actionnaires.....</i> | <i>182</i> |
| 21.2.6 | <i>Dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle</i> | <i>183</i> |
| 21.2.7 | <i>Franchissements de seuils statutaires</i> | <i>183</i> |
| 21.2.8 | <i>Stipulations particulières régissant les modifications du capital.....</i> | <i>183</i> |
| 22 | CONTRATS IMPORTANTS | 184 |

| | | |
|-----------|---|------------|
| 23 | INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DÉCLARATIONS D'EXPERTS ET DÉCLARATIONS D'INTERETS | 185 |
| 24 | DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC | 186 |
| 25 | INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS | 187 |
| 26 | ANNEXES | 188 |
| 26.1 | COMMUNIQUE DE PRESSE DU 2 MAI 2012 SUR LE CHIFFRE D'AFFAIRES DU 1ER TRIMESTRE 2012 | 188 |
| 26.2 | PROJETS DE RESOLUTIONS PROPOSES A L'ASSEMBLEE GENERALE MIXTE DU 9 MAI 2012 | 190 |

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 données dans le présent document ainsi qu'à la lecture d'ensemble du document.

Les informations financières historiques relatives à l'exercice clos le 31 décembre 2011 présentées dans ce document de référence ont fait l'objet d'un rapport des contrôleurs légaux, figurant en page 168 dudit document.

Les comptes aux normes IFRS, établis sous forme consolidée pour l'exercice clos le 31 décembre 2010 figurant au paragraphe 20.1.2 « Comptes consolidés établis en normes IFRS pour les exercices clos les 31 décembre 2009 et 2010 » du document de référence enregistré le 30 août 2011 sous le numéro R.11-052 ont fait l'objet d'un rapport des contrôleurs légaux, figurant au paragraphe 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 » dudit document de référence, 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 au paragraphe 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 au paragraphe 20.4.1 « 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 » 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

| | |
|--|--|
| Monsieur Gonzague ISSENMANN Directeur Général Adresse : 25 rue Choiseul 75002 Paris Téléphone : 01 44 53 99 42 | Monsieur Stanislas PIOT 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

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).

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**

1/2 place des saisons 92400 Courbevoie Paris - La Défense 1

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**

1/2 place des saisons 92400 Courbevoie Paris - La Défense 1

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 2009 12 mois consolidé (audité) | Exercice 2010 12 mois consolidé (audité) | Exercice 2011 12 mois consolidé (audité) |
|---|---|---|---|
| Total produits exploitation | 0 | 305 591 | 1 431 578 |
| Coût de fabrication | 0 | -162 650 | - 730 138 |
| Dépenses de Recherche et Développement | -2 388 054 | -2 222 144 | - 2 814 777 |
| Dépenses Vente & Marketing | -1 205 698 | -3 912 130 | - 4 549 796 |
| Frais administratifs | -428 048 | -1 339 396 | - 2 106 446 |
| Paiements en actions | -550 786 | -504 690 | - 947 511 |
| Résultat courant opérationnel | -4 572 586 | -7 835 418 | -9 717 090 |
| Résultat net | -4 584 618 | -7 767 619 | - 9 503 315 |
| Capitaux propres | 8 520 282 | 21 956 225 | 13 668 632 |
| Total passif non courant | 583 691 | 1 486 296 | 1 702 275 |
| Total passif courant | 1 272 090 | 2 089 495 | 2 961 844 |
| Total actif courant | 621 722 | 1 436 601 | 16 728 098 |
| Total actif non courant | 2 120 811 | 1 918 990 | 1 604 653 |
| Trésorerie et équivalents de trésorerie | 7 633 531 | 22 176 426 | 14 711 972 |
| Total bilan | 10 376 064 | 25 532 017 | 18 332 752 |

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 A 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 MARCHE SUR LEQUEL INTERVIENT LA SOCIETE

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 LIÉS 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, doivent permettre de mettre l'accent sur les avantages thérapeutiques des produits de la Société vis-à-vis des produits des concurrents. Les récents développements combinés à des avancées technologiques devraient offrir des résultats prometteurs.

Si les résultats de certaines études comparatives ne permettaient pas de prouver l'avancée thérapeutique des produits de la Société, il en résulterait un décalage ou une absence de reconnaissance des produits de la Société. Si un tel risque se réalisait, la capacité de la Société à conquérir des parts de marché en serait durablement affectée, ce qui serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

D'autres études cliniques de la Société présentent également des risques liés à l'utilisation du produit dans des conditions dites de « vie réelle » et pourraient 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.

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 4 millions d'euros par sinistre et année d'assurance.

En ce qui concerne le marché américain, l'appréhension du risque médical est complexe et une couverture de risque spécifique est requise. Le problème de la « responsabilité civile produits » aux

Etats-Unis est un point crucial s'agissant d'un marché propice à des contentieux coûteux. La Société ne réalisant pas encore d'études cliniques ou de ventes sur le territoire américain, ce point n'est pas d'actualité à ce jour.

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

4.4 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 93.898 euros au titre de l'exercice 2011, contre 52.066 euros au titre de l'exercice 2010.

Tableau récapitulatif des assurances souscrites par le Groupe :

| Police d'assurance/ Risques couverts | Assureur | Montant des garanties | Expiration |
|--|-----------------------|---|--|
| <p><u>Responsabilité civile d'exploitation</u> *Tous dommages corporels, matériels et immatériels confondus sans pouvoir dépasser pour les dommages ci-après :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Faute inexcusable/maladies professionnelles - Dommages matériels et immatériels consécutifs - Dommages immatériels non consécutifs - Dommages résultant d'atteinte accidentelle à l'environnement (hors sites soumis à autorisation) | Amlin | Plafond de 5 millions d'euros par sinistre - 500 000 € par année d'assurance - 2 000 000 € - 1 000 000 € - 300 000 € par année d'assurance | Renouvellement à compter du 1 ^{er} janvier |
| <p><u>Responsabilité civile après livraison et/ou après réception</u> ("<i>responsabilité des produits défectueux</i>") *Tous dommages corporels, matériels et immatériels confondus sans pouvoir dépasser pour les dommages ci-après :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dommages immatériels non consécutifs - Frais de retrait engagés par l'assuré | | Plafond de 4 millions d'euros par sinistre et par année d'assurance 500 000 € 200 000 € | |
| <p><u>Multirisque professionnelle</u> *Dommages aux locaux et contenus en cas d'incendie, événements climatiques, catastrophes naturelles, attentats et actes de terrorisme, dommages électriques, dégâts des eaux, bris de machines (informatique) *Responsabilité civile délictuelle du fait de l'exploitation (conséquences pécuniaires de la RC exclusivement, causées aux tiers dans l'exercice de l'activité)</p> | AXA | - 13 000 € pour le contenu - Illimitée pour les locaux 6 100 000 € non indexés par sinistre, toutes responsabilités confondues, sans pouvoir excéder: - 2.500 fois l'indice par sinistre pour les dommages matériels et immatériels confondus, - 310 fois l'indice par sinistre pour les dommages immatériels non consécutifs | Renouvelable annuellement par tacite reconduction au 31 juillet |
| <p><u>Responsabilité civile mandataires sociaux</u> Responsabilité civile des mandataires sociaux et frais de défenses pour leur défense civile et pénale. Extension des garanties à des</p> | Chartis Europe | Plafond de garantie de 1 000 000 € par période d'assurance | Renouvelable annuellement par tacite reconduction au 7 septembre |

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

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 2011, insérée au paragraphe 20.1.1 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 129 505€ au 31 décembre 2011 ;
- Une variation de la parité euro/dollar de -10% générerait une dégradation du résultat de 158 284 € au 31 décembre 2011.

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 2011, les disponibilités et valeurs mobilières de placement détenues par la Société étaient intégralement placées dans des produits ayant une maturité inférieure à 6 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 2011, les seules dettes financières de la Société sont une avance remboursable à taux zéro d'un montant global de 1,8 million d'euros auprès d'OSEO Innovation pour financer ses programmes de recherches.

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 au travers du placement de sa trésorerie.

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 2011, les disponibilités et valeurs mobilières de placement détenues par la Société étaient intégralement placées dans des produits ayant une maturité inférieure à 6 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 2011, les pertes nettes cumulées (report à nouveau inclus) s'élevaient à 25 738 458 euros. Ces pertes résultent des frais de recherche et des coûts de développement mais aussi des coûts marketings, administratifs et des charges liées à la transition aux normes IFRS .

La Société pourrait connaître de nouvelles pertes opérationnelles plus importantes que par le passé au cours des prochaines années, au fur et à mesure que ses activités de recherche et 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 2011, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élèvent à 14 711 972 euros. La société a procédé à une revue spécifique de son risque de liquidité et elle considère être en mesure de faire face à ses échéances à venir.

L'exploitation de la Société n'a généré que des flux de trésorerie opérationnels négatifs jusqu'à ce jour. Ces flux de trésorerie opérationnels négatifs se sont élevés à (8 090 561) euros pour l'exercice 2011 et respectivement (3 430 667) euros et (6 803 880) euros pour les exercices 2009 et 2010.

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

Il se pourrait que la Société se trouve dans l'incapacité d'autofinancer sa croissance ce qui la conduirait à rechercher d'autres sources de financement, en particulier par le biais de nouvelles augmentations de capital. Une telle augmentation de capital a d'ailleurs été réalisée le 26 janvier 2012 (cf. paragraphe 21.1 pour de plus amples détails)

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

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

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 :
 - des personnes physiques ; ou

- une société répondant aux mêmes conditions dont le capital est détenu pour 50 % au moins par des personnes physiques ; ou
- 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
- des fondations ou associations reconnues d'utilité publique à caractère scientifique ; ou
- une société qualifiée elle-même de jeune entreprise innovante réalisant des projets de recherche et de développement ; ou
- des établissements publics de recherche et d'enseignement ou leurs filiales.

En 2011, la Société a bénéficié du statut JEI car elle répondait à l'ensemble des critères d'éligibilité. Dans la mesure où son actionnariat resterait stable, la Société devrait conserver ce statut jusqu'au 8^{ème} anniversaire de sa constitution, à savoir le 6 juillet 2014.

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, 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 de crédits d'impôt recherche qui ont été remboursés au titre des exercices 2009 et 2010. Le remboursement du crédit d'impôt de 2011 a été demandé par anticipation à l'administration fiscale courant 2012.

Concernant 2012 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 et 2011.

L'exercice intégral de l'ensemble des instruments donnant accès au capital existants au 31 décembre 2011 permettrait la souscription de 1 548 277 actions nouvelles générant une dilution égale à 21,20 % du capital social au 31 décembre 2011.

Un tableau synthétique de l'ensemble des titres donnant accès au capital à la date du 31 décembre 2011 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

Site Internet : www.stentys.com.

5.1.5 Évènements marquants dans le développement de la société

5.1.5.1 Faits marquants 2006-2010

Juillet 2006

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.

Mayo Foundation qui, à cette occasion, devient actionnaire de la Société.

Septembre/octobre 2006

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

Décembre 2006

Première avance OSEO pour 0,4 million d'euros remboursée en deux montants équivalents au 30 juin 2008 et 30 juin 2009.

Septembre 2007

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.

Mars 2008

Seconde levée de fonds auprès de Sofinnova et de SEP (Scottish Equity Partner) pour un montant de 12 millions d'euros (tour B).

Mai 2008

Création de STENTYS Inc., à Princeton, dans le New Jersey (Etats-Unis), filiale dédiée à la R&D.

Février 2009

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.

Mai 2009

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.

Juin 2009

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

5.1.5.2 Faits marquants 2011

Février 2011

Relèvement du prix de remboursement du stent STENTYS à élution médicamenteuse en Allemagne.

Mars 2011

Annnonce du lancement des stents STENTYS dans 4 pays supplémentaires au premier trimestre 2011: Suisse, Suède (pour couvrir les pays scandinaves), Espagne et Pologne.

Mai 2011

Approbation de la nomination de Monsieur Michel Darnaud par l'Assemblée Générale des actionnaires.

remboursement en capital est intervenu en juillet 2010) à l'occasion de la 2nde tranche du tour B.

Décembre 2009

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.

Février 2010

Obtention du marquage CE pour :

- le stent auto-expansif STENTYS « BMS » (Bare Metal Stent) pour les infarctus du myocarde, et
- le stent auto-expansif STENTYS « DES » (Drug Eluting Stent).

Septembre 2010

Présentation des résultats d'APPOSITION II.

Octobre 2010

Troisième levée de fonds de 22,7 M € lors de l'introduction en bourse de la Société sur le marché NYSE Euronext de Paris.

Décembre 2010

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 ».

Juin 2011

Annnonce du lancement des stents STENTYS dans 2 pays supplémentaires : la France et l'Italie.

Novembre 2011

Annnonce des résultats préliminaires de l'étude APPOSITION III à 30 jours et sur les 600 premiers patients. Les premiers résultats montrent une baisse très significative du nombre d'événements indésirables dans le premier mois après implantation.

5.1.5.3 Evénements postérieurs à la clôture

Janvier 2012

Réalisation d'une augmentation de capital de 8,3 M€ dans le cadre d'un placement privé au profit d'investisseurs qualifiés.

Février 2012

Relèvement du prix de remboursement du stent STENTYS à élution médicamenteuse en Allemagne et cela pour l'ensemble des indications;

Février 2012

Fin de l'étude APPOSITION III, étude clinique « post-market » sur 1.000 patients.

Mars 2012

La technologie STENTYS confirmée par de nouvelles données scientifiques américaines publiées par le Docteur Virmani

Mai 2012

Publication des résultats à 30 jours des 1 000 patients d'APPOSITION III lors du congrès PCR à Paris.

Juin 2012

Lancement de l'étude internationale, randomisée, multi centrique APPOSITION IV.

5.2 INVESTISSEMENTS

5.2.1 Principaux investissements réalisés depuis 2009

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.

| Investissements (Normes IFRS, en €) | Exercice 2009 12 mois Consolidé | Exercice 2010 12 mois Consolidé | Exercice 2011 12 mois Consolidé |
|--|--|--|--|
| Immobilisations incorporelles | 832 325 | 0 | 18 802 |
| Immobilisations corporelles | 367 164 | 194 290 | 61 361 |
| Immobilisations financières | 3 471 | 144 372 | 10 811 |
| TOTAL | 1 202 960 | 338 662 | 90 974 |

5.2.2 Principaux investissements en cours de réalisation

Depuis le 31 décembre 2011, les investissements réalisés sont de même nature que ceux évoqués ci-dessus pour l'exercice 2011.

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 6 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, trois 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, II et III – Se reporter au paragraphe 6.3.3 ci-après) et le seul qui ait reçu le marquage CE pour cette indication. Le processus de marquage CE peut durer de 18 à 36 mois suivant les cas.

Les sociétés concurrentes proposent, quant à elles, des stents conventionnels à ballonnet pour le traitement de la phase aiguë, mais 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, Abbott 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 au sein des 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^{ème} dénommée APPOSITION III, dont les premiers résultats ont été publiés en novembre 2011 et mai 2012 et dont l'ensemble des résultats sera connu début 2013.

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. Cependant et afin de renforcer encore sa position dans le traitement de l'infarctus du myocarde en phase aiguë, la Société a récemment étendu sa gamme de produits en proposant aux cardiologues un dispositif de thrombectomie (cathéter d'aspiration). La mise à disposition de ce nouveau produit vise à répondre aux recommandations de la Société Européenne de Cardiologie (ESC) qui préconise de retirer autant de caillot que possible avant l'implantation d'un stent, afin de minimiser l'embolisation distale (obstruction des vaisseaux d'aval).

En parallèle, la Société poursuit des travaux de recherche afin de pouvoir à terme vendre ses produits sur le marché américain. 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.

Pour l'année 2012 et le 1^{er} semestre 2013, STENTYS envisage le calendrier de communication suivant :

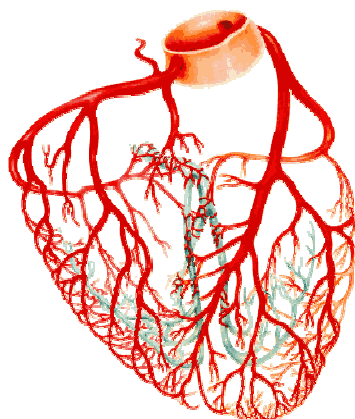
| S1 2012 | S2 2012 | S1 2013 |
|--|--|--|
| Etudes cliniques | | |
| APPOSITION III : résultat à 30 jours | APPOSITION III : résultat à 1 an sur les 600 premiers patients | APPOSITION III: résultat à 1 an sur l'ensemble des patients |
| Lancement du cathéter d'aspiration | | |
| Lancement d'une nouvelle étude : APPOSITION IV (seconde génération de DES) | Lancement d'une nouvelles étude : OPEN II (analyse sur les bifurcations) | Poursuite du recrutement des patients pour les nouvelles études et premiers résultats |
| Commercialisation / Marketing | | |
| Montant des ventes | Montant des ventes | Montant des ventes |
| Publication des résultats de l'étude du Dr Virmani | | |
| Affaires réglementaires | | |
| | Autorisation par la FDA pour lancer une étude aux USA | Lancement aux USA de l'étude APPOSITION V qui permettra d'obtenir un PMA et l'autorisation de commercialiser aux USA |

6.2 LES MALADIES CORONARIENNES

6.2.1 Anatomie et pathologies

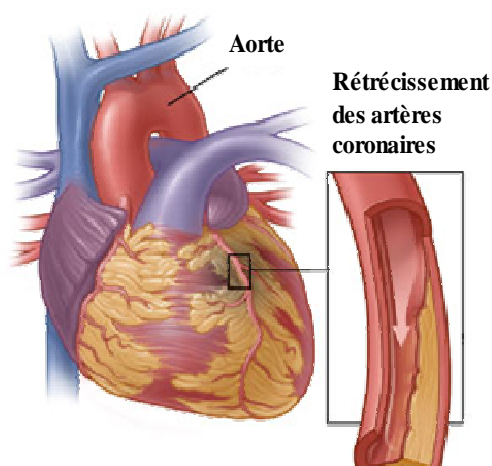
Les maladies cardio-vasculaires peuvent survenir dans plusieurs parties du corps, notamment les jambes, le cerveau et, bien sûr le cœur. Afin de comprendre l'activité de la Société, quelques rappels anatomiques de base s'imposent.

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.

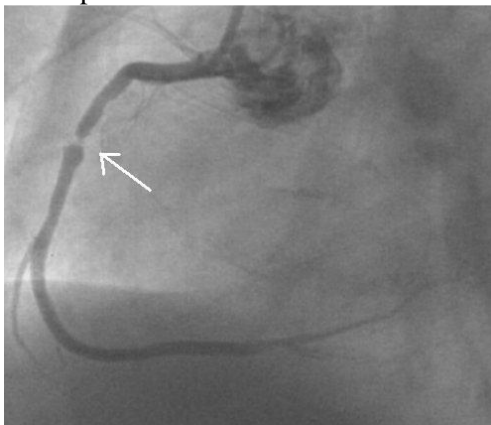


Rétrécissement d'une artère coronaire

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.

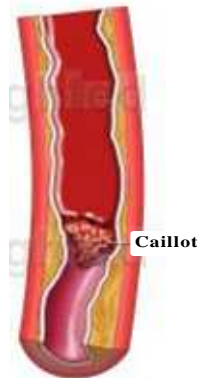
Le diagnostic de cette maladie est établi par le cardiologue au moyen d'un test d'effort et d'un électrocardiogramme. Si nécessaire, l'examen se poursuit par une angiographie, c'est-à-dire une radiographie des vaisseaux (on parle de coronarographie pour les artères coronaires) qui permet au cardiologue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

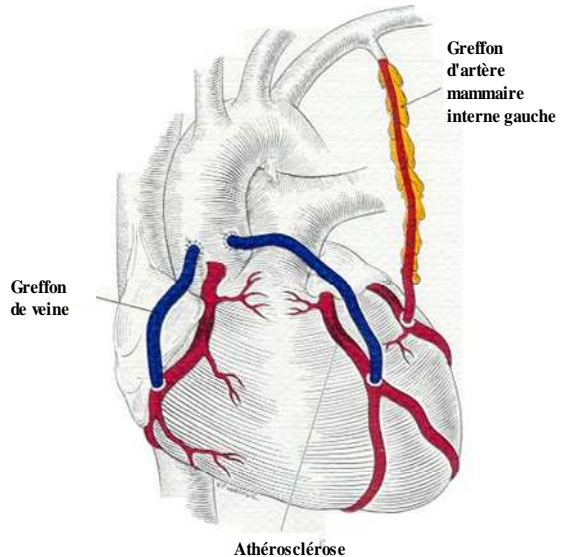
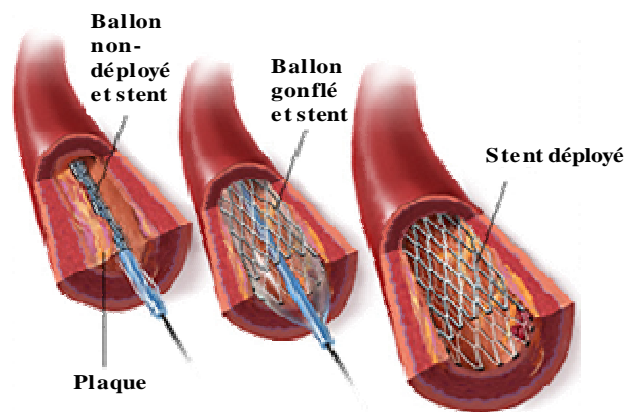


Schéma d'un pontage coronarien

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 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 pluri-tronculaire dans laquelle les trois artères coronaires sont atteintes).

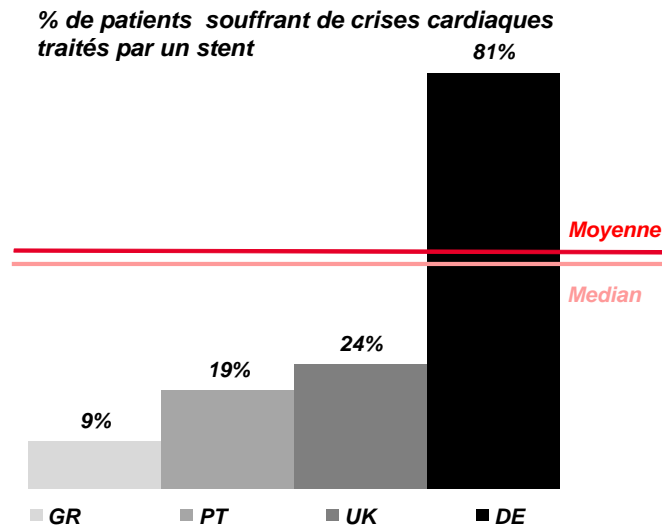
6.2.3.2 Traitement de la pathologie aiguë (infarctus du myocarde) et complications

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 Thrombolysis 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 cathétérisation, 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 (essentiellement en Europe du Sud). (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 ayant annoncé son retrait de ce marché en juin 2011, 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 réintervention, 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.

En parallèle, d’autres sociétés de taille moyenne ont acquis de petites parts 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 de chasser 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.

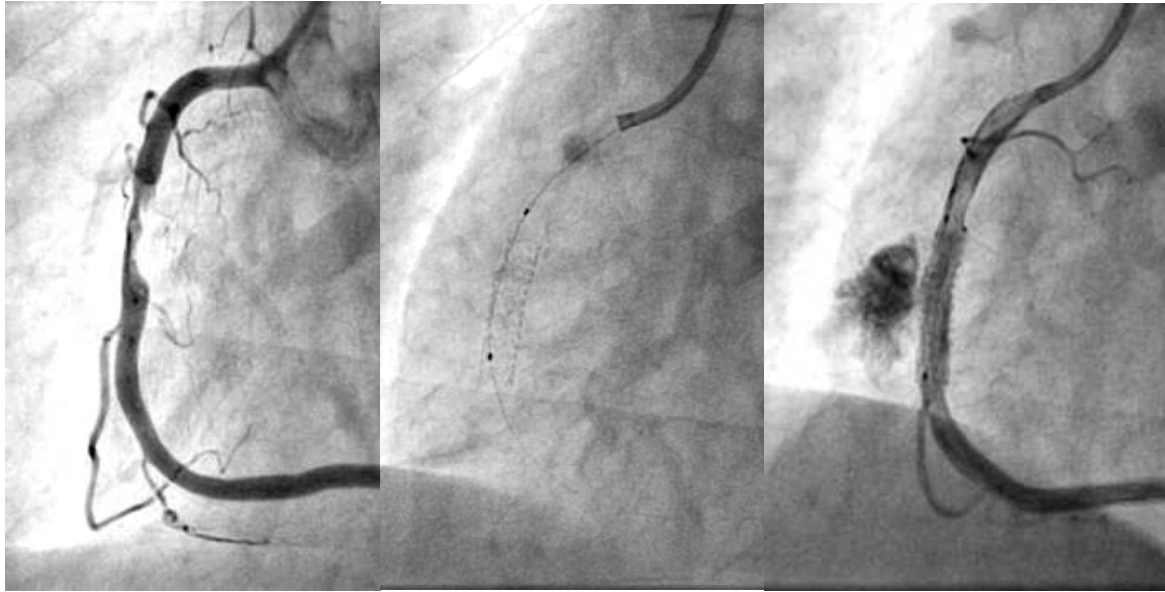


Le caillot se forme entraînant une contraction de l'artère.

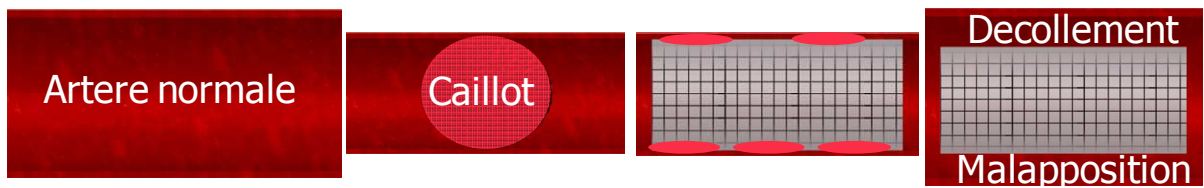


Stent trop large : risque de perforation de l'artère lors de l'inflation du ballon

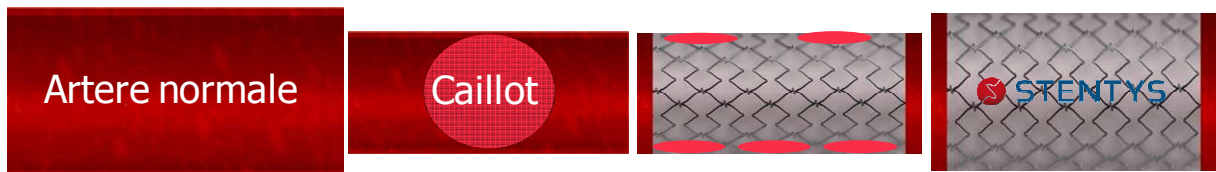
Exemple de perforation d'une artère



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.



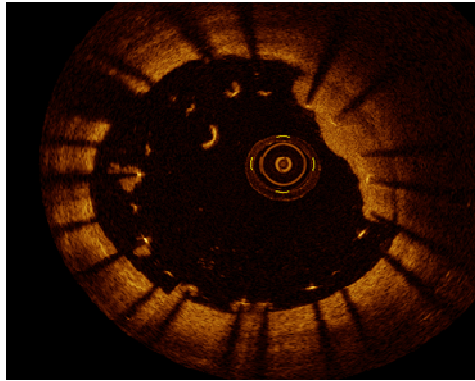
Stent trop petit, dont la taille fixe ne permet pas d'adaptation aux changements anatomiques du vaisseau



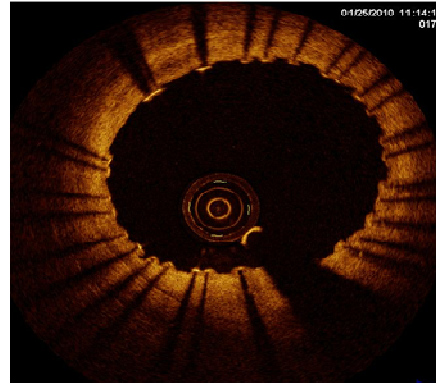
Le stent STENTYS, flexible et élastique, résout le problème d'approximation de la taille du vaisseau et s'adapte automatiquement à l'artère une fois celle-ci stabilisée.

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

Stent sur ballon après 3 jours



Stentys après 3 jours



6.3.2 Design et spécifications techniques

6.3.2.1 Matériau

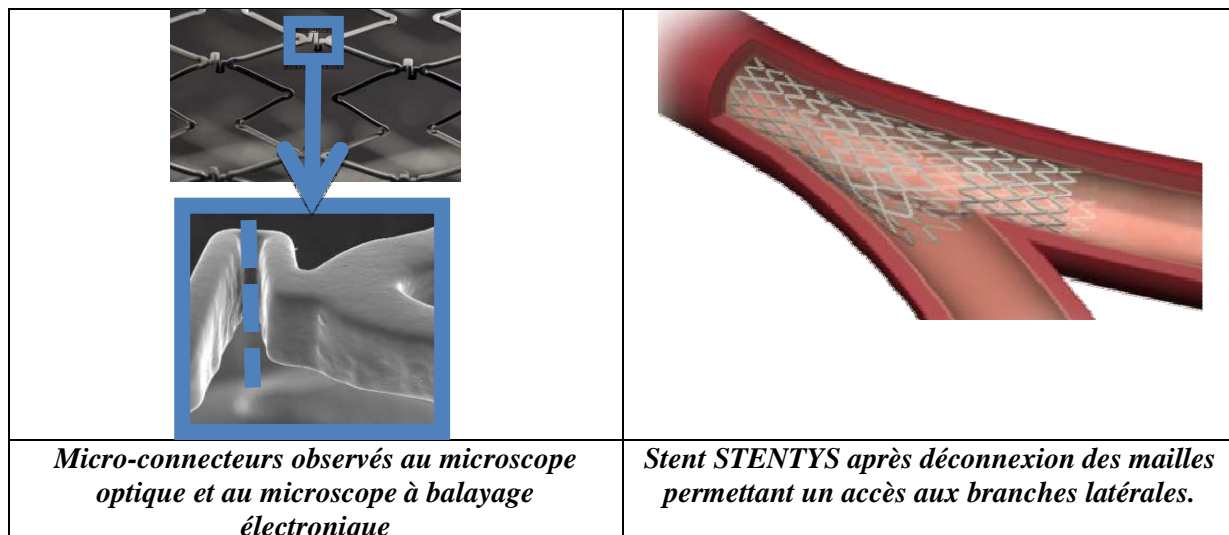
Les stents STENTYS, ainsi que les systèmes pour implanter les stents (cathéters de pose), ont été conçus à partir de matériaux biocompatibles connus, afin de minimiser les risques technologiques. Le stent est fabriqué dans un alliage de titane appelé communément nitinol, qui lui confère sa caractéristique 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).



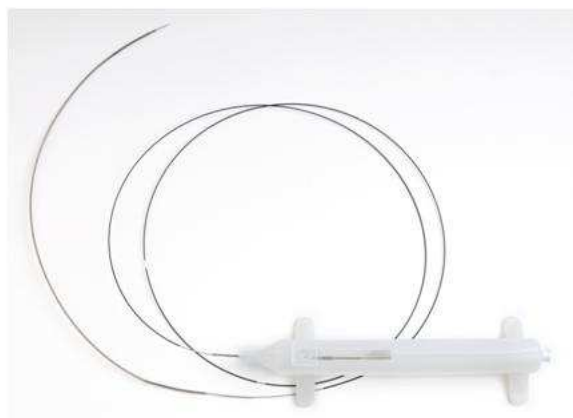
Le stent STENTYS, après ouverture des micro-connecteurs, permet un accès aux branches latérales.

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.

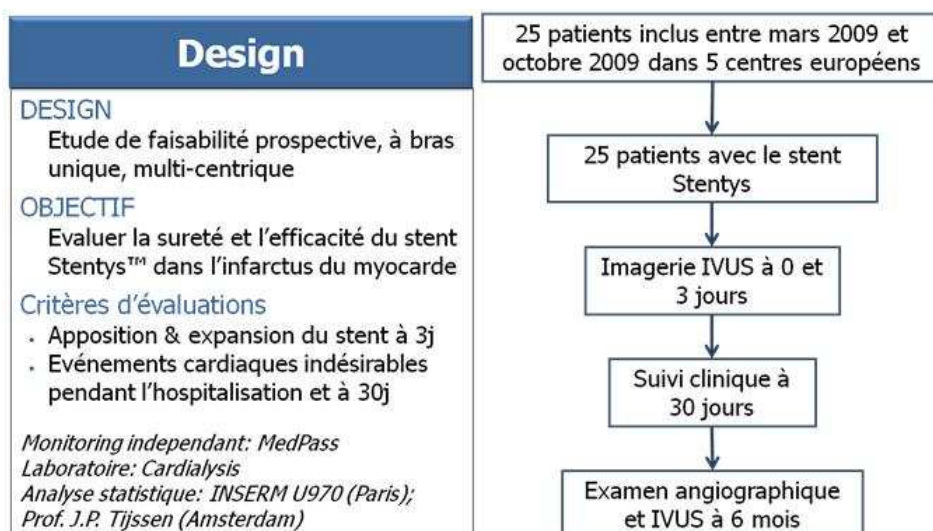
6.3.3 Résultats cliniques

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 ²) | | | | |

| | | | | |
|---|-------------|-------------|-----|---------|
| 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 ²) | 7.57 ± 1.91 | 8.88 ± 2.18 | 17% | p<0.001 |
| Aire Moyenne du Stent (mm ²) | 7.62 ± 1.92 | 9.01 ± 2.27 | 18% | p=0.001 |
| Aire Minimum de la Lumière (mm ²) | 5.19 ± 1.45 | 6.25 ± 1.53 | 19% | p=0.001 |

(I) 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'évènements indésirables survenus dans les 6 premiers mois après l'implantation du stent STENTYS

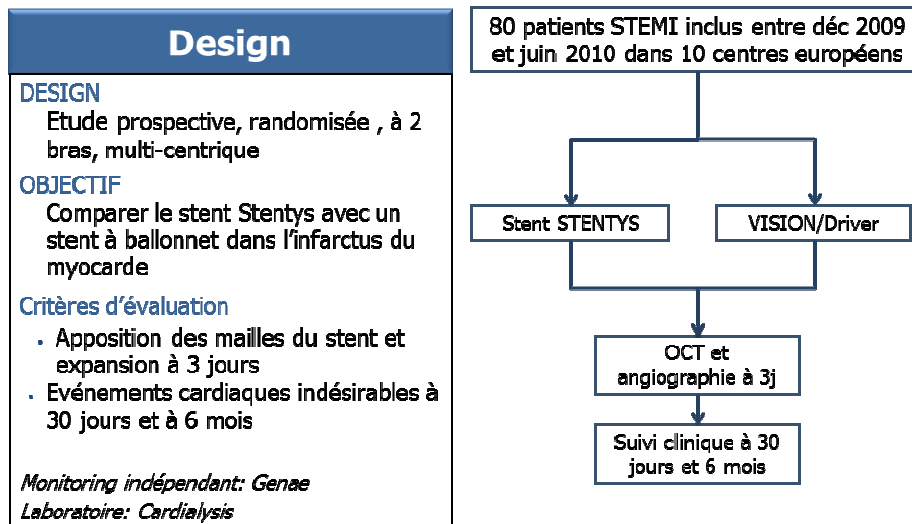
| | |
|---|----------|
| Décès | 0 |
| Thrombose intra-stent | 0 |
| Nouvel infarctus du myocarde | 0 |
| Revascularisation de la lésion cible induite cliniquement | 3 |
| TOTAL | 3 |

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

6.3.3.2 APPOSITION II

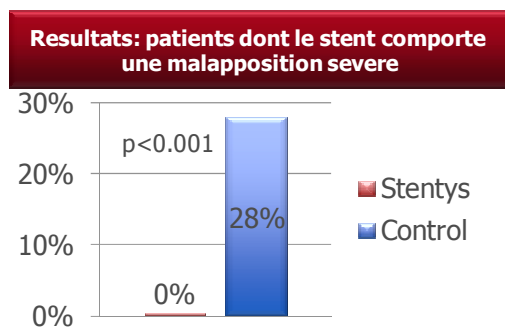
L'étude APPOSITION II, lancée dans un second temps, est une étude clinique internationale, prospective, randomisée et multicentrique* qui compare la technologie unique de STENTYS aux stents conventionnels à ballonnet et utilisés chez les patients souffrant d'un infarctus aigu du myocarde. Le principal 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 un 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.

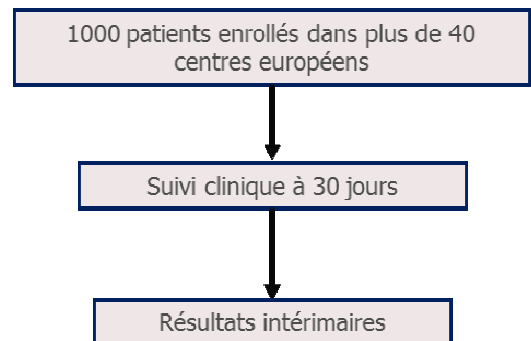


Par ailleurs, une analyse combinée des études APPOSITION I et APPOSITION II ont montré un taux d'événements cardiaques indésirables majeurs de 5.9 % à 6 mois (résultats présentés au congrès EuroPCR en mai 2011).

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 ». Cette étude porte sur 1 000 patients recrutés dans plus de 40 centres à travers l'Europe et a pour principal critère d'évaluation le nombre d'événements cardiaques indésirables majeurs (MACE) survenus dans un délai de 12 mois après l'implantation du stent, avec publication de résultats intermédiaires à 30 jours.

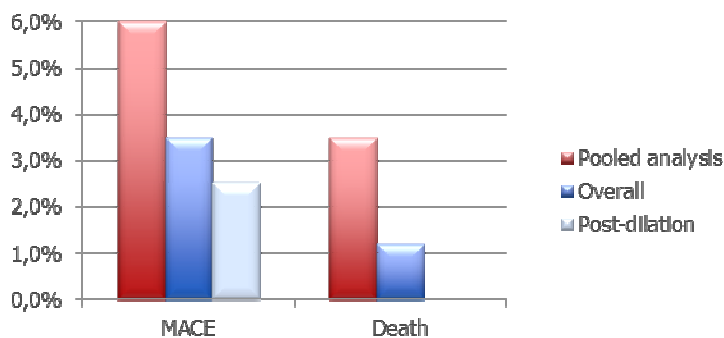
| Design | |
|---|---|
| DESIGN: | étude prospective, non-randomisée, a un seul bras, multi centriques |
| OBJECTIF: | Evaluer la sécurité et la performance du stent STENTYS dans le cadre d'une utilisation clinique de routine sur une large population de patients victime d'une STEMI |
| CRITERE D'EVALUATION PRINCIPAL: | – Effets indésirables à 12 mois |
| CRITERE D'EVALUATION SECONDAIRE: | – Effets indésirables à 30 jours et à 24 mois |
| GUIDES de PROCEDURE | sur l'utilisation d'un ballon: |
| – Cohorte A: | utilisation d'un ballon non recommandée |
| – Cohorte B: | utilisation d'un ballon généralement recommandée |



L'inclusion des patients a duré jusqu'au mois de janvier 2012 ; les résultats définitifs de cette étude seront donc connus début 2013. Cependant, la Société a publié les premiers résultats à 30 jours lors du congrès TCT de San Francisco en novembre 2011, sur les 600 premiers patients, puis au congrès PCR à Paris au mois de mai 2012 sur l'ensemble des patients de l'étude.

| Résultats intérimaires: Effets indésirables à 30 jours | |
|--|-------------|
| Mort | 1.2% |
| Nouvel Infarctus | 1.4% |
| TLR | 0.9% |
| Total | 3.5% |

Les taux de MACE (événements cardiaques indésirables graves – Major Adverse Cardiac Events) et de décès à 30 jours ont été comparés à ceux d'une analyse menée par le groupe ACTION (hôpital de la Pitié-Salpêtrière, professeur G. Montalescot) portant sur toutes les études récentes avec des stents conventionnels dans l'infarctus. Les résultats d'APPOSITION III ont fait ressortir un taux de MACE de 3,5 %, à comparer aux 6 % obtenus en moyenne avec un stent conventionnel. La mortalité était de 1,2 % avec le stent STENTYS, alors que la mortalité dans les études avec les stents conventionnels est d'environ 3,5 %.



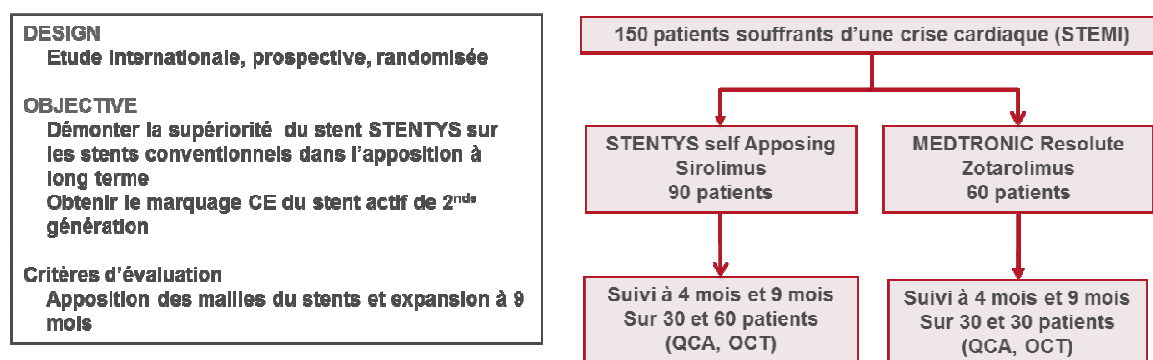
Quand la recommandation en vigueur sur la post-dilatation par ballonnet a été respectée, le taux de MACE est ressorti à 2,5 %, ce qui représente une amélioration considérable.

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

Dans le cadre de cette étude, les dispositifs ont été généralement vendus aux hôpitaux, ce qui a permis à la Société d'établir des ventes.

6.3.4 Etude APPOSITION IV

La société a annoncé le 14 juin 2012 le lancement de l'étude APPOSITION IV. Il s'agit d'une étude prospective, randomisée et multi-centrique à deux bras, destinée à comparer l'apposition d'un stent STENTYS à élution de Sirolimus avec celle du stent actif Resolute® de Medtronic. Cette étude inclura 150 patients souffrant d'un infarctus du myocarde. Les patients seront suivis pendant quatre ou neuf mois (double randomisation). Le critère d'évaluation principal d'APPOSITION IV est l'apposition des mailles à neuf mois sous OCT. Les critères secondaires sont l'apposition à quatre mois sous OCT, et la couverture des mailles à quatre et à neuf mois. Le recrutement de l'étude devrait être terminé d'ici à la fin de l'année 2012 et les résultats finaux devaient être annoncés au second semestre 2013. Le stent STENTYS à élution de Sirolimus devrait recevoir le marquage CE au second semestre 2014.



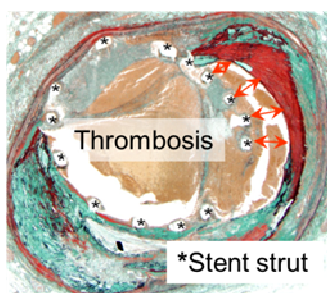
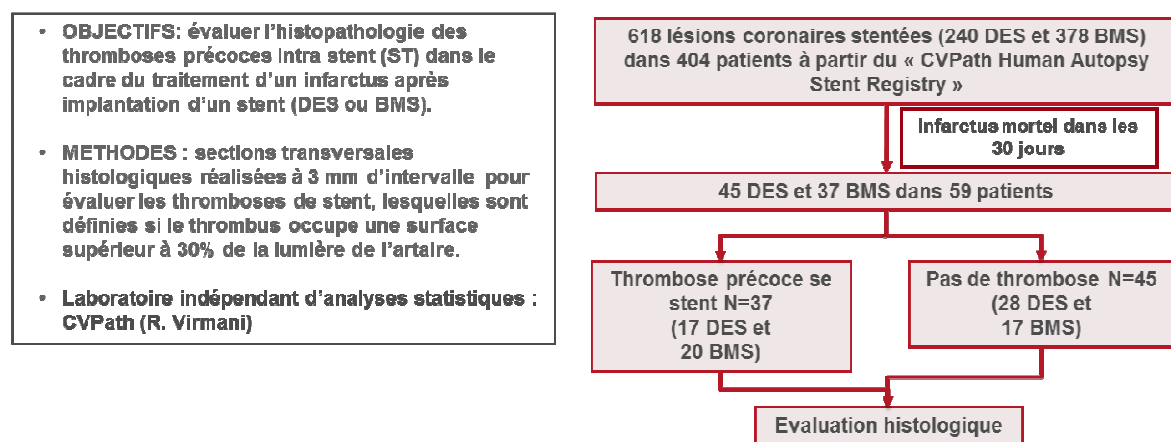
6.3.5 Etude complémentaire - Causes histomorphologiques de la thrombose précoce dans les artères coronaires humaines

L'étude du Dr. Virmani — « Causes histomorphologiques de la thrombose précoce dans les artères coronaires humaines » (Histomorphologic Determinants of Early Stent Thrombosis in Human Coronary Arteries) — a été réalisée à partir de l'autopsie de patients décédés peu après une crise cardiaque traitée avec un stent conventionnel. Elle a analysé ces stents au microscope et a comparé

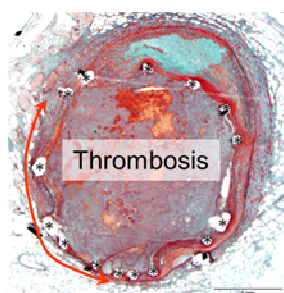
ceux dans lesquels il y avait reformation d'un caillot (thrombose de stent) à ceux qui étaient restés sans caillot. L'étude conclut que la mal-apposition et le traumatisme de la paroi vasculaire (media disruption) sont deux indicateurs de thrombose précoce de stent.

Le Docteur Virmani a conclu que la thrombose précoce de stent chez les patients souffrants d'un infarctus du myocarde est un problème majeur en raison de ses conséquences catastrophiques : la récurrence de la crise cardiaque et a préconiser l'utilisation de nouveaux stents tels que les stents auto-expansifs pour réduire ce risque et améliorer le traitement des patients.

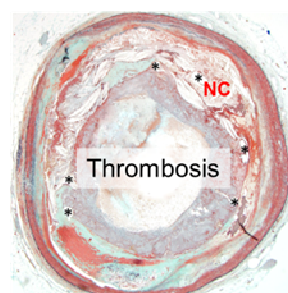
Lors du traitement d'une crise cardiaque, le caillot et la contraction des artères empêchent les cardiologues de déterminer avec certitude le diamètre de l'artère. En sélectionnant le calibre d'un stent conventionnel, ils risquent de choisir un stent sous-dimensionné (entraînant la mal-apposition) ou surdimensionné (pouvant provoquer une blessure de la paroi vasculaire), ce qui accroît, dans les deux cas, les risques de récurrence.



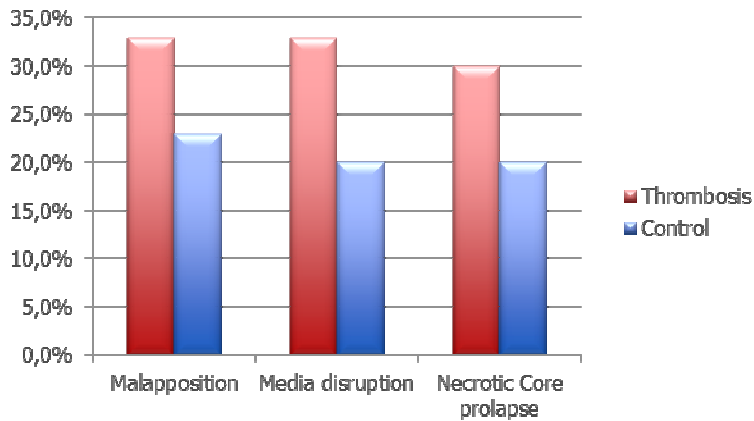
Malapposition



Traumatisme de la paroi vasculaire



Necrotic Core Prolapse

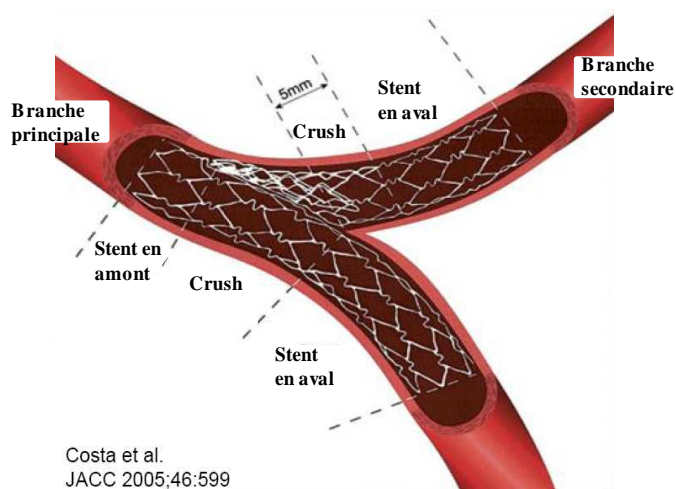


6.3.6 Indications supplémentaires : traitement des sténoses au niveau des bifurcations

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*).

6.3.6.1 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.

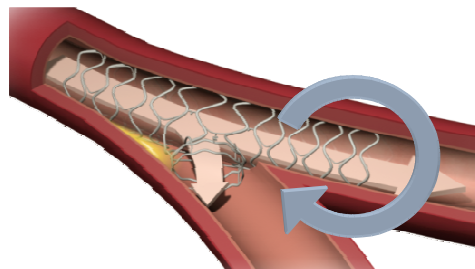
Les résultats actuels avec des stents actifs (DES) montrent que le taux de resténose, qui mesure la fréquence à laquelle la sténose réapparaît après traitement, est de l'ordre de 20% (Source : *Bifurcation Nordic Study*)

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.

6.3.6.2 Les stents dédiés à la bifurcation sont très complexes à manipuler

Les stents pré-formés requièrent un positionnement angulaire précis.

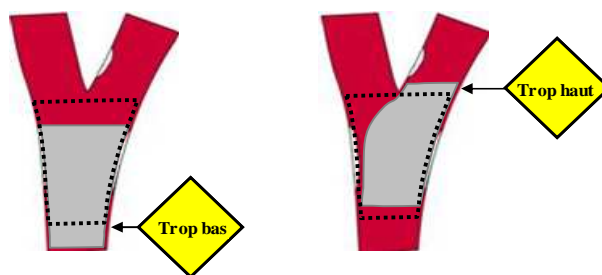
Le design le plus courant consiste à avoir une ouverture latérale prédéfinie sur le stent qui doit être alignée avec l'entrée de la branche latérale. Cet alignement est réalisé par une procédure longue et compliquée dont l'enjeu est majeur car l'efficacité supposée du stent repose entièrement sur un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

6.3.6.3 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.

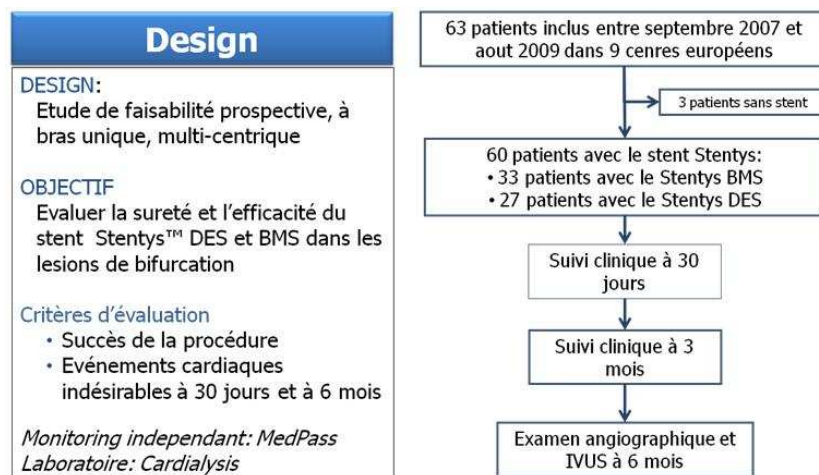
En conclusion, les caractéristiques principales du système STENTYS sont :

- 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.

6.3.6.4 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 | BMS = 33 | TOTAL = 60 |
|---|----------|----------|------------|
| | n (%) | n (%) | n (%) |
| A l'hôpital | | | |
| 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) |

| Au bout de 6 mois (cumulé) | | | |
|---|----------|-----------|-----------|
| 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.

6.3.7 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.).

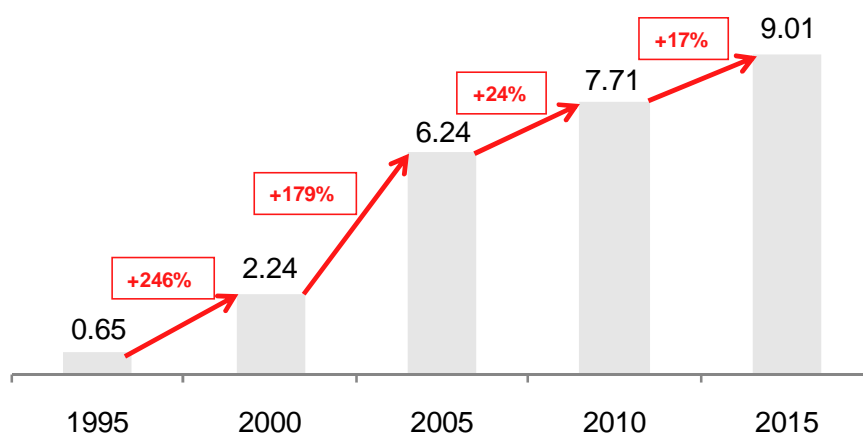
Les études OPEN I et APPOSITION I réalisées par la Société ont coûté 2 093 262 € sur les exercices 2007, 2008 et 2009 avant prise en compte du CIR et des coûts salariaux indirects (paiement fondé sur les actions ; voir chapitre 20).

Les études post market, APPOSITION II et APPOSITION III ont coûté 1 468 130€ sur l'exercice 2010 et 648 724 sur l'exercice 2011 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) ⁽¹⁾

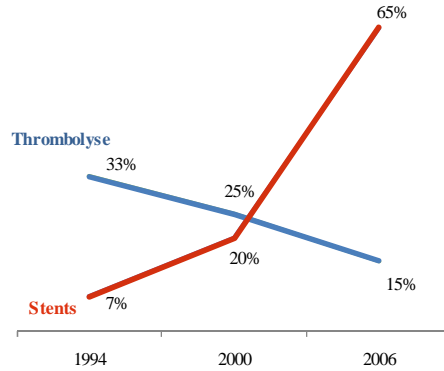


Sources: Etude MedMarket Diligence "Worldwide Market for Drug-Eluting, Bare and Other Coronary Stents, 2008-2017", JP Morgan "Worldwide Coronary Stent Market"

(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).

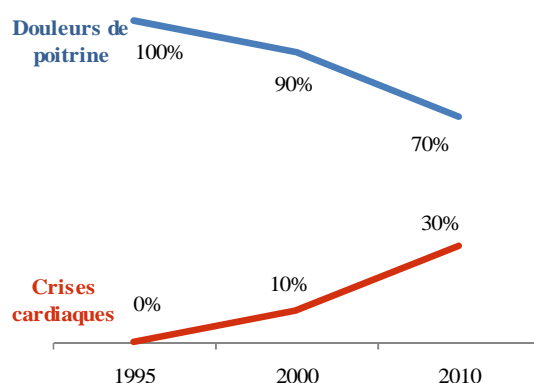


**Répartition du traitement des patients souffrants d'un infarctus du myocarde aux Etats-Unis
(Source : Registre NRM - *National Registry of Myocardial Infarction*)**

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 :

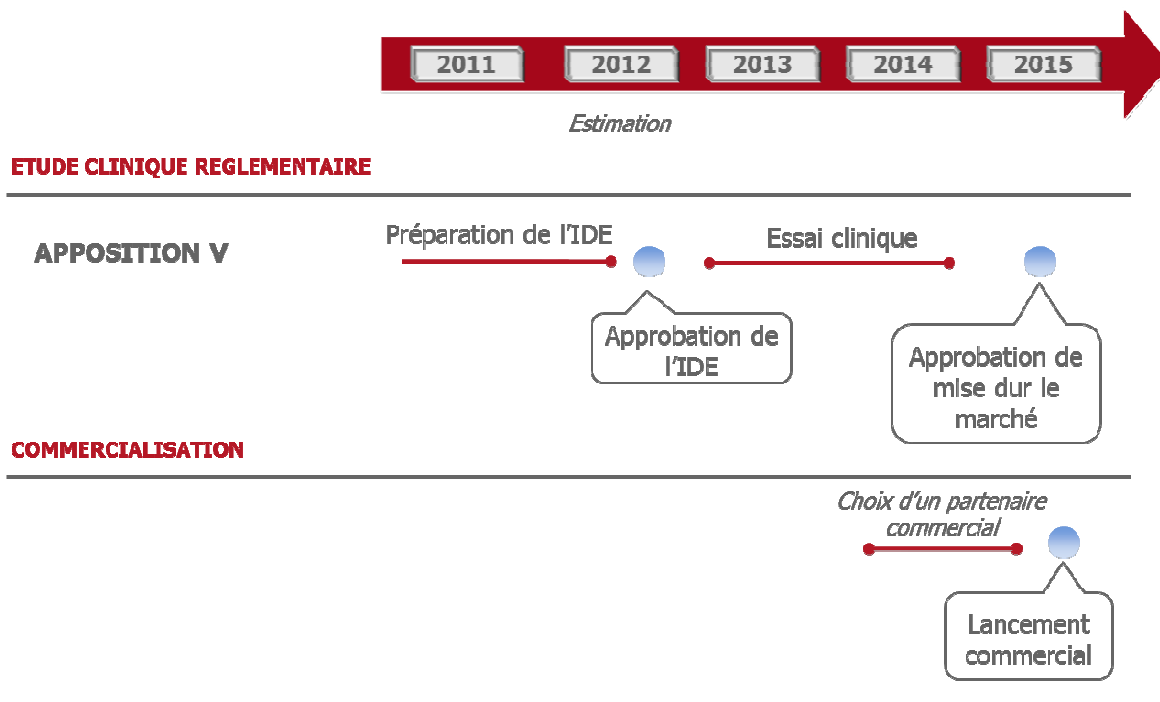
- faire générer par chaque centre et chaque cardiologue reconnu des données qui confirment les résultats obtenus lors des études précédentes ;
- démontrer à grande échelle la facilité d'utilisation du produit et ses résultats cliniques ;
- générer des publications et des communications scientifiques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

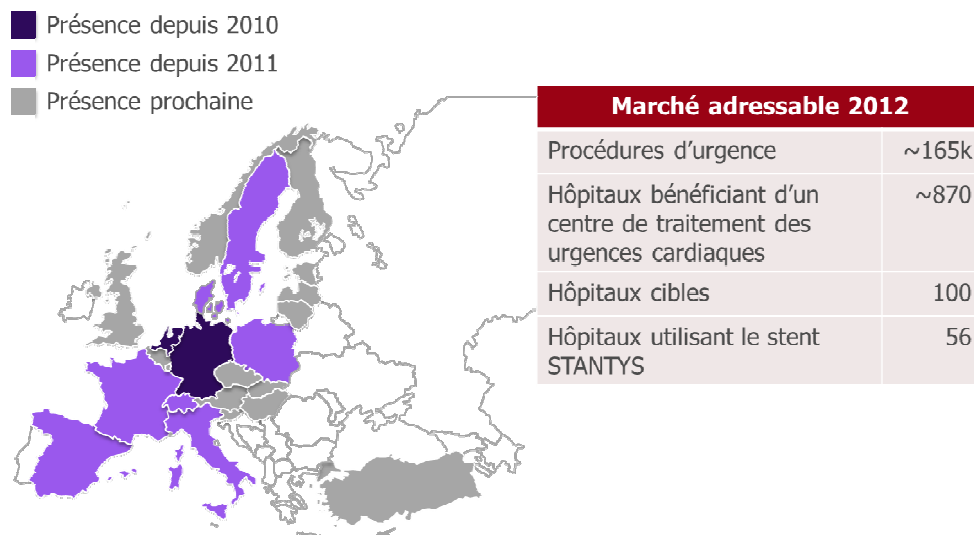
A la date du présent document de référence, la Société est présente commercialement :

- 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 2013.

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.

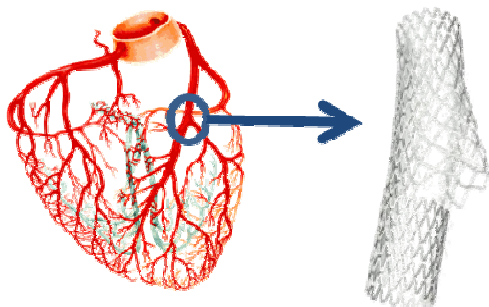
A moyen terme, STENTYS va commencer les démarches nécessaires pour enregistrer ses produits auprès de la FDA. L'équipe R&D devra donc effectuer un grand nombre de tests et soumettre les rapports à la FDA afin d'obtenir une « IDE », c'est-à-dire l'autorisation d'effectuer une étude clinique sur le sol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

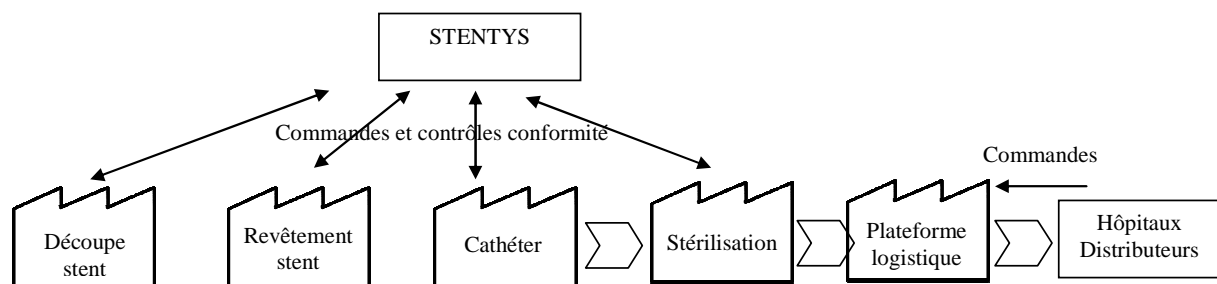
La Société a comme stratégie d'avoir, pour tous les fournisseurs de rang 1, un fournisseur alternatif. STENTYS en a identifié plusieurs en Europe et aux Etats-Unis.

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^{er} 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 ensuite annuellement.
- 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:

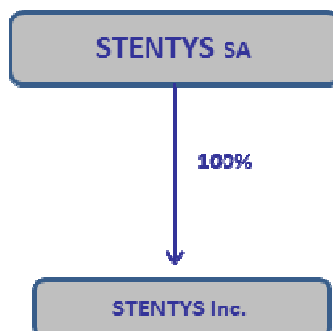
1. dans les États membres de l'Association Européenne de Libre Echange (AELE ou EFTA pour « European Free Trade Association ») incluant l'Union Européenne (UE) ainsi que l'Islande, le Lichtenstein, la Norvège et la Suisse (marquage CE) ;
2. en Turquie (pays candidat à l'entrée dans l'UE et autorisant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

L'organigramme juridique du groupe STENTYS se présente comme suit :



7.2 SOCIETES DU GROUPE

STENTYS : basée à Paris, STENTYS est la société faîtière 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 2011, 5 collaborateurs. Le résultat net de la filiale s'est établi à 50 308 US\$ (normes FRENCH GAAP) au titre de l'exercice 2011.

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 m² à usage commercial situé au 4^{ème} étage ainsi que 4 emplacements de stationnements au 2^{ème} 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 renouvelé courant 2011 pour un loyer mensuel hors taxes de 6,4 K \$ en 2012 , puis 6,5 K\$ en 2013 et en 2014.

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 2011, figurant au paragraphe 20.1.1 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 2009, 2010 et 2011. 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 6 mars 2012.

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 47,5 millions d'euros dans le cadre de deux tours de table auprès de fonds d'investissement, 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 et d'une augmentation de capital dans le cadre d'un placement privé auprès d'investisseurs institutionnels en janvier 2012. Ces apports financiers successifs ont fourni les ressources nécessaires pour la recherche et le développement d'une gamme de stents auto-expansifs innovants en Europe, les efforts de recherche aux Etats Unis, ainsi que pour la commercialisation de la gamme de stents 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 2009, 2010 et 2011 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) en 2013.
- planification, financement et réalisation d'une étude aux Etats Unis qui permettra à terme d'obtenir une PMA (Pre Market Approval) et de vendre le dispositif sur le territoire américain.

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. Cette charge peut évoluer au cours des années en fonction de la volatilité historique de l'action de la Société, composante très importante du calcul de cette charge.

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

Le chiffre d'affaires de la Société s'est élevé respectivement à 0 €, 305 591 € et 1 431 578€ pour les exercices clos aux 31 décembre 2009, 2010 et 2011. Ce chiffre d'affaires a été généré par la commercialisation des produits de la Société dès le 1^{er} semestre 2010.

Les ventes, réalisées en 2010 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. En 2011, la Société a vendu des BMS mais aussi des « Drug Eluting Stents » (DES) dans presque tous les pays européens où la Société avait décidé de s'implanter au cours de l'année.

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^{ème} semestre avec une montée en puissance en Allemagne ; le chiffre d'affaires reconnu au 2^{ème} semestre a été de 233 391 €. Pour l'exercice 2011, la Société a connu aussi une forte progression entre le 1^{er} et le 2nd semestre. Les chiffres d'affaires comptabilisés ont été respectivement de 598 967€ et 832 611 € soit un total pour l'année 2011 de 1 431 578 €.

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 ou de vente et marketing 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 414 955 €, 415 246 € et 419 15€ respectivement pour 2009, 2010 et 2011.

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 et développement rassemblent l'ensemble des coûts supportés par la Société pour améliorer et développer de nouveaux stents. Ils 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.

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 € | 2009 12 mois | 2010 12 mois | 2011 12 mois |
| Frais de recherche et développement | 2 388 054 | 2 222 144 | 2 814 777 |

Les frais de recherche et développement présentés ci-dessus correspondent aux activités de recherche fondamentale et à la charge d'amortissement des frais de développement activés. La part correspondant au frais de recherche seuls s'est élevée respectivement à 2 388 054€, 2 055 795€, 2 646 118€ pour les exercices 2009, 2010 et 2011.

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 à l'actif du bilan. 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.

Le montant des frais développement activés selon les critères présentés ci-dessus, s'est élevé à 922 002€ pour l'exercice 2009. Au cours des exercices 2010 et 2011, aucun coût de développement n'a été comptabilisé à l'actif du bilan.

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 1 205 698 €, 3 912 130 € et 4 549 796 € respectivement, pour les exercices clos les 31 décembre 2009, 2010 et 2011. 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 428 048 €, 1 339 396 € et 2 106 446 € respectivement pour les exercices clos les 31 décembre 2009, 2010 et 2011.

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

| Exercice clos le 31 décembre | | | |
|-------------------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| En € | 2009 12 mois | 2010 12 mois | 2011 12 mois |
| Coûts de production | 0 | 162 650 | 730 138 |
| R&D | 2 388 054 | 2 222 144 | 2 814 777 |
| Marketing & Ventes | 1 205 698 | 3 912 130 | 4 549 796 |
| Dépenses administratives | 428 048 | 1 339 396 | 2 106 446 |
| Paievements en actions (IFRS 2) | 550 786 | 504 690 | 947 511 |

9.2.2 Compte de résultat – chiffres comparés entre le 31 décembre 2009 et le 31 décembre 2010

9.2.2.1 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.

9.2.2.2 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).

9.2.2.3 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 évènements 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 terminé 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 1 000 patients dans plus de 40 centres à travers l'Europe. L'inclusion des patients a duré jusqu'au mois de janvier 2012 avec des résultats à 30 jours et à 1 an. Les résultats définitifs de cette étude seront donc connus début 2013.

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.

9.2.2.4 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.

9.2.3 Compte de résultat – chiffres comparés entre le 31 décembre 2010 et le 31 décembre 2011

9.2.3.1 Coûts de production

En 2011, la Société a accéléré la vente de ses produits. Au cours de cet exercice, la Société a vendu 1 609 stents, 1 029 BMS et 580 DES. Malgré cette forte croissance, le cout moyen de production n'a que faiblement diminué.

En prenant en compte les royalties versées aux détenteurs de licences (la Clinique Mayo aux Etats Unis et le Professeur Jacques Seguin) le coût de production total est ressorti à 730 138 €.

9.2.3.2 Dépenses de recherche et de développement

Au cours de l'exercice 2011, l'équipe de Recherche & Développement s'est focalisée sur 2 projets principaux : la préparation et l'exécution des tests précliniques afin de déposer un dossier à la FDA (pour obtenir l'autorisation de faire une étude clinique aux Etats-Unis), le développement de nouveaux produits essentiellement au travers d'une extension de la gamme actuelle.

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 245 234€ en 2011 (sur un montant total de 419 151€) et 415 246€ en 2010. Ainsi les dépenses de recherche se sont élevées à 2 814 777€ en 2011 vs 2 222 144€ en 2010, ces sommes tiennent compte en déduction des sommes mentionnées précédemment.

9.2.3.3 Dépenses de marketing et ventes

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

Les frais de marketing et de vente ont augmenté de façon limitée, principalement pour les raisons suivantes : la croissance des coûts de personnels et de marketing a été compensée par la réduction des coûts des études cliniques, comptabilisées en dépenses de marketing et de vente.

Au cours de l'exercice 2011, la Société a renforcé significativement ses équipes commerciales en recrutant tout au long du 1^{er} semestre de l'année des responsables pays en Suisse, Pologne, Espagne, Scandinavie, Italie et France. En Parallèle, la Société a été beaucoup plus présente dans les congrès locaux où elle a approché les cardiologues bénéficiant d'une forte notoriété nationale. Sur le plan international, la Société a renforcé sa présence sur les grands événements qui ont été l'ACC en mars, l'Euro PCR en mai, le TCT en novembre.

L'étude APPOSITION II menée en 2010 a été suivie par l'étude APPOSITION III dont les coûts comptabilisés en 2011 ont été de 648 724€ alors que les coûts de l'étude précédente avaient été de 1 468 130€ en 2010.

Débutée fin 2010, l'étude APPOSITION III devrait permettre de suivre et d'évaluer l'utilisation du stent dans le traitement de l'infarctus du myocarde en « vie réelle » auprès de 1 000 patients dans plus de 45 centres à travers l'Europe. L'inclusion des patients a duré jusqu'à la fin du mois de janvier 2012 avec des résultats à 30 jours et à 1 an.

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

Bien que le protocole de l'étude mentionne la publication de résultats à 30 jours et à un an, des résultats préliminaires à 30 jours ont été annoncés lors du TCT de San Francisco en novembre 2011 (sur 600 patients), puis l'ensemble des résultats à 30 jours ont été publiés en mai 2012 à Paris. Ces résultats montrent qu'à un mois, le pourcentage d'événements cardiaques indésirables majeurs a été réduit significativement.

Les taux de MACE (événements cardiaques indésirables graves – Major Adverse Cardiac Events) et de décès à 30 jours ont été comparés à ceux d'une analyse menée par le groupe ACTION (hôpital de la Pitié-Salpêtrière, professeur G. Montalescot) portant sur toutes les études récentes avec des stents conventionnels dans l'infarctus. Les résultats d'APPOSITION III ont fait ressortir un taux de MACE de 3,5 %, à comparer aux 6 % obtenus en moyenne avec un stent conventionnel. La mortalité était de

1,2 % avec le stent STENTYS, alors que la mortalité dans les études avec les stents conventionnels est d'environ 3,5 %.

Dans le cadre de l'étude APPOSITION III, les dispositifs ont été vendus aux hôpitaux et aux cliniques, ce qui a permis à la Société de générer des ventes.

9.2.3.4 Dépenses administratives

Les frais généraux sont passés de 1 339 396 € en 2010 à 2 106 446€, soit une augmentation de 57%.

Cette évolution s'explique principalement par la prise en compte des salaires sur une année complète, des personnes arrivées en cours d'année 2010 ainsi que le salaire de la personne arrivée au cours du 2^{ème} trimestre 2011, du coût sur une année complète des nouveaux locaux ainsi que des coûts récurrents liés à la cotation (commissariat aux comptes, frais juridiques, communication financière, ...).

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 2009-2011, 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 s'élève respectivement à 1,07 €, 1,38 € et 1,31€ par action pour les exercices clos, respectivement, les 31 décembre 2009, 2010 et 2011.

9.4 ANALYSE DU BILAN

9.4.1 Actif non courant

Les actifs non courants s'élevaient respectivement à 2 120 811 € et 1 918 990 € et 1 604 653 € les 31 décembre 2009, 2010 et 2011.

Les actifs non courants regroupent les actifs corporels, incorporels et les immobilisations financières. La baisse régulière des actifs non courants entre 2009 et 2011 s'explique principalement par l'amortissement linéaire des coûts de développement liés aux études OPEN I et APPOSITION I, activés pendant les exercices 2008 et 2009. En parallèle la Société a cédé plusieurs machines utilisées dans le cadre de certains travaux de recherche.

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 8 255 252 €, 23 613 027 € et 16 728 098 € au cours des exercices clos, respectivement, les 31 décembre 2009, 2010 et 2011. Au 31 décembre 2011, les stocks et encours de production s'élevaient à 717 513 €.

Les flux nets de trésorerie négatifs liés aux activités opérationnelles ont été compensés par les augmentations de capital réalisées en juin 2009, juillet 2010 et octobre 2010. Ceci se traduit par des augmentations et des diminutions de l'encours de trésorerie et des instruments financiers courants, qui étaient de 7 633 531 €, 22 176 426 € et 14 711 972€ pour les exercices clos, respectivement, les 31 décembre 2009, 2010 et 2011.

Bénéficiant 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 2009, 2010 et 2011.

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 initialement 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, 900 000 € ont été versés au cours de l'exercice 2010 et 372 953 € au cours de l'exercice 2011, soit un montant total de 1,773M€.

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 11 fin 2009, à 17 fin 2010 et à 26 fin 2011.

10 TRÉSORERIE 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 l'exercice clos le 31 décembre 2009, ainsi que les notes 8, 9 et 12 en annexe aux comptes consolidés pour les exercices clos les 31 décembre 2010 et 2011, établis selon les Normes IFRS figurant au paragraphe 20.1.1 du présent document de référence. Au 31 décembre 2011, le montant de la trésorerie et équivalents détenus par la Société s'élevait à 14,7 millions d'euros, contre 22,2 millions d'euros au 31 décembre 2010 et 7,6 millions d'euros au 31 décembre 2009.

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 2011, 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 39,2 millions d'euros (avant déduction des frais liés aux augmentations de capital) à travers des augmentations de capital réalisées directement ou indirectement par exercices de BCE ou BSA entre 2006 et 2011 (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 2011 :

| 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 |
| 2011 | 0,3M€ | Exercice de bons de créateurs d'entreprise et de bons de souscription d'action |
| Total au 31 décembre 2011 | 39,2 M€ | |

La Société a réalisé une augmentation de capital le 26 janvier 2012 avec suppression du droit préférentiel de souscription dans le cadre d'un placement privé dans l'Espace Economique Européen

et en Suisse au profit d'investisseurs qualifiés pour un montant total de 8,3 millions d'euros, portant ainsi le montant total investi à 47,5 millions d'euros (avant déduction des frais liés aux augmentations de capital).

| Date | Montant levé | Opération |
|---------------------------------|----------------|--|
| Janvier 2012 | 8,3 M€ | Augmentation de capital par émission d'actions |
| Total au 31 janvier 2012 | 47,5 M€ | |

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 1 772 953 euros dont l'intégralité a été encaissée par la Société au 31 décembre 2011. 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 2011 figurant au paragraphe 20.1.1. 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 2012 jusqu'en 2013 s'élève à 158 847 € en 2012, 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 2009, 2010 et 2011 s'est élevée respectivement à 3 430 667 euros, 6 803 880 euros et 8 090 561 euros. Le flux de trésorerie lié aux activités opérationnelles a connu une croissance soutenue entre 2009 et 2011 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 367 164 euros, 194 290 euros et 61 361 euros pour les exercices clos les 31 décembre 2009, 2010 et 2011. En 2011, la Société a acquis des immobilisations incorporelles pour 18 802€, aucune en 2010 et pour 832 325 euros en 2009.

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^{er} janvier au 31 décembre 2011, la Société a enregistré un flux de trésorerie positif de 691 860 euros à la suite du 4^{ème} versement de l'aide OSEO d'euros pour 372 953 € et l'exercice de BCE et de BSA pour 318 906 €.

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 2011, établis selon les normes IFRS figurant au paragraphe 20.1.1 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 2011, le montant de la trésorerie et équivalents de la Société était de 14 711 972 euros, pour une consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles, d'investissement et de financement de 7 464 454 euros sur l'exercice 2011, soit environ deux ans de trésorerie à niveau d'activité constante. 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 2011, l'équipe de recherche et développement de STENTYS est composée de dix personnes, ingénieurs, techniciens et personne en charge des affaires réglementaires, médicales et cliniques, dont cinq 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 3 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 14 membres au 31 décembre 2011, 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.

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.

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).

La demande de brevet japonais a donné lieu à la délivrance d'un brevet, N° 4950073 le 16 mars 2012.

Les autres demandes de brevet sont en cours de procédure (une requête en accélération de la procédure a été faite s'agissant de la demande européenne), 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).

La demande de brevet américain a donné lieu à la délivrance d'un brevet, N° US 8,070,794 le 6 décembre 2011.

Les autres demandes de brevets sont en cours de procédure (une requête en accélération de la procédure sera prochainement faite s'agissant de la demande européenne), 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 cours d'examen de brevetabilité s'agissant de la demande européenne, et en attente des débuts des examens de brevetabilité s'agissant des autres demandes.

- 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.

La demande de brevet américain va entrer en phase de délivrance d'un brevet.

Une demande internationale correspondante a été déposée, poursuivie au niveau européen, demande N° EP10745400.1. Cette demande de brevet européen est en attente de début d'examen de brevetabilité.

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.

11.2.7 Demande de brevet " Recul de gaine par ballonnet "

Une demande de brevet français N° 11 50788 et une demande de brevet provisoire américaine ("*provisional application*") N° 61/438,477 ont été déposées le 1er février 2011.

Une demande de brevet internationale correspondante N° PCT/IB2012/050403 a été déposée le 31 janvier 2012.

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/IB2008/000025 | 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/IB2008/000025) | 8 janvier 2008 | STENTYS | | Gonzague ISSENMANN | En attente d'examen | |
| 1146 | US | Ponts ruptibles à trois branches | 12/448,771 PCT/IB2008/000025 | 8 janvier 2008 | STENTYS | | Gonzague ISSENMANN | Délivré | 6 Déc. 2011 |
| 1146 | CA | Ponts ruptibles à trois branches | 2,673,378 PCT/IB2008/000025 | 8 janvier 2008 | STENTYS | | Gonzague ISSENMANN | Requête en examen à faire en 2013 | |
| 1146 | JP | Ponts ruptibles à trois branches | 2009-545248 PCT/IB2008/000025 | 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/IB2008/052546 | 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/IB2008/052546 | 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/IB2008/052546 | 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/IB2008/052546 | 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/IB2008/052546 | 25 juin 2008 | STENTYS | | David ATLANI, Gonzague ISSENMANN | En cours d'examen | |
| 2420 | US | Device and method | 12/544,591 | 20 août 2009 | STENTYS | | Gonzague ISSENMANN, Hikmat | En cours de délivrance | |

| | | | | | | | | | |
|------|-------|---|-------------------------------------|------------------|------------------|-----------------|--|------------------------------------|--|
| | | for treating a body lumen | | | | | HOJEIBANE | | |
| 2420 | EP | Device and method for treating a body lumen | EP10745400.1 (PCT/IB2010/053327) | 21 juillet 2010 | STENTYS | | Gonzague ISSENMANN, Hikmat HOJEIBANE | En attente d'examen | |
| | 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 HOJEIBANE, Gonzague ISSENMANN | En attente de rapport de recherché | |
| 2732 | US(P) | Recul de gaine par ballonnet | 61/438,477 | 1er février 2011 | STENTYS | | David ATLANI, Hikmat HOJEIBANE, Gonzague ISSENMANN | Provisional application | |
| 2732 | PCT | Recul de gaine par ballonnet | PCT/IB2012/050403 | 31 janvier 2012 | STENTYS | | David ATLANI, Hikmat HOJEIBANE, Gonzague ISSENMANN | | |

BREVETS DONT STENTYS EST LICENCIÉE :

| N/réf | Pays | Titre abrégé | Numéro de dépôt | Date de dépôt | Titulaires | Numéro de publication | Inventeur(s) | Commentaire | Date de délivrance / d'enregistrement |
|-------|------|----------------|----------------------------------|-----------------|----------------|-----------------------|---|-------------------------------|---------------------------------------|
| 539 | FR | Stent ruptible | 05 01614 | 17 février 2005 | Jacques SEGUIN | FR 2 881 946 | Jean-Claude LABORDE, Jacques SEGUIN, Gonzague ISSENMANN | Délivré | 4 janvier 2008 |
| 539 | PCT | Stent ruptible | PCT/IB2006/000305 | 16 février 2006 | Jacques SEGUIN | WO 2006087621 | Jean-Claude LABORDE, Jacques SEGUIN, Gonzague ISSENMANN | Poursuivi en EP, US, CA et JP | |
| 539 | EP | Stent ruptible | 06 710387.9 PCT/IB2006/000305 | 16 février 2006 | Jacques SEGUIN | | Jean-Claude LABORDE, Jacques SEGUIN, Gonzague ISSENMANN | En attente d'examen | |
| 539 | US | Stent ruptible | 11/884,114 PCT/IB2006/000305 | 16 février 2006 | Jacques SEGUIN | | Jean-Claude LABORDE, Jacques SEGUIN, Gonzague ISSENMANN | En cours d'examen | |
| 539 | CA | Stent ruptible | 2,597,695 PCT/IB2006/000305 | 16 février 2006 | Jacques SEGUIN | | Jean-Claude LABORDE, Jacques SEGUIN, Gonzague ISSENMANN | En attente d'examen | |
| 539 | JP | Stent ruptible | 2007-555721 PCT/IB2006/000305 | 16 février | Jacques SEGUIN | | Jean-Claude LABORDE, | Délivré | 16 mars 2012 |

| | | | | | | | | | |
|--|----|----------------------------|------------------|-----------------------|--------------------|------------------|---|------------------------|----------------------|
| | | | | 2006 | | | Jacques SEGUIN, Gonzague ISSENMANN | | |
| | US | Multi- section stent | 09/292,558 | 15 avril 1999 | Mayo Foundation | 6,258,117 | CAMRUD | Délivré | 10 juillet 2001 |
| | EP | Multi- section stent | 922183.9 | 14 avril 2000 | Mayo Foundation | EP 1173109 | CAMRUD | Délivré | 13 septembre 2006 |
| | CA | Multi- section stent | CA 2370184 | 14 avril 2000 | Mayo Foundation | CA 2370184 | CAMRUD | Délivré | 2 septembre 2008 |
| | JP | Multi- section stent | JP 2000 611846 | 14 avril 2000 | Mayo Foundation | JP 2002541909 | CAMRUD | En attente d'examen | |
| | AU | Multi- section stent | AU 42410/00 | 14 avril 2000 | Mayo Foundation | AU 772971 | CAMRUD | Délivré | 26 août 2004 |
| | MX | Multi- section stent | PA/a/2001/010407 | 14 avril 2000 | Mayo Foundation | | CAMRUD | En attente d'examen | |
| | US | Multi- section stent | 09/549,681 | 14 avril 2000 | Mayo Foundation | 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^{er} 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 2011

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 cliniques et post-market sur un nombre important de patients afin de confirmer les avantages de ses dispositifs médicaux par rapport aux solutions alternatives existantes mais aussi afin d'obtenir, à terme, de nouvelles autorisations de commercialisation.

En parallèle à la réalisation de ces études, la Société va poursuivre son développement commercial.

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 |
|--|---------------------------------------|---|---|---|
| Jacques SEGUIN | 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 |
| Gonzague ISSENMANN | 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 |
| SOFINNOVA PARTNERS 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 |
| Michael LESH | 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 |

| | | | | |
|---|----------------|-------|---|--|
| CREDIT AGRICOLE PRIVATE EQUITY 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 |
| Michel DARNAUD | 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. MIVALVE SA ENTOURAGE BIOINSPIRE Inc. | Administrateur Président Administrateur Président | Président-Directeur Général de COREVALVE Inc. |
| Gonzague ISSENMANN | Néant | | Néant |
| SOFINNOVA Partners représenté par Monsieur Antoine PAPIERNIK <i>Mandats détenus à titre personnel par M. Antoine PAPIERNIK</i> | Stentys SA Sofinnova Partners SAS (France) Addex Pharmaceuticals SA (Suisse) EOS Spa (Italie) Lectus Therapeutics Ltd (R. Uni) Entourage Medical Technologies Inc (USA) MD Start (Suisse) CoAxia Inc (Etats-Unis) Recor Medical Inc (Etats-Unis) Mainstay Medical Inc (USA) | Administrateur Directeur Général Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur | Diatos SA (France) Fovea Pharmaceuticals SA (France) Spinevision SA (France) Corevalve SA (France) Administrateur de Corevalve Inc (Etats-Unis) Administrateur de Orexo AB (Suède) Administrateur de Movetis NV (Belgique) Administrateur de Pro-Med AG (Autriche) |
| Michel DARNAUD | Néant | | Néant |
| Michael LESH | Middle Peak Medical Evera Medical | Président Président | Administrateur d'HeartScape Technologies |
| CREDIT AGRICOLE PRIVATE PRIVATE EQUITY représenté par Madame Alexia PEROUSE <i>Mandats détenus à titre personnel par Madame Alexia PEROUSE</i> | SuperSonic Imagine Circulite Inc. Spineguard EyetechnCare Néant | Membre du Conseil de surveillance Administrateur Administrateur Administrateur | Membre du conseil de surveillance de Mutabilis Administrateur de EOS Imaging (ex Biospace Med) Néant |

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 RÉMUNÉRATIONS ET AVANTAGES

15.1 REMUNERATIONS DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS

15.1.1 Rémunération des dirigeants

Les rémunérations totales et les avantages de toute nature reçus durant l'exercice 2011 et l'exercice précédent sont les suivants :

| Tableau de synthèse des rémunérations et des options attribuées à chaque dirigeant mandataire social | | |
|---|----------------------|----------------------|
| | Exercice 2010 | Exercice 2011 |
| Jacques SEGUIN – Président du CA | | |
| Rémunération due au titre de l'exercice | 0 € | 0 € |
| Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice* | 339 420 € | |
| Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice | | |
| TOTAL | 339 420,10 € | 0 € |
| Gonzague ISSENMANN – Directeur Générale | | |
| Rémunération due au titre de l'exercice | 193 750 € | 260 788 € |
| Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice* | 407 306 € | |
| Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice | | |
| TOTAL | 601 056 € | 260 788 € |
| TOTAL DIRIGEANTS | 940 476 € | 260 788 € |

* 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 mandataires sociaux dirigeants n'ont pas exercés de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise au cours de l'exercice 2011.

Les rémunérations présentées sont des rémunérations annuelles brutes globales avant impôt. Elles ne prennent pas en compte les redevances perçues dans le cadre d'accord de licences. A ce titre, la Société a versé au Professeur Séguin la somme de 26 343,25€ au cours de l'exercice 2011 dans le cadre des accords de licence signés en 2006.

| Tableau récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social | | | | |
|---|------------------|------------------|------------------|------------------|
| | Exercice 2010 | | Exercice 2011 | |
| | Montants dus | Montants versés | Montants dus | Montants versés |
| Jacques SEGUIN – Président du CA | | | | |
| Rémunération fixe | 0 € | 0 € | 0 € | 0 € |
| Rémunération variable | | | | |
| Rémunération exceptionnelle (1) | | | | |
| Jetons de présence | | | | |
| Avantages en nature | | | | |
| TOTAL | 0 € | 0 € | 0 € | 0 € |
| Gonzague ISSENMANN – Directeur Général | | | | |
| Rémunération fixe | 148 750 € | 148 750 € | 195 833 € | 195 833 € |
| Rémunération variable | | | | |
| Rémunération exceptionnelle (1) | 45 000 € | 40 000 € | 60 000 € | 45 000 € |
| Jetons de présence | | | | |
| Avantages en nature | | | 4 955 € | 4 955 € |
| TOTAL | 193 750 € | 188 750 € | 260 788 € | 245 788 € |
| TOTAL DIRIGEANTS | 193 750 € | 188 750 € | 260 788 € | 245 788 € |

| Tableau récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social | | | | |
|---|------------------|------------------|------------------|------------------|
| | Exercice 2010 | | Exercice 2011 | |
| | Montants dus | Montants versés | Montants dus | Montants versés |
| Jacques SEGUIN – Président du CA | | | | |
| Rémunération fixe | 0 € | 0 € | 0 € | 0 € |
| Rémunération variable | | | | |
| Rémunération exceptionnelle (1) | | | | |
| Jetons de présence | | | | |
| Avantages en nature (2) | | | | |
| TOTAL | 0 € | 0 € | 0 € | 0 € |
| Gonzague ISSENMANN – Directeur Général | | | | |
| Rémunération fixe | 148 750 € | 148 750 € | 195 833 € | 195 833 € |
| Rémunération variable | | | | |
| Rémunération exceptionnelle (1) | 45 000 € | 40 000 € | 60 000 € | 45 000 € |
| Jetons de présence | | | | |
| Avantages en nature (2) | | | 4 955 € | 4 955 € |
| TOTAL | 193 750 € | 188 750 € | 260 788 € | 245 788 € |
| TOTAL DIRIGEANTS | 193 750 € | 188 750 € | 260 788 € | 245 788 € |

- (1) Primes exceptionnelles fixées par le conseil d'administration en fonction des performances et des objectifs atteints. Ces objectifs sont d'ordre cliniques, financiers, marketings, R&D et sont revus annuellement par le Comité des rémunérations qui se réunit au début de l'année.
- (2) Assurance chômage privée

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 |
| Jacques SEGUIN Président du CA <i>Date début Mandat : AGOA du 26 aout</i> <i>Date Fin Mandat : AGOA statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015</i> | | X | | X | | X | | X |
| Gonzague ISSENMANN Directeur Général <i>Date début Mandat : AGOA du 26 aout</i> <i>Date Fin Mandat : AGOA statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015</i> | | X | | X | | X | | X |

15.1.2 Rémunération des administrateurs

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.

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.

Par ailleurs, le Conseil d'administration en date du 7 janvier 2011 a confié à M. Michel Darnaud une mission spéciale afin (i) d'étudier et analyser les besoins de la Société et des secteurs dans lesquels la Société doit renforcer ses compétences, en terme de recrutement tant au niveau technique et scientifique qu'au niveau commercial et (ii) de participer, éventuellement au côté d'un cabinet de chasse de tête, à la recherche, l'identification, l'évaluation et la sélection des profils et des candidatures susceptibles d'intéresser la Société. Dans le cadre de cette mission, le Conseil d'administration a autorisé le versement à Monsieur Darnaud d'une rémunération exceptionnelle d'un montant de 5.000 euros par journée d'étude, dans la limite d'un montant maximum de 100.000 euros. Dans le cadre de cette mission, Mr Darnaud a perçu la somme de 48 000€ pendant l'exercice 2011.

Le tableau figurant ci-dessous, récapitule le montant des jetons de présence et des autres rémunérations alloués aux membres du Conseil d'administration de la Société au cours des deux exercices précédents.

| 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 2010 | Montants versés au cours de l'exercice 2011 |
| SOFINNOVA PARTNERS | | |
| Jetons de présence | 0 € | 0 € |
| Autres rémunérations | | |
| Michael LESH | | |
| Jetons de présence | 0 € | 10 000 € |
| Autres rémunérations | | |
| CREDIT AGRICOLE PRIVATE EQUITY | | |
| Jetons de présence | 0 € | 0 € |
| Autres rémunérations | | |
| Michel DARNAUD | | |
| Jetons de présence | NA | 10 000 € |
| Autres rémunérations | | 48 000 € |
| TOTAL | 0 € | 68 000 € |

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 l'historique récapitulatif 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 2011, le Conseil d'administration de la Société s'est réuni 8 fois. Le taux de présence moyen des administrateurs s'est élevé à 79,17 %.

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.

Une convention réglementée a été conclue avec M. Michel Darnaud, administrateur de la Société, afin de lui confier une mission spéciale contre versement d'une rémunération exceptionnelle dont le détail figure au paragraphe 15.1.2 ci-dessus.

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.

Au cours de l'exercice 2011, le Comité d'audit s'est réuni 2 fois, pour l'arrêté des comptes annuels 2010 ainsi que pour l'arrêté des comptes semestriels 2011.

Il s'est réuni une fois en 2012 pour l'arrêté des comptes annuels 2011.

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 2011, ce Comité a notamment examiné la stratégie clinique et de développement des programmes APPOSITION et OPEN, en particulier l'extension de l'étude APPOSITION III (de 500 à 1 000 patients), le design de la future étude américaine (APPOSITION V) et l'extension vers d'autres indications. Par ailleurs, 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.

Au regard de l'activité de la Société, de son fonctionnement et de sa taille, 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 Middlednext** ») à compter de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché NYSE Euronext Paris.

Le rapport du Président du Conseil d'administration qui figure au paragraphe 16.5 ci-dessous analyse la conformité de la gouvernance d'entreprise de la Société au Code de référence.

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 Middlednext, mais considère que son organisation répond déjà aux principales demandes de ce Code de référence.

Des extraits substantiels du règlement intérieur du Conseil d'administration ou le règlement intérieur lui-même n'ont pas encore fait l'objet d'une publication contrairement à la 6^{ème} recommandation du Code Middlednext.

Par ailleurs, l'ensemble des membres du Conseil d'administration n'a pu assister à la réunion de l'assemblée générale de la Société en raison de contraintes personnelles de calendrier, contrairement à ce qui est prévu au titre de la 7^{ème} recommandation du Code Middlednext.

La 14^{ème} recommandation du Code Middlednext propose que la répartition des jetons de présence soit arrêtée en fonction de l'assiduité des administrateurs et du temps qu'ils consacrent à leur fonctions. En 2011, le Conseil d'administration a distribué des jetons de présence uniquement aux membres indépendants du Conseil d'administration dans la mesure où les autres membres sont des représentants de fonds institutionnels (mis à part le Président du Conseil d'administration et le Directeur Général).

Le conseil d'administration, lors de sa réunion du 6 mars 2012, a pris connaissance des éléments présentés dans les rubriques point de Vigilance du Code Middlednext et les membres du Conseil ont été invités par le Président, à s'exprimer sur le fonctionnement du Conseil d'administration et la préparation de ses travaux conformément à la 15^{ème} recommandation.

Les administrateurs ont décidé, lors de cette séance du Conseil d'Administration, que pour améliorer la qualité de leurs travaux, ils réaliseraient annuellement une auto évaluation de leurs travaux et que les administrateurs indépendants rencontreraient annuellement aussi le management de la Société.

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 6 mars 2012.

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 considère que son organisation répond progressivement aux recommandations 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 ont été invités par le Président, lors de sa réunion du 6 mars 2012, à s'exprimer sur le fonctionnement du Conseil d'administration et la préparation de ses travaux afin de permettre une évaluation pertinente des travaux du conseil.

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 6 mars 2012.

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. Il sera proposé à l'assemblée générale mixte du 9 mai 2012 de modifier l'article 30 des statuts relatif aux conditions d'admission et de représentation des actionnaires aux assemblées générales pour mettre ses dispositions en harmonie les dispositions de l'ordonnance n°2010-1511 du 9 décembre 2010 concernant les modalités de représentation des actionnaires aux 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 (Français; 56 ans)
- Monsieur Gonzague Issenmann, administrateur et Directeur Général (Français , 39 ans)
- SOFINNOVA Partner, dont le représentant permanent est Monsieur Antoine Papiernik (Français, 45 ans),
- Crédit Agricole Private Equity, dont la représentante permanente est Madame Alexia Pérouse (Française, 40 ans),
- Dr. Michael Lesh, administrateur indépendant (Américain, 57 ans),
- Monsieur Michel Darnaud, administrateur indépendant (Française, 62 ans) ;

A ce jour, une seule femme siège au Conseil d'administration de la Société (soit une représentation de 17%).

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

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 règlement intérieur a été modifié lors du conseil d'administration du 17 juin 2011. Les modifications portaient sur les règles de cession des actions de la Société par les administrateurs.

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 2011, le Comité des Rémunérations s'est réuni 2 fois.

Lors de ces réunions du Comité, ont été abordés notamment le niveau de rémunération des salariés de la société (salaires fixes et primes sur objectifs) et il a été discuté de propositions du Directeur Général concernant une attribution aux nouveaux salariés de l'entreprise (arrivés au cours de l'exercice 2011) d'options de souscription d'actions (SO), de bons de souscription d'action (BSA) ou de bons de souscription part de créateur d'entreprise (BSPCE). 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 4 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 se réunit 2 fois par an ; la première pour préparer l'arrêté des comptes annuels et la seconde pour préparer l'arrêté des comptes semestriels.

Initialement avec un seul membre, le comité d'audit a été renforcé lors du conseil d'administration du 17 juin 2011 avec l'arrivée du second administrateur indépendant, Monsieur Michel Darnaud.

Lors des réunions précédentes du Comité, ont été abordés plusieurs thèmes, notamment la gestion et le contrôle des stocks et des encours de production ainsi que du renforcement de la comptabilité comptabilité analytique.

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.

Au cours de l'exercice 2011, 2 nouveaux membres ont rejoint le Comité Consultatif Scientifique et Stratégique de la Société, Monsieur Michel Darnaud et le Professeur Gilles Montalescot, cardiologue interventionnel et responsable des soins intensifs de l'Institut de Cardiologie de l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière à Paris.

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 2011, le Conseil d'administration de la Société s'est réuni 8 fois vs 13 fois en 2010. Ce nombre, inférieur à celui de l'année précédente, s'explique par les obligations et décisions relevant du Conseil d'administration dans le cadre du processus d'introduction en bourse réalisée en octobre 2010.

Au cours de l'exercice 2011, le Conseil s'est réuni le :

- 7 janvier 2011
- 23 mars 2011
- 22 avril 2011
- 17 juin 2011
- 31 août 2011
- 27 septembre 2011
- 15 novembre 2011
- 7 décembre 2011

Le taux de participation des administrateurs aux séances de 2011 a été de 79,17%.

Les principaux sujets traités pendant les séances de cette années, hors sujets légaux, ont été d'ordre stratégique, commercial/marketing et financier.

Dans le cadre de l'application progressive des recommandations du code MiddleNext, la quinzième recommandation traitant de l'évaluation des travaux du conseil, sera traitée lors de la séance du conseil d'administration du 6 mars 2012.

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 2011, 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 2010, diverses modifications statutaires validant les augmentations de capital liées aux exercices de bons (BSPCE, BSA, SO).

Le Conseil d'administration a également entériné, lors de la séance du 7 décembre 2011, la démission de Monsieur Brian Kerr qui était devenu Censeur de la Société en novembre 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 2011, le Conseil d'administration a distribué 20 000€ de jetons de présence aux membres indépendants du Conseil d'Administration. L'attribution a été forfaitaire et décidée lors de la séance du conseil d'administration du 17 juin 2011. La répartition est la suivante :

- Monsieur Michel Darnaud, 10 000€,
- Monsieur Michael Lesh, 10 000€ ;

vi. Mission spéciale

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

rémunération exceptionnelle d'un montant de 5 000 (cinq mille) euros par journée d'étude, dans la limite d'un montant maximum de 100 000 (cent mille) euros.

Dans le cadre de cette mission, Monsieur Michel Darnaud a touché en 2011 la somme de 48 000€.

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. MODALITES RELATIVE A LA PARTICIPATION DES ACTIONNAIRES A L'ASSEMBLEE GENERALE

Les modalités de participation des actionnaires à l'Assemblée générale sont prévues par les dispositions des articles 29 et 30 des statuts de la Société, étant précisé que les dispositions statutaires régissant les droits des actionnaires sont prévues à l'article 11 desdits statuts.

IV. 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 conformément à la seconde recommandation du code de référence.

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.

Le Directeur Général bénéficie depuis l'exercice 2011 de la garantie sociale des chefs et dirigeants d'entreprise, il s'agit de son 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.

Au titre de l'exercice 2011, le Directeur Général a reçu une rémunération fixe de 195 833€ et une rémunération variable de 60 000€. Cette prime, a été déterminée début 2011 par le comité des rémunérations en fonctions d'objectifs qualitatifs et quantitatifs. Le Directeur Général bénéficie depuis 2011 de la garantie sociale des chefs et dirigeants d'entreprise. Le coût pour la Société en 2011 a été de 4 955€.

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. Ces risques sont repris dans le document de référence de la Société enregistré au mois de septembre 2011 sous le N° R.11-052

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 Matériovigilance 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 logistique basée aux Pays Bas qui gère aussi les stocks de la Société. Ces factures sont envoyées dès que les produits sont réceptionnés par le client conformément aux règles de transfert de propriété.
 - o L'élaboration de l'information comptable pour Stentys SA est assurée en interne suite au recrutement d'un responsable comptable et est contrôlée 2 fois par an par un cabinet d'expert-comptable indépendant.
 - o Le suivi des stocks et des encours de production a été renforcé avec la mise en place d'un logiciel de traçabilité et de contrôle développé en interne avec un consultant spécialisé.
 - 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.
 - o La consolidation des comptes est réalisée en interne.
 - 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, polonais, espagnols, italiens, danois et suisses au 31 décembre 2011) 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.

- 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 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 2011

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 2011.

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 Paris-La Défense, le 7 mars 2012

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 2011



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>Gonzague Issemmann, Directeur Général Voir biographie paragraphe 14.1.3</p> |
|  | <p>Hikmat Hojeibane, Responsable R&D et de la production Hikmat Hojeibane est un expert en R&D du secteur de la technologie médicale, avec plus de 19 années d'expérience dans des sociétés comme Johnson & Johnson, B Braun, CR Bard et Cryocath. Il a passé la plus grande partie de sa carrière chez Cordis (J&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>René Spaargaren, Directeur des Affaires Médicales 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&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>Stanislas Piot, Directeur Administratif et Financier 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 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.</p> |
|  | <p>Luc Morisset, Responsable des Affaires Réglementaires 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.</p> |

| | |
|---|--|
|  | <p>Lucien Goffart, Directeur Commercial et Marketing Lucien Goffart a plus de 12 ans d'expérience au sein d'entreprises de dispositifs médicaux. Il a travaillé pour Johnson & Johnson, Abbott et plus récemment pour Volcano où il a assumé divers postes à la Direction Européenne Vente et Marketing. Lucien est titulaire de plusieurs maîtrises (Masters).</p> |
|  | <p>Benoit Vandenbossche, Directeur des Opérations Benoit Vandenbossche 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).</p> |

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 | 2011 | 2010 | 2009 |
|---------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Direction, administration | 4 | 2 | 1 |
| Recherche & Développement | 9 | 7 | 6 |
| Production | 1 | 1 | 0 |
| Affaires réglementaires | 2 | 1 | 1 |
| Fonction commerciale | 10 | 6 | 3 |
| TOTAL | 26 | 17 | 11 |

| | | | |
|-------------------|-----------|-----------|----------|
| Dont par pays: | | | |
| <i>France</i> | <i>21</i> | <i>13</i> | <i>8</i> |
| <i>Etats-Unis</i> | <i>5</i> | <i>4</i> | <i>3</i> |

Parmi les 26 collaborateurs au 31 décembre 2011, 11 nationalités différentes sont recensées (française, américaine, suisse, allemande, hollandaise, belge, italienne, espagnole, polonaise, danoise et australienne).

Depuis le 1^{er} janvier 2012, la Société a poursuivi son programme de recrutement avec l'arrivée prochaine de nouveaux collaborateurs en Suède, Hollande, Allemagne, ...

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 9 mai 2012 | Titres donnant accès au capital (1) | | | | | |
|------------------------------------|---|-------------------------------------|------------------------|-------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| | | BCE ₍₀₆₋₀₆₎ | BCE ₍₀₆₋₀₉₎ | BCE ₂₍₀₃₋₀₈₎ | BSA ₍₀₃₋₀₈₎ | BCE ₍₀₈₋₁₀₎ | BSA ₍₀₈₋₁₀₎ |
| Jacques SEGUIN (2) | 837 200 | 270 253 | 199 904 | | | 83 333 | 0 |
| Gonzague ISSENMANN | 148 000 | 60 913 | 33 429 | 200 000 | | 100 000 | 0 |
| SOFINNOVA | 1 953 032 | | | | | | 0 |
| Michael LESH | 0 | | | | 30 782 | | 6 666 |
| Crédit Agricole Private Equity (3) | 979 166 | | | | | | 0 |
| Michel DARNAUD | 0 | | | | | | 46 666 |

- (1) Les caractéristiques et conditions d'exercice de ces titres sont détaillées au paragraphe 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.

- 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 achevées | Prix moyen pondéré | 2007 | | 2008 | | 2009 | | 2010 | | | | 2011 | |
| | | BCE 1 (08.07) | BSA (08.07) | BSA (02.08) | BCE 3 (02.08) | BCE 3 (02.08) | BCE (12.09) | BCE (12.09) | BCE (12.09) | BCE (08.10) | Options de souscription d'actions | Options de souscription d'actions | |
| Date d'assemblée | | 03-août-07 | 03-août-07 | 17-mars-08 | 17-mars-08 | 17-mars-08 | 15-déc.-09 | 15-déc.-09 | 15-déc.-09 | 26-août-10 | 26-août-10 | 31-mars-11 | |
| 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 | 27-sept-11 | |
| 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) | 743 330 | 3,17 € | 60 000 | 90 000 | 20 000 | 100 000 | 100 000 | 85 000 | 25 000 | 140 000 | 69 997 | 13 333 | 40 000 |
| 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 | 43 332 | 0 | 0 | 0 | 3 333 | 0 | 0 |

* il est tenu compte des salariés du Groupe et pas 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 moment de l'enregistrement de ce document) :

| | Nombre d'actions | % de capital et droits de vote |
|--|------------------|--------------------------------|
| Medical Device Investment (1) | 837 200 | 10,36% |
| Sofinnova | 1 953 032 | 24,17% |
| Crédit Agricole Private Equity (2) | 924 361 | 11,44% |
| Gonzague Issenmann | 148 000 | 1,83% |
| Sous-total "Conseil d'administration" | 3 862 593 | 47,80% |
| Scottish Equity Partner | 1 209 658 | 14,97% |
| Public – Divers | 3 008 858 | 37,23% |
| TOTAL | 8 081 109 | 100,00% |

- Evolution de la répartition du capital au cours des trois derniers exercices

| | 31/12/2009 | | 31/12/2010 | | 31/12/2011 | |
|--|-------------------|------------|------------------|------------|------------------|------------|
| | Actions | % | Actions | % | Actions | % |
| Jacques Séguin - Medical Device Investment (1) | 2 606 500 | 17% | 952 166 | 13% | 869 128 | 12% |
| Gonzague Issenmann | 444 000 | 3% | 148 000 | 2% | 148 000 | 2% |
| Sofinnova | 6 435 244 | 41% | 2 561 747 | 35% | 2 145 081 | 29% |
| Credit Agricole Private Equity (2) | 1 814 486 | 12% | 1 025 794 | 14% | 979 166 | 13% |
| Sous total "conseil d'administration" (3) | 11 300 230 | 72% | 4 687 707 | 65% | 4 141 375 | 57% |
| Scottish Equity Partner | 3 628 974 | 23% | 1 209 658 | 17% | 1 209 658 | 17% |
| Public et divers | 769 286 | 5% | 1 350 367 | 19% | 1 952 026 | 27% |
| | 15 698 490 | 100% | 7 247 732 | 100% | 7 303 059 | 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 dudit fonds, 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 dudit

fonds, 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).

Le 11 avril 2012, Sofinnova Partners, agissant pour le compte du FCPR Sofinnova Capital V dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en baisse, le 11 avril 2012, les seuils de 25 % du capital et des droits de vote, par suite d'une cession d'actions sur le marché, et détenir alors, pour le compte dudit fonds, 1.953.032 actions et droits de vote Stentys, soit 24,8 % du capital et des droits de vote (sur la base d'un capital composé de 7.876.310 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.

19.1 OPERATIONS INTRA-GROUPE

Les refacturations entre la Société et sa filiale américaine font l'objet d'une convention évoquée au chapitre 7.3 du présent document de référence.

19.2 OPERATIONS AVEC LES APPARENTES

Se référer au paragraphe 16.2 du présent document de référence.

19.3 RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS REGLEMENTEES ETABLI AU TITRE DE L'EXERCICE CLOS LES 31 DECEMBRE 2011

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

En application de l'article L. 225-40 du Code de commerce, nous avons été avisés des conventions et engagements suivants qui ont fait l'objet de l'autorisation préalable de votre conseil d'administration.

1. Avec M. Michel Darnaud, administrateur indépendant et membre du comité scientifique et stratégique de votre société

Nature et objet

Votre société a établi une convention mandatant M. Michel Darnaud pour une mission spéciale afin (i) d'étudier et d'analyser les besoins de la société et des secteurs dans lesquels elle doit renforcer ses compétences, en terme de recrutement, tant au niveau technique et scientifique qu'au niveau commercial, et (ii) de participer, éventuellement au côté d'un cabinet de chasseurs de tête, à la recherche, l'identification, l'évaluation et la sélection des profils et des candidatures susceptibles d'intéresser votre société. Votre société a décidé d'attribuer à M. Michel Darnaud pour cette mission

une rémunération exceptionnelle d'un montant de € 5000 par journée d'étude, dans la limite d'un montant maximal de € 100.000.

Modalités

Le montant versé à M. Darnaud au titre de l'exercice 2011 est de € 48.000.

2. Avec M. Gonzague Issenmann, directeur général de votre société

Nature et objet

Le directeur général de la société bénéficie depuis cette année d'une garantie sociale des chefs et dirigeants d'entreprise.

Modalités

Le montant payé par votre société au titre de cette garantie sur l'exercice est de € 4.955.

Conventions et engagements déjà approuvés par l'assemblée générale

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.

1. 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, etc.) avec une marge de 5 % et les coûts externes sans marge.

Modalités

Le montant refacturé par la société Stentys Inc. à votre société au titre de l'exercice 2011 est de € 1.459.223,60.

2. 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) qu'il détient directement ou indirectement. 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 redevances payées sur l'exercice au titre de cet accord de licence est de € 26.343,25.

Paris et Paris-La Défense, le 10 avril 2012

Les Commissaires aux Comptes
Philippe DECLERCQ

ERNST & YOUNG et Autres
Patrick Cassoux

20 INFORMATIONS FINANCIÈRES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIÈRE ET LES RÉSULTATS DE L'ÉMETTEUR

20.1 INFORMATIONS FINANCIERES HISTORIQUES

20.1.1 Comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercices clos le 31 décembre 2011

ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE

(Montants en euros)

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

ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE

(Montants en euros)

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

ETAT DU RESULTAT GLOBAL
(Montants en euros)

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

ETAT DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES

(Montant en euros)

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

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

ETAT DES FLUX DE TRESORERIE

(montant en euros)

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

NOTES AUX ETATS FINANCIERS

- Note 1 : La Société

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

Faits marquants

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

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

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

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

- Note 2 : Principes comptables

Les états financiers sont présentés en euros.

2.1 Base de préparation des états financiers

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

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

- La situation déficitaire historique de la Société s'explique par le caractère innovant des produits développés impliquant ainsi une phase de recherche et de développement de plusieurs années avant de pouvoir commencer la commercialisation ;

- La trésorerie disponible au 31 décembre 2011 de 14,7 millions d'euros qui devrait permettre à la société de couvrir ses besoins pour le prochain exercice. En janvier 2012, une augmentation de capital a été réalisée. Les modalités sont décrites en note 24 (Evénements postérieurs à la clôture).

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

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

- de toutes les normes et interprétations adoptées par l'Union Européenne et d'application obligatoire au 31 décembre 2011. Ces dernières sont disponibles sur le site Internet de la Commission européenne : http://ec.europa.eu/internal_market/accounting/ias/index_fr.htm. Ces principes ne diffèrent par ailleurs pas des normes IFRS telles que publiées par l'IASB ;
- de positions comptables retenues en l'absence de dispositions prévues par le référentiel normatif.

Ces différentes options et positions sont détaillées comme suit :

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

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

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

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

- Normes adoptées par l'Union Européenne mais dont l'application obligatoire est postérieure au 31 décembre 2011 :
 - Amendement à IFRS 7 - Informations à fournir - Transferts d'actifs financiers -
- Normes non adoptées par l'Union Européenne :
 - IFRS 9 « Instruments financiers » ;
 - IFRS 10 « Etats financiers consolidés » ;
 - IFRS 11 « Partenariats » ;
 - IFRS 12 « Informations à fournir sur les intérêts détenus dans d'autres entités » ;
 - IFRS 13 « Evaluation de la juste valeur » ;
 - IAS 27 (2011) « Etats financiers individuels » ;
 - IAS 28 (2011) « Participations dans des entreprises associées et des coentreprises » ;
 - IAS19 « Avantages du personnel »

- Amendement à IFRS 1 « Hyperinflation grave et suppression des dates d'application fermes pour les nouveaux adoptants » ;
- Amendement à IFRS 7 : Disclosures – Offsetting Financial Assets and Financial Liabilities
- Amendement à IAS 1 « Présentation des autres éléments du résultat global » ;
- Amendement à IAS 12 « Impôt différé : Recouvrement des actifs sous-jacents » ;
- Amendement à IAS 32 : Offsetting Financial Assets and Financial Liabilities
- IFRIC 20 - Stripping Costs in the Production Phase of a Surface Mine

La direction prévoit que l'application de ces normes n'aura pas d'impact significatif sur les états financiers consolidés.

2.2 Changement de méthode comptable

A l'exception des nouveaux textes identifiés ci-dessus, Stentys n'a pas procédé à des changements de méthodes comptables au titre de l'exercice clos au 31 décembre 2011.

2.3 Méthodes de consolidation

Filiales

Les filiales sont toutes les entités pour lesquelles la Société a le pouvoir de diriger les politiques financières et opérationnelles, pouvoir s'accompagnant généralement de la détention de plus de la moitié des droits de vote. Les filiales sont consolidées par intégration globale à compter de la date à laquelle la Société en acquiert le contrôle. Elles sont déconsolidées à compter de la date à laquelle le contrôle cesse d'être exercé.

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

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

2.4 Immobilisations corporelles

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

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

Les durées d'amortissement retenues sont les suivantes :

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

2.5 Immobilisations incorporelles

- **Frais de recherche et développement**

Les frais de recherche sont systématiquement comptabilisés en charges.

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

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

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

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

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

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

- **Brevets**

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

- **Logiciels**

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

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

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

2.6 Actifs Financiers

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

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

Actifs détenus jusqu'à leur échéance

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

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

2.7 Valeur recouvrable des actifs non courants

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

2.8 Stocks et en-cours

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

2.9 Trésorerie, Équivalents de trésorerie et Instruments financiers

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

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

2.10 Subventions publiques à recevoir

Subventions et avances conditionnées

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

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

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

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

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

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

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

Crédit d'impôt recherche

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

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

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

2.11 Prêts et Créances

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

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

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

2.12 Capital

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

2.13 Contrat de liquidité

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

2.14 Paiements en actions

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

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

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

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

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

2.15 Provisions

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

estimation de la dépense nécessaire à l'extinction de l'obligation, actualisée si nécessaire à la date de clôture.

2.16 Engagement de retraite

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

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

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

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

2.17 Chiffre d'affaires

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

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

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

2.18 Contrats de location

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

contrat de location financement est amortie sur la durée la plus courte de la durée d'utilisation et de la durée du contrat.

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

2.19 Impôts sur les sociétés

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

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

2.20 Information sectorielle

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

2.21 Autres éléments du résultat global

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

2.22 Estimations et jugements comptables déterminants

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

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

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

2.23 Événements postérieurs à la clôture

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

Les autres événements postérieurs à la date de clôture ne donnant pas lieu à des ajustements sont présentés dans les notes.

- **Note 3 : Immobilisations incorporelles**

Les immobilisations incorporelles s'analysent comme suit :

IMMOBILISATIONS INCORPORELLES
(Montants en euros)

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

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

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

- Note 4 : Immobilisations corporelles

IMMOBILISATIONS CORPORELLES

(Montants en euros)

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

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

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

- Note 5 : Immobilisations financières

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

- Note 6 : Stocks et encours

La fabrication des produits vendus par la Société nécessite l'intervention de plusieurs sous-traitants en Europe et aux États-Unis. La contribution de ces derniers entraîne la gestion d'encours de production dont le montant à fin 2011 est de 194 871€. Par ailleurs, la Société a augmenté son stock de produits finis afin d'accompagner l'évolution de ses ventes. Ce stock de produits finis était estimé à fin 2011 à 522 642€.

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

7.1 Créances clients

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

7.2 Autres créances

Les autres créances courantes s'analysent comme suit :

AUTRES CREANCES COURANTES

(Montants en euros)

| | <u>2011</u> | <u>2010</u> |
|--------------------------------|----------------|----------------|
| Personnel et comptes rattachés | | |
| Crédit d'impôt recherche | 419 151 | 415 246 |
| Autres créances fiscales | 170 688 | 338 213 |
| Autres créances | 3 320 | 11 988 |
| Charges constatées d'avance | 238 105 | 207 287 |
| Total | <u>831 265</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 2010 et 2011 (en euros) :

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

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

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

8.1 Trésorerie et équivalents de trésorerie

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

TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE

(Montants en euros)

| | <u>2011</u> | <u>2010</u> |
|--|-------------------|-------------------|
| Dépôts bancaires à court terme | 1 711 972 | 1 176 426 |
| Instruments financiers à court terme à leur valeur de marché | 13 000 000 | 21 000 000 |
| Total | <u>14 711 972</u> | <u>22 176 426</u> |

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

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

- **Note 9 : Capital**

9.1 Capital émis

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

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

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

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

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

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

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

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

9.2 Bons de souscription et options de souscription d'actions

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

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

Les premières attributions de bons ont été votées lors de l'AGE validant l'entrée au capital de Sofinnova et des business angels, ces premiers bons pouvaient être exercés après la première implantation dans l'homme (réalisée en septembre 2007). Ensuite l'Assemblée Générale du 3 août 2007 a voté des résolutions permettant d'offrir des BCE/BSA aux employés de Stentys. Ces résolutions ont été remplacées lors de l'Assemblée Générale du 17 mars 2008, qui a voté un plan plus large prenant en compte les nouvelles perspectives de la Société ainsi que l'évolution de sa valorisation. L'Assemblée Générale du 16 juin 2009 a voté une attribution directe aux principaux fondateurs/dirigeants de l'entreprise. Ensuite, l'Assemblée Générale du 15 décembre 2009 a voté les résolutions nécessaires afin d'attribuer de nouveaux BCE/BSA suite à l'expiration des résolutions de l'Assemblée Générale du 17 mars 2008.

Par ailleurs, le changement de nominal de l'action voté lors de l'AG du 26 août 2010 (passant de 0,01€ à 0,03€) implique l'exercice de 3 bons (bons émis avant l'AG du 26 août 2010) pour la souscription d'une action nouvelle.

L'Assemblée Générale du 26 août 2010 a voté une résolution autorisant la création de 900 000 BCE/BSA au profit des employés de la Société et des dirigeants. Après le succès de l'introduction en bourse, le Conseil d'administration a décidé d'octroyer des BCE/BSA à l'ensemble des salariés de la Société ainsi qu'aux administrateurs indépendants. Dans ce cadre, 326 993 bons ont été émis avec un prix d'exercice égal au prix de l'action au jour de la 1^{ère} cotation le 25 octobre 2010 (12€).

L'Assemblée Générale du 31 mai 2011 a voté une résolution autorisant la création de 626 339 BCE/BSA/SO au profit des employés de la Société et des dirigeants. Le 27 septembre 2011, le Conseil d'administration a attribué 66 000 options de souscription à l'ensemble des salariés arrivés au cours de l'exercice 2011. Le prix de souscription des actions est de 14,67€.

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

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

- **Note 10 : Emprunts**

10.1 Maturité des passifs financiers

Échéance des passifs inscrits au 31 décembre 2011

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

- **Note 11 : Provisions**

11.1 Provision pour risques

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

PROVISIONS

(Montants en euros)

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

11.2 Engagement retraite

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

- convention collective de la Métallurgie,
- taux d'actualisation : 4,50% en 2010 et 4,35% en 2011 ,
- âge de départ à la retraite : 64 ans pour les cadres et 62 ans pour les non-cadres,
- augmentation annuelle future des salaires : 3,00%,
- Table de mortalité INSEE HF 2006-2008,
- Rotation du personnel dégressive en fonction de l'âge (taux moyen de 3%).

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

• **Note 12 : Subventions et financements publics**

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

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

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

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

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

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

| Montant des remboursements | Date d'échéance des remboursements |
|----------------------------|------------------------------------|
| - 50 000 € | 30/06/2012 |
| - 50 000 € | 30/09/2012 |
| - 50 000 € | 31/12/2012 |
| - 50 000 € | 31/03/2013 |
| - 80 000 € | 30/06/2013 |
| - 80 000 € | 30/09/2013 |
| - 80 000 € | 31/12/2013 |
| - 80 000 € | 31/03/2014 |
| - 120 000 € | 30/06/2014 |
| - 120 000 € | 30/09/2014 |

| | |
|----------------|------------|
| - 120 000 € | 31/12/2014 |
| - 120 000 € | 31/03/2015 |
| - 200 000 € | 30/06/2015 |
| - 200 000 € | 30/09/2015 |
| - 200 000 € | 31/12/2015 |
| - 172 953,17 € | 31/03/2016 |

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

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

- **Note 13 : Fournisseurs et autres passifs**

13.1. Fournisseurs et comptes rattachés

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

FOURNISSEURS ET COMPTES RATTACHES

(Montants en euros)

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

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

13.2. Autres passifs

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

AUTRES PASSIFS

(Montants en euros)

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

• **Note
13bis :**

Instruments financiers inscrit au bilan et effet résultat

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

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

| 2010 | Valeur au bilan | Juste Valeur par résultat | Prêts et créances | Dette au coût amorti | Instruments non financiers |
|--------------------------------------|-------------------|---------------------------|-------------------|----------------------|----------------------------|
| (Montants en euros) | | | | | |
| ACTIF financier | | | | | |
| Actif disponible à la vente | | | | | |
| Autres actifs financiers non courant | 172 062 | | 172 062 | | |
| Instruments financiers dérivés | | | | | |
| Créances clients nettes | 201 168 | | 201 168 | | |
| Autres actifs financiers courant | 972 735 | | | | 972 735 |
| Equivalents de trésorerie | 21 000 000 | 21 000 000 | | | |
| Trésorerie | 1 176 426 | 1 176 426 | | | |
| Total actif financier | 23 522 391 | 22 176 426 | 373 230 | 0 | 972 735 |

| | Valeur au bilan | Juste valeur par résultat | Prêts et créances | Dette au coût amorti | Instruments non financiers |
|-------------------------------------|------------------|---------------------------|-------------------|----------------------|----------------------------|
| Dettes à LT | 1 400 000 | | 1 400 000 | | |
| Autres dettes | | | | | |
| Emprunts et dettes financières à CT | | | | | |
| Fournisseurs et autres passifs | 2 089 495 | | 1 255 628 | | 833 867 |
| Total passif financier | 3 489 495 | | 2 655 628 | | 833 867 |

| | Valeurs au compte | | Juste Valeur par résultat | |
|---------------------|-------------------|---------|---------------------------|---------|
| | 2009 | 2010 | 2009 | 2010 |
| Produits financiers | 76 934 | 118 441 | 76 934 | 118 441 |
| Charges financières | -88 965 | -50 642 | -88 965 | -50 642 |

| 2011 | Valeur au bilan | Juste Valeur par résultat | Prêts et créances | Dette au coût amorti | Instruments non financiers |
|--------------------------------------|-------------------|---------------------------|-------------------|----------------------|----------------------------|
| (Montants en euros) | | | | | |
| ACTIF financier | | | | | |
| Actif disponible à la vente | | | | | |
| Autres actifs financiers non courant | 147 475 | | 147 475 | | |
| Instruments financiers dérivés | | | | | |
| Créances clients nettes | 467 349 | | 467 349 | | |
| Autres actifs financiers courant | 841 298 | | | | 841 298 |
| Equivalents de trésorerie | 13 000 000 | 13 000 000 | | | |
| Trésorerie | 1 711 972 | 1 711 972 | | | |
| Total actif financier | 16 168 093 | 14 711 972 | 614 823 | | 841 298 |

| | Valeur au bilan | Juste valeur par résultat | Prêts et créances | Dette au coût amorti | Instruments non financiers |
|-------------------------------------|------------------|---------------------------|-------------------|----------------------|----------------------------|
| Dettes à LT | 1 604 857 | | 1 604 857 | | |
| Autres dettes | | | | | |
| Emprunts et dettes financières à CT | | | | | |
| Fournisseurs et autres passifs | 2 961 845 | | 2 014 358 | | 947 487 |
| Total passif financier | 4 566 702 | | 3 619 215 | | 947 487 |

| | Valeurs au compte | | Juste Valeur par résultat | |
|---------------------|-------------------|----------|---------------------------|----------|
| | 2010 | 2011 | 2010 | 2011 |
| Produits financiers | 118 441 | 329 000 | 118 441 | 329 000 |
| Charges financières | -50 642 | -115 224 | -50 642 | -115 224 |

- **Note 14 : Chiffre d'affaires et produits opérationnels**

Les produits opérationnels se détaillent de la manière suivante :

**CHIFFRE D'AFFAIRES ET AUTRES PRODUITS
OPERATIONNELS**

(Montants en euros)

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

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

- **Note 15 : Charges de personnel**

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

Les frais de personnel s'analysent comme suit:

SALAIRES ET TRAITEMENTS

(Montants en euros)

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

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

- **Note 16 : Paiements en actions**

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

| Date d'Octroi | Type | Nombre d'options | Nombre d'options exercées | Durée moyenne attendue | Taux sans risque | Prix d'exercice | Volatilité | Prix moyen de l'option | Coût probabilisé du plan au 31/12/2011 |
|---------------|--------------|------------------|---------------------------|------------------------|------------------|-----------------|------------|------------------------|--|
| 29/09/2006 | BCE 1 | 1 533 499 | | 5,40 | 3,64% | 0,81 | 46,70% | 0,38 | 582 730 |
| 03/08/2007 | BSPCE(08.07) | 60 000 | | 6,23 | 4,39% | 0,81 | 46,70% | 0,42 | 24 809 |
| 03/08/2007 | BSA(08.07) | 90 000 | | 6,19 | 4,39% | 0,81 | 46,70% | 0,42 | 37 203 |
| 17/03/2008 | BSPCE(03-08) | 700 000 | | 5,77 | 3,79% | 1,38 | 46,70% | 0,68 | 472 500 |
| 26/06/2008 | BSA(03-08) | 100 000 | 50 000 | 5,78 | 4,80% | 1,38 | 46,70% | 0,70 | 68 902 |
| 01/10/2008 | BSPCE(03-08) | 100 000 | | 5,67 | 4,02% | 1,38 | 46,70% | 0,67 | 66 441 |
| 01/10/2008 | BSA(03-08) | 140 000 | 12 654 | 5,78 | 4,02% | 1,38 | 46,70% | 0,68 | 93 506 |
| 02/12/2008 | BSA(03-08) | 50 000 | 50 000 | 5,73 | 3,00% | 1,38 | 46,70% | 0,65 | 32 045 |
| 16/06/2009 | BSPCE(03-08) | 600 000 | | 5,52 | 2,75% | 1,38 | 46,70% | 0,63 | 373 996 |
| 24/06/2009 | BSPCE(03-08) | 100 000 | 41 667 | 5,60 | 2,75% | 1,38 | 46,70% | 0,64 | 63 100 |
| 10/02/2010 | BSPCE(12-09) | 80 000 | | 5,26 | 2,30% | 1,38 | 46,70% | 0,61 | 57 362 |
| 21/04/2010 | BSPCE(12-09) | 25 000 | | 5,21 | 2,10% | 1,38 | 46,70% | 0,61 | 20 835 |
| 17/05/2010 | BSPCE(12-09) | 140 000 | | 5,96 | 2,08% | 1,38 | 47,60% | 0,65 | 86 425 |
| 19/11/2010 | BSPCE(08-10) | 255 329 | 2 500 | 6,06 | 2,20% | 12,00 | 47,60% | 4,34 | 1 039 970 |
| 19/11/2010 | BSA(08-10) | 18 332 | | 6,06 | 2,20% | 12,00 | 47,60% | 4,34 | 74 667 |
| 23/06/2011 | BSA(08-10) | 46 666 | | 3,13 | 1,65% | 12,00 | 49,40% | 11,83 | 474 531 |
| 20/06/2011 | BSA(08-10) | 6 666 | | 3,14 | 1,80% | 12,00 | 49,40% | 12,65 | 73 003 |
| 27/09/2011 | SO(05-11) | 66 000 | | 6,24 | 1,79% | 14,67 | 50,10% | 10,10 | 617 875 |
| Total | | 4 111 492 | 156 821 | | | | | | 4 259 900 |

| Date d'Octroi | Date de fin de vie | Type | Prix d'exercice | Cours | Taux sans risque | Nombre d'options | Coût probabilisé du plan au 31/12/2011 |
|---------------|--------------------|-------------|-----------------|--------|------------------|------------------|--|
| 29/09/2006 | 31/07/2016 | BCE 1 | 0,812 | 0,812 | 3,64% | 1 533 499 | 582 730 |
| 03/08/2007 | 03/08/2017 | BCE1(08.07) | 0,812 | 0,812 | 4,39% | 60 000 | 24 809 |
| 03/08/2007 | 03/08/2017 | BSA(08.07) | 0,812 | 0,812 | 4,39% | 90 000 | 37 203 |
| 17/03/2008 | 17/03/2018 | BCE3(03-08) | 1,3778 | 1,3778 | 3,79% | 700 000 | 472 500 |
| 26/06/2008 | 25/06/2018 | BSA(03-08) | 1,3778 | 1,3778 | 4,80% | 100 000 | 68 902 |
| 01/10/2008 | 01/10/2018 | BCE3(03-08) | 1,3778 | 1,3778 | 4,02% | 100 000 | 66 441 |
| 01/10/2008 | 01/10/2018 | BSA(03-08) | 1,3778 | 1,3778 | 4,02% | 140 000 | 93 506 |
| 02/12/2008 | 02/12/2018 | BSA(12-09) | 1,3778 | 1,3778 | 3,00% | 50 000 | 32 045 |
| 16/06/2009 | 16/06/2019 | BCE2(03-08) | 1,3778 | 1,3778 | 2,75% | 600 000 | 373 996 |
| 24/06/2009 | 01/08/2019 | BCE3(03-08) | 1,3778 | 1,3778 | 2,75% | 100 000 | 63 100 |
| 10/02/2010 | 10/02/2020 | BCE(12-09) | 1,3778 | 1,3778 | 2,30% | 80 000 | 57 362 |
| 21/04/2010 | 21/04/2020 | BCE(12-09) | 1,3778 | 1,3778 | 2,10% | 25 000 | 20 835 |
| 17/05/2010 | 17/05/2020 | BCE(12-09) | 1,3778 | 1,3778 | 2,08% | 140 000 | 86 425 |
| 19/11/2010 | 19/11/2020 | BCE(08-10) | 12,00 | 12,00 | 2,20% | 255 329 | 1 039 970 |
| 19/11/2010 | 19/11/2020 | BSA(08-10) | 12,00 | 12,00 | 2,20% | 18 332 | 74 667 |
| 23/06/2011 | 07/01/2016 | BSA(08-10) | 12,00 | 21,47 | 1,65% | 46 666 | 474 531 |
| 20/06/2011 | 07/01/2016 | BSA(08-10) | 12,00 | 22,35 | 1,80% | 6 666 | 73 003 |
| 27/09/2011 | 27/09/2021 | SO(05-11) | 14,67 | 18,21 | 1,79% | 66 000 | 617 875 |
| Total | | | | | | 4 111 492 | 4 259 900 |

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

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

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

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

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

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

La possibilité pour le bénéficiaire d'exercer des bons dépend du temps passé au sein de la Société. Mais pour certains bénéficiaires, l'exercice des bons dépend aussi d'objectifs personnels et collectifs permettant à la Société de franchir des étapes importantes de son développement. La condition de performance non marché est aujourd'hui principalement l'obtention d'un PMA aux Etats Unis. L'information détaillée sur le nombre d'options par catégories et les prix d'exercice est présentée en Note 9.2.

- **Note 17 Détails des charges par fonction**

17.1 Coûts des marchandises vendues

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

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

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

17.2 Département Recherche & Développement

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

commerciale dans leurs interactions avec les cardiologues et la formation technique ainsi que le développement de nouveaux produits.

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

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

17.3 Département Ventes & Marketing

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

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

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

17.4 Département Frais Généraux

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

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

- **Note 18 : Produits et charges financiers, nets**

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

| | <u>2011</u> | <u>2010</u> |
|---|------------------------------|-----------------------------|
| Produits financiers | 329 000 | 118 441 |
| Plus values latentes | | |
| Total produits financiers | 329 000 | 118 441 |
| Charges financières | 115 224 | 50 447 |
| Moins values latentes | | 194 |
| Total charges financières | <u>115 224</u> | <u>50 642</u> |
| Produits et charges financiers, nets | <u><u>213 776</u></u> | <u><u>67 799</u></u> |

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

- **Note 19 : Impôts sur les sociétés**

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

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

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

Le taux d'impôt applicable à la Société est le taux en vigueur en France, soit 33,33%.

En application des principes décrits en Note 2.19, aucun impôt différé n'est comptabilisé dans les comptes de la Société.

- **Note 20: Engagements**

Obligations au titre des contrats de location simple

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

- 2012 : 158 847€,
- 2013 : 101 836€.

La filiale de la Société, Stentys Inc., a signé le 27 juin 2011 un engagement pour étendre le bail commercial initialement signé en 2008 pour une durée de 4 ans pour des locaux à Princeton dans le New Jersey. L'extension de bail commence le 1^{er} février 2012 jusqu'au 30 avril 2015. Le montant des loyers et charges futurs à ce titre s'analysait comme suit au 31 décembre 2011 :

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

Obligations au titre d'autres contrats

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

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

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

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

• **Note 21: Relations avec les parties liées**

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

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

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

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

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

- **Note 22 : Résultat par action**

Résultat de base

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

Au 31 décembre

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

Les instruments donnant droit au capital de façon différée (BSA et BCE) sont considérés comme anti dilutifs car ils induisent une augmentation du résultat par action. Ainsi le résultat dilué par action est identique au résultat de base par action. Le nombre moyen pondéré d'actions potentielles pour les exercices 2010 et 2011 est respectivement de 6 956 921 et 8 821 662, après multiplication de la valeur nominale de l'action par 3.

- **Note 23 : Gestion des risques financiers**

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

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

Risque de change

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

Risque de liquidité

Cf. note 2.1

Risque de taux d'intérêt

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

Risque de crédit

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

Juste valeur

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

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

• **Note 24 : Événements postérieurs à la clôture**

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

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

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

Par ailleurs, l'Institut allemand pour le système de tarification hospitalier (InEK) a de nouveau décerné le statut de « dispositif innovant de recherche et de traitement » (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, ou « NUB ») au stent STENTYS pour l'année 2012. Le renouvellement de ce statut en Allemagne renforce encore le caractère innovant du Stent de la Société dans le traitement de la crise cardiaque par rapport à ses concurrents.

20.1.2 Comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercices clos le 31 décembre 2010

Les comptes aux normes IFRS, établis sous forme consolidée pour l'exercice clos le 31 décembre 2009 figurent au paragraphe 20.1.2 du document de référence enregistré le 30 août 2011 par l'Autorité des marchés financiers sous le numéro R.11-052 aux pages 134 à 163 inclus.

20.1.3 Comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercices clos le 31 décembre 2009

Les comptes aux normes IFRS, établis sous forme consolidée consolidée pour les exercices clos les 31 décembre 2007, 31 décembre 2008 et 31 décembre 2009 figurent au paragraphe 20.1 du document de base enregistré le 9 septembre 2010 par l'Autorité des marchés financiers sous le numéro I.10-067, aux pages 111 à 143 inclus.

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

Aux Actionnaires,

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

- le contrôle des comptes consolidés de la société Stentys, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;
- la justification de nos appréciations ;
- la vérification spécifique prévue par la loi.

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

I. Opinion sur les comptes consolidés

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

Nous certifions que les comptes consolidés de l'exercice sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière, ainsi que du résultat de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

II. Justification des appréciations

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

- Dans le cadre de notre appréciation des principes comptables suivis par votre société, nous avons examiné les modalités d'inscription à l'actif et celles d'amortissement des frais de développement et vérifié leur valeur recouvrable, et nous nous sommes assurés que la note 2.5 de l'annexe aux états financiers consolidés fournissait une information appropriée.
- Les principes comptables relatifs aux principales hypothèses et aux méthodes utilisées par votre société concernant les paiements en actions sont décrits dans les notes 2.14 et 16 de l'annexe aux états financiers consolidés. Nous avons apprécié le bien-fondé des données et les hypothèses utilisées par le groupe pour réaliser ces évaluations. Nous avons, sur ces bases, procédé à l'appréciation du caractère raisonnable de ces estimations.

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

III. Vérification spécifique

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

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

Paris et Paris-La Défense, le 7 mars 2012

Les Commissaires aux Comptes

Philippe DECLERCQ

ERNST & YOUNG et Autres

20.4.2 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

Le 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 figure au paragraphe 20.4.1 du document de référence enregistré le 30 août 2011 par l'Autorité des marchés financiers sous le numéro R. 11-052, aux pages 163 à 165.

20.4.3 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 consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour les exercices clos les 31 décembre 2007, 2008

et 2009 figure au paragraphe 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.

20.4.4 Autres informations vérifiées par les contrôleurs légaux

Néant.

20.5 DATE DES DERNIERES INFORMATIONS FINANCIERES

31 décembre 2011.

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 2011.

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 2011, à la somme de 219.050,13 euros, divisé en 7.301.671 actions de 0,03 euro chacune de valeur nominale, d'une seule catégorie, toutes entièrement souscrites et entièrement libérées. A l'ouverture de l'exercice, le nombre d'actions en circulation était de 7.247.732.

La Société a réalisée, le 26 janvier 2012, une augmentation de capital d'un montant nominal de 17.239,17 euros dans le cadre d'un placement privé au profit d'investisseurs qualifiés, portant ainsi le capital social à la somme de 236.289,30 euros, divisé en 7.876.310 actions de 0,03 euro chacune de valeur nominale, d'une seule catégorie, toutes entièrement souscrites et entièrement libérées.

Le capital social a fait l'objet d'une augmentation d'un montant nominal de 981,12 euros, liée à l'exercice de 96.446 bons de souscription d'actions/bons de souscriptions de parts de créateur d'entreprises, constatée par le Conseil d'administration lors de sa réunion du 6 mars 2012, et s'élève à ce jour à la somme de 237.270,42 euros, divisé en 7.909.014 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^{er} 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.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2011, ce programme de rachat a été utilisé exclusivement dans le cadre du contrat de liquidité répondant à l'objectif d'animation du marché secondaire ou de la liquidité de l'action de la Société conclu avec la Société Générale en qualité de prestataire de service d'investissement.

| | T1 | T2 | T3 | T4 |
|----------------|------------|------------|------------|------------|
| Titres achetés | 25 814 | 18 304 | 12 549 | 14 923 |
| Prix | 17,503 | 22,183 | 16,572 | 15,554 |
| Montant total | 451 819,01 | 406 040,79 | 207 960,90 | 232 112,93 |
| Titres vendus | 24 181 | 16 342 | 15 075 | 14 075 |
| Prix | 17,187 | 22,431 | 16,808 | 16,127 |
| Montant total | 415 595,70 | 366 570,17 | 253 374,49 | 226 993,98 |

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

21.1.4 Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part de capital

Au 31 décembre 2011, les titres donnant accès au capital sont les suivants :

| Informations détaillées sur les attributions de titres donnant accès au capital | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|------------------------|---|--|--------------------------|---|--|------------------------|---|---|---|---|---|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|---------|
| | BCE _(09.06) | BCE _{1(08.07)} | BSA _(08.07) | BSA _(08.08) | BSA _(08.08) | BCE _{3(03.08)} | BCE _(06.09) | BCE _{2(03.2008)} | BCE _{3(03.08)} | BCE _(12.09) | BCE _(12.09) | BCE _(12.09) | Options | BCE _(08.10) | BSA _(08.10) | Options | |
| Date d'assemblée | 29-sept-06 | 03-août-07 | 03-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 | 26-août-10 | 26-août-10 | 26-août-10 | 31-mai-11 | |
| Date du CA | | | | 26-juin-08 | 01-oct-08 | 01-oct-08 | | 16-juin-09 | 24-juin-09 | 10-févr-10 | 21-avr-10 | 13-juil-10 | 19-nov-10 | 19-nov-10 | 07-janv-11 | 27-sept-11 | |
| Nombre total de BCE/BSA/options de souscription d'actions attribués | 1533 499 | 60 000 | 90 000 | 100 000 | 140 000 | 100 000 | 700 000 | 600 000 | 100 000 | 145 000 | 25 000 | 140 000 | 18 332 | 255 329 | 53 332 | 66 000 | |
| Nombre total d'actions pouvant être souscrites au moment de l'attribution (*) | 511 166 | 20 000 | 30 000 | 16 666 | 46 666 | 33 333 | 233 333 | 200 000 | 33 333 | 48 333 | 8 333 | 46 666 | 18 332 | 255 329 | 53 332 | 66 000 | |
| Doit le nombre total pouvant être souscrites par les mandataires sociaux : | 511 166 | | | | 40 000 | | 233 333 | 200 000 | | | | | | 83 333 | 53 332 | | |
| Jacques SEGUN | 440 253 | | | | | | 199 904 | | | | | | | 83 333 | | | |
| Gonzague BSENMANN | 709 13 | | | | | | 33 429 | 200 000 | | | | | | 100 000 | | | |
| Michael LESH | | | | | 40 000 | | | | | | | | | | 6 666 | | |
| Michel DARNAUD | | | | | | | | | | | | | | | 46 666 | | |
| 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-févr-10 | 21-avr-10 | 17-mai-10 | 19-nov-10 | 19-nov-10 | 07-janv-11 | 27-sept-11 | |
| Date d'expiration des BCE/BSA/options de souscription d'actions | 31-juil-16 | 03-août-17 | 03-août-17 | 25-juin-18 | 01-oct-18 | 01-oct-18 | 16-juin-19 | 16-juin-19 | 01-août-19 | 10-févr-20 | 21-avr-20 | 17-mai-20 | 19-nov-20 | 19-nov-20 | 07-janv-16 | 27-sept-21 | |
| Prix d'exercice | 0,81 € | 0,81 € | 0,81 € | 1,38 € | 1,38 € | 1,38 € | 1,38 € | 1,38 € | 1,38 € | 1,38 € | 1,38 € | 1,38 € | 1,38 € | 12,00 € | 12,00 € | 2,00 € | 14,67 € |
| Prix de souscription | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € | 120 € | 0,00 € |
| Prix de souscription post regroupement | 2,44 € | 2,44 € | 2,44 € | 4,13 € | 4,13 € | 4,13 € | 4,13 € | 4,13 € | 3,41 € | 4,13 € | 4,13 € | 4,13 € | NA | NA | NA | NA | |
| 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 <i>et/ou</i> 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 | Conditions de présence | Conditions de présence | Conditions de présence | Conditions de présence | |
| Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2011 | 0 | 0 | 0 | 16 666 | 42 188 | 0 | 0 | 0 | 14 444 | 16 666 | 0 | 0 | 0 | 3 333 | 0 | 0 | |
| Nombre cumulé de BCE/BSA/options de souscription d'actions annulés ou caducs | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 56 668 | 15 000 | 0 | 0 | 0 | 10 000 | 0 | 0 | |
| BCE/BSA/options de souscription d'actions restants au 31 décembre 2011 | 1533 499 | 60 000 | 90 000 | 50 000 | 127 346 | 100 000 | 700 000 | 600 000 | 0 | 80 000 | 25 000 | 140 000 | 18 332 | 241 496 | 53 332 | 66 000 | |
| Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31 décembre 2011 (*) | 511 166 | 20 000 | 30 000 | 16 666 | 42 418 | 33 333 | 233 333 | 200 000 | 0 | 26 666 | 8 333 | 46 666 | 18 332 | 241 496 | 53 332 | 66 000 | |

(*) 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 1 548 270 actions nouvelles, soit une dilution égale à 21,20 % du capital au 31 décembre 2011 et 17,49 % du capital post-exercice. Il est précisé que cette proportion est calculée sur le capital au 31 décembre 2011 et ne prend pas en compte les augmentations de capital réalisées depuis (ainsi qu'indiqué au paragraphe 21.1.1).

Le tableau ci-dessus ne prend pas en compte (i) l'exercice de 96.446 BCE/ BSA ayant donné lieu à la création de 32.704 actions supplémentaires et à l'augmentation de capital correspondante constatée par le Conseil d'administration en date du 6 mars 2012 (ainsi qu'indiqué au paragraphe 21.1.1) ainsi que (ii) la décision du Conseil en date du 23 mars 2012 d'émission de 134.500 BCE/ Options. Ces BCE/ Options ont été attribués à titre gracieux aux salariés ainsi qu'au Directeur Général de Stentys. Ils donnent le droit de souscrire à 134.500 actions nouvelles ordinaires de la Société au prix d'exercice de 16,03€.

21.1.5 Capital autorisé

L'assemblée générale mixte du 31 mai 2011 a conféré au Conseil d'administration certaines délégations l'autorisant à augmenter le capital de la Société, avec faculté de subdélégation dans les conditions prévues par la loi. L'assemblée générale du 9 mai 2012 a renouvelé la 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, et a fixé le montant nominal des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées en vertu de cette nouvelle délégation à 117 000 € (cf. projet de résolutions proposées à l'assemblée générale mixte du 9 mai 2012 figurant au paragraphe 26.2 du présent document de référence). Il est précisé que le montant maximum de cette nouvelle délégation est fixé de manière autonome et distincte de toute limitation ou plafond global, et notamment du plafond global visé à la dix-huitième résolution adoptée par l'assemblée générale mixte du 31 mai 2011 pour les autres délégations toujours en vigueur, lequel reste par ailleurs inchangé.

Tableau récapitulatif des délégations en matière d'augmentation de capital existantes au 31 décembre 2011 et utilisation faite de ces délégations pendant l'exercice clos le 31 décembre 2011 :

| Objet | Date de l'assemblée générale | Durée de la délégation (Echéance) | Plafond | Utilisation faite de ces délégations |
|--|--|---|---|--------------------------------------|
| Augmentation de capital par émission d'actions ou de valeurs mobilières, donnant accès au capital, avec maintien du droit préférentiel de souscription | 31 mai 2011 (11 ^{ème} résolution) | Vingt-six mois (jusqu'au 31 juillet 2013) | - Montant nominal maximum des augmentations de capital : 103.795,62 € ⁽¹⁾ - Montant nominal maximum de titres de créances : 20.000.000 € ⁽²⁾ | Néant |

| Objet | Date de l'assemblée générale | Durée de la délégation (Echéance) | Plafond | Utilisation faite de ces délégations |
|---|--|---|---|--------------------------------------|
| Augmentation de capital par émission d'actions ou de valeurs mobilières. donnant accès au capital, avec suppression du droit préférentiel de souscription, par une offre au public | 31 mai 2011 (12 ^{ème} résolution) | Vingt-six mois (jusqu'au 31 juillet 2013) | - Montant nominal maximum des augmentations de capital : 103.795,62 € ⁽¹⁾ - Montant nominal maximum de titres de créances : 20.000.000 € ⁽²⁾ | Néant |
| Augmentation de capital par émission d'actions ou de valeurs mobilières. donnant accès au capital, avec suppression du droit préférentiel de souscription par voie d'offre visée à l'article L. 411-2 II du Code monétaire et financier | 31 mai 2011 (13 ^{ème} résolution) | Vingt-six mois (jusqu'au 31 juillet 2013) | - Montant nominal maximum des augmentations de capital : 103.795,62 € ⁽¹⁾ - Montant nominal maximum de titres de créances : 20.000.000 € ⁽²⁾ | Néant |
| Augmentation du nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription | 31 mai 2011 (14 ^{ème} résolution) | Vingt-six mois (jusqu'au 31 juillet 2013) | Dans la limite de 15% de l'émission initiale ^{(1) (2)} | Néant |
| Augmentation de capital par émission d'actions avec suppression du droit préférentiel de souscription en fixant librement le prix d'émission | 31 mai 2011 (15 ^{ème} résolution) | Vingt-six mois (jusqu'au 31 juillet 2013) | Dans la limite de 10% du capital par an ⁽¹⁾ | Néant |
| Augmentation de capital par émission d'actions ou de valeurs mobilières. donnant accès au capital, rémunérant des apports en nature en cas d'OPE | 31 mai 2011 (16 ^{ème} résolution) | Vingt-six mois (jusqu'au 31 juillet 2013) | Montant nominal maximum des augmentations de capital : 103.795,62 € ⁽¹⁾ | Néant |
| Augmentation de capital par émission d'actions ou de valeurs mobilières. donnant accès au capital, rémunérant des apports en nature d'actions ou de valeurs mobilières | 31 mai 2011 (17 ^{ème} résolution) | Vingt-six mois (jusqu'au 31 juillet 2013) | Dans la limite de 10% du capital ⁽³⁾ | Néant |

| Objet | Date de l'assemblée générale | Durée de la délégation (Echéance) | Plafond | Utilisation faite de ces délégations |
|---|--|---|---|--|
| Augmentation de capital par incorporation de réserves, bénéfiques ou primes d'émission | 31 mai 2011 (19 ^{ème} résolution) | Vingt-six mois (jusqu'au 31 juillet 2013) | Montant nominal maximum des augmentations de capital : 100.000 € ⁽³⁾ | Néant |
| Attribution de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise au profit des salariés ou dirigeants (BCE) | 31 mai 2011 (20 ^{ème} résolution) | dix-huit mois (jusqu'au 30 novembre 2012) / ou date à laquelle les conditions de l'article 163 Bis G du CGI cessent d'être remplies | Montant maximal de l'autorisation : 626.339 actions ⁽⁴⁾ | Néant |
| Attribution de bons de souscription d'actions au profit d'une catégorie de personnes (membre du comité consultatif scientifique et stratégique) | 31 mai 2011 (21 ^{ème} résolution) | dix-huit mois (jusqu'au 30 novembre 2012) | Montant maximal de l'autorisation : 626.339 actions ⁽⁴⁾ | Néant |
| Attribution d'options de souscription ou d'achat d'actions au profit des salariés ou dirigeants | 31 mai 2011 (22 ^{ème} résolution) | Trente-huit mois (jusqu'au 31 juillet 2014) | Montant maximal de l'autorisation : 626.339 actions ⁽⁴⁾ | Utilisation de la délégation à hauteur de 66.000 actions par attribution de 66.000 options de souscription par décision du conseil d'administration du 27 septembre 2011 |
| Attribution gratuite d'actions des salariés ou dirigeants | 31 mai 2011 (23 ^{ème} résolution) | Trente-huit mois (jusqu'au 31 juillet 2014) | Montant maximal de l'autorisation : 626.339 actions ⁽⁴⁾ | Néant |

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

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

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

⁽⁴⁾ dans la limite d'un plafond global d'émission de 626.339 actions commun aux 20^{ème}, 21^{ème}, 22^{ème} et 23^{ème} résolutions.

Le Conseil d'administration, lors de sa réunion du 7 janvier 2011 a fait usage de la délégation qui lui avait été conférée dans la 28^{ème} 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_(08.10) au profit de 2 bénéficiaires membres du comité consultatif scientifique et stratégique.

Cette délégation a été rendue caduque à la suite de l'adoption par l'Assemblée Générale du 31 mai 2011 de la 22^{ème} résolution conférant au Conseil d'administration une délégation ayant le même objet.

Depuis la clôture de l'exercice 2011, le Conseil d'Administration en date du 25 janvier 2012 a donné au Directeur Général une subdélégation dans le cadre de la mise en œuvre de la délégation objet de la 13^e résolution de l'assemblée générale mixte du 31 mai 2011 l'autorisant à procéder à une 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. Le Directeur Général, faisant usage de cette subdélégation, a décidé, le 26 janvier 2012, une augmentation de capital d'un montant nominal de 17.239,17 euros dans le cadre d'un placement privé au profit d'investisseurs qualifiés, portant ainsi le capital social à la somme de 236.289,30 euros, divisé en 7.876.310 actions de 0,03 euro chacune de valeur nominale, d'une seule catégorie, toutes entièrement souscrites et entièrement libérées.

Le Conseil d'administration, lors de sa réunion du 23 mars 2012, a fait usage des délégations qui lui ont été conférées aux termes des vingtième et vingt-deuxième résolutions de l'assemblée générale mixte du 31 mai 2011 l'autorisant à émettre des BCE et des options de souscription ou d'achat d'actions. Il a ainsi décidé l'émission de 113.500 BCE et de 21.000 options de souscription ou d'achat d'actions.

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 |
|----------|-----------------------------------|-------------|-----------------------|-----------------------|---------------------------------------|-----------------|----------------|
| 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 € |
| 22/04/11 | Exercice de BSA | 499,98 € | 68 387,26 € | 16 666 | 7 264 398 | 0,03 € | 217 931,94 € |
| 07/12/11 | Exercice de BSA et de BCE | 1 118,19 € | 172 612,53 € | 37 273 | 7 301 671 | 0,03 € | 219 501,13 € |

(*) 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, les augmentations de capital suivantes ont été constatées :

- une augmentation de capital d'un montant nominal de 17.239,17 € (ayant donné lieu à versement d'une prime d'émission de 8.315.026,33 €) par création de 574.639 actions nouvelles d'une

valeur nominale de 0,03 € portant le capital social à 236.289,30 € a été réalisée et constatée par le Directeur général le 26 janvier 2012 ;

- une augmentation de capital d'un montant nominal de 981,12 € (ayant donné lieu à versement d'une prime d'émission de 122.079,07 €) par création de 32.704 actions nouvelles d'une valeur nominale de 0,03 € sur exercice de BSA/BCE et portant le capital social à 237.270,42 € a été réalisée et constatée par le Conseil d'administration du 6 mars 2012.

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^e) 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.

Il sera proposé à l'assemblée générale mixte du 9 mai 2012 d'harmoniser les statuts de la Société avec les modifications légales apportées par l'ordonnance n°2010-1511 du 9 décembre 2010 à la représentation des actionnaires aux assemblées.

Ainsi, tout Actionnaire, quel que soit le nombre de titres qu'il possède, peut participer aux Assemblées Générales, personnellement ou par mandataire, ou en votant par correspondance, selon les modalités légales et réglementaires en vigueur (cf. projet de résolutions proposées à l'assemblée générale mixte du 9 mai 2012 figurant au paragraphe 26.2 du présent document de référence).

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.

25 INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS

Les informations relatives à la filiale STENTYS Inc. figurent aux chapitres 7, 8, 9 du présent document de référence.

26.1 COMMUNIQUE DE PRESSE DU 2 MAI 2012 SUR LE CHIFFRE D'AFFAIRES DU 1ER TRIMESTRE 2012

Paris, le 2 mai 2012

Croissance du chiffre d'affaires du 1^{er} trimestre 2012 de +96,5%

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 du 1^{er} trimestre pour la période close au 31 mars 2012.

- **Evolution du chiffre d'affaires trimestriel***

| <i>En milliers d'euros</i> | T1 2012 | T1 2011 | Var. % |
|----------------------------|----------------|----------------|---------------|
| Chiffre d'affaires | 494,0 | 251,4 | +96,5% |

* *Non audité.*

Le chiffre d'affaires du 1er trimestre 2012 atteint 494,0 milliers d'euros contre 251,4 milliers d'euros au 1er trimestre 2011, soit une progression de +96,5%. Cette progression de l'activité reflète l'utilisation croissante des stents STENTYS en routine dans les hôpitaux des 8 pays d'Europe où ils sont en phase de pré-commercialisation.

Pour rappel, au 1^{er} trimestre 2012, la Société a annoncé que le remboursement des stents auto-expansifs en Allemagne avait été étendu à toutes les indications et que la technologie STENTYS avait été à nouveau confirmée par des données scientifiques issues d'une étude américaine menée par la très renommée Dr. Renu Virmani. Au plan financier, STENTYS a renforcé sa trésorerie avec une levée de fonds de 8,3 M€ en janvier, sachant que la trésorerie de la Société s'élevait à 14,7 millions d'euros au 31 décembre 2011.

Plusieurs annonces attendues lors du congrès EuroPCR

Comme annoncé précédemment, 2012 sera une année riche en développement pour STENTYS. Les résultats de l'étude internationale APPOSITION III sur 1 000 patients, 30 jours après traitement, seront présentés lors du congrès EuroPCR qui aura lieu à Paris du 15 au 18 mai prochains. Les résultats intermédiaires à 12 mois sont attendus d'ici la fin de l'année. Par ailleurs, la Société anticipe l'obtention auprès de la FDA («*Food and Drug Administration*») de l'autorisation de conduire l'étude clinique APPOSITION V aux Etats-Unis.

Gonzague Issenmann, Directeur général et co-fondateur de STENTYS, conclut : «*Nous sommes confiants dans la poursuite de la progression de nos ventes en 2012, année dont l'événement majeur devrait être l'approbation de la FDA pour lancer nos essais cliniques aux Etats-Unis* ».

- **Calendrier des publications à venir**

Le chiffre d'affaires du 1^{er} semestre 2012 de STENTYS sera publié le 25 juillet 2012 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.***

Stentys

Stanislas Piot
Directeur financier
Tél. : +33 (0)1 44 53 99 42
stan.p@stentys.com

NewCap.

Communication financière / Relations Investisseurs
Presse
Axelle Vuillermet / Pierre Laurent
Tél. : +33 (0)1 44 71 94 93
stentys@newcap.fr

STENTYS est coté sur le Compartiment C de NYSE Euronext Paris
ISIN : FR0010949404 – Mnémonique : STNT

26.2 PROJETS DE RESOLUTIONS PROPOSES A L'ASSEMBLEE GENERALE MIXTE DU 9 MAI 2012

Nota : Toutes les résolutions proposées ont été adoptées par l'assemblée à l'exception de la 11^{ème} 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 2011)

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 2011 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 8.863.829 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 2011)

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 2011 proposée par le conseil d'administration, soit :

Perte nette comptable 8.863.829 €

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 24.170.151 €

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 2011)

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 2011, 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 2011.

CINQUIEME RESOLUTION

(Approbation d'une convention réglementée autorisée par le Conseil d'administration du 7 janvier 2011 relative à Monsieur Michel Darnaud)

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 la convention autorisée par le Conseil d'administration du 7 janvier 2011 relative à la mission confiée à Monsieur Michel Darnaud.

SIXIEME RESOLUTION

(Ratification d'une convention réglementée autorisée par le Conseil d'administration du 6 mars 2012 relative à Monsieur Gonzague Issenmann)

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 à l'article L. 225-42-1 du Code de commerce,

constate que la Société a souscrit une assurance chômage privée au profit de Monsieur Gonzague Issenmann, directeur général.

constate que le Conseil d'administration du 6 mars 2012 a autorisé a posteriori la conclusion de cette convention,

ratifie, en conséquence, conformément aux dispositions de l'article L. 225-42 du Code de commerce, la convention visée ci-dessus.

SEPTIEME RESOLUTION

(Approbation des plans d'options de souscription ou d'achat d'actions adoptés par le conseil d'administration)

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 2011 adopté par le conseil d'administration lors de sa séance du 17 juin 2011 ;
- approuve le sous plan d'options de souscription ou d'achat d'actions 2011 (« Stentys SA 2011 U.S. Stock Option Plan ») adopté par le conseil d'administration lors de sa séance du 27 septembre 2011.

HUITIEME 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 dans les conditions prévues par la loi, 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 que le Conseil d'administration dispose d'une autorisation de l'assemblée générale statuant à titre extraordinaire, en cours de validité lui permettant de réduire le capital par annulation des actions acquises dans le cadre d'un programme de rachat 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 27.681.549 euros sur la base du capital existant, sans tenir compte des actions auto-détenues ;
5. précise toutefois 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 l'incidence de l'opération concernée sur la valeur de l'action, en cas d'opérations sur le capital de la Société, notamment en cas d'augmentation de capital par incorporation de réserves et attribution gratuite d'actions, 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, mais non 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), à l'exclusion de tout usage instruments ou de produits 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, mais non en période d'offre publique, dans les limites prévues par la législation et 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 ;
10. constate que la présente autorisation prive d'effet, à compter de ce jour à hauteur de la partie non encore utilisée, la délégation antérieure visée à la neuvième résolution adoptée par l'assemblée générale mixte du 31 mai 2011 donnée 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 ;
11. 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.

NEUVIEME 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 – EN ASSEMBLEE GENERALE EXTRAORDINAIRE

DIXIEME 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 – Annulation corrélative de la onzième résolution adoptée par l'assemblée générale du 31 mai 2011)

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 dix sept mille euros (117 000 €), 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 trente millions d'euros (30 000 000 €) 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 ;
4. décide que les montants mentionnés ci-dessus sont fixé de manière autonome et distincte de toute limitation ou plafond global, et notamment du plafond global visé à la dix-huitième résolution adoptée par l'assemblée générale mixte du 31 mai 2011 ;
 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. constate que la délégation antérieure visée à la onzième résolution adoptée par l'assemblée générale mixte du 31 mai 2011 ayant le même objet est privée d'effet à compter de l'adoption de la présente délégation ;
 7. 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 ;
 8. 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 :
 - o 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,
 - o répartir librement tout ou partie des titres non souscrits à titre irréductible et, le cas échéant, à titre réductible,
 - o 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 :
 - o décider l'augmentation de capital et déterminer les valeurs mobilières à émettre,
 - o 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.

ONZIEME 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.

DOUZIEME RESOLUTION

(Modification de l'article 26 des statuts relatif aux conventions courantes)

L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité des assemblées extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration,

connaissance prise de la suppression par la loi n°2011-525 du 17 mai 2011 (i) de l'obligation de communication des conventions portant sur des opérations courantes et conclues à des conditions normales par l'intéressé au président du conseil d'administration et (ii) de l'obligation de communication de la liste desdites conventions par le président aux membres du conseil d'administration et aux commissaires aux comptes,

1. décide de supprimer les stipulations statutaires prévoyant de telles obligations ;
2. décide en conséquence de supprimer le deuxième paragraphe de l'article 26 des statuts, ledit article étant désormais rédigé ainsi qu'il suit :
ARTICLE 26 - CONVENTIONS COURANTES - Nouveau

« Les conventions portant sur des opérations courantes et conclues à des conditions normales ne sont pas soumises à la procédure légale d'autorisation et d'approbation. »

TREIZIEME RESOLUTION

(Modification de l'article 30 des statuts relatif aux conditions d'admission et de représentation des actionnaires aux assemblées générales.)

L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité des assemblées extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration,

connaissance prise de la modification par l'ordonnance n°2010-1511 du 9 décembre 2010 des modalités de représentation des actionnaires aux assemblées générales,

1. décide de mettre les statuts de la société à jour des modalités de représentation des actionnaires aux assemblées générales ;
2. décide en conséquence de modifier la section 1 de l'article 30 des statuts, ladite section étant rédigée ainsi qu'il suit :

ARTICLE 30 CONDITIONS D'ADMISSION ET REPRESENTATION – Nouveau

« 1. Tout Actionnaire, quel que soit le nombre de titres qu'il possède, peut participer aux Assemblées Générales, en y assistant personnellement, en s'y faisant représenter ou en votant par correspondance selon les conditions légales et réglementaires en vigueur. »

Le reste de l'article 30 des statuts demeurant inchangé.

QUATORZIEME 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 Myocardie Infarctus: 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 aigu (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 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 implanter 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.