



# STENTYS

Société anonyme au capital de 160 613,79 €  
Siège social : 25 rue de Choiseul 75002 Paris  
RCS PARIS 490 932 449

## Document de base



AUTORITÉ  
DES MARCHÉS FINANCIERS

En application de son règlement général, notamment de l'article 212-23, l'Autorité des marchés financiers a enregistré le présent document de base le 9 septembre 2010 sous le numéro I 10-067. 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'Autorité des marchés financiers.

Il a été établi par l'émetteur et engage la responsabilité de ses signataires. L'enregistrement, conformément aux dispositions de l'article L621-8-1-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.

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

## Table des matières

|          |                                                                                                                                                                    |           |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>PERSONNES RESPONSABLES.....</b>                                                                                                                                 | <b>9</b>  |
| 1.1      | RESPONSABLE DU DOCUMENT DE BASE .....                                                                                                                              | 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 .....                                                                                                             | 9         |
| <b>2</b> | <b>CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES.....</b>                                                                                                                         | <b>10</b> |
| 2.1      | COMMISSAIRES AUX COMPTES TITULAIRES .....                                                                                                                          | 10        |
| 2.2      | COMMISSAIRES AUX COMPTES SUPPLEANTS .....                                                                                                                          | 10        |
| <b>3</b> | <b>INFORMATIONS FINANCIERES SELECTIONNEES .....</b>                                                                                                                | <b>11</b> |
| <b>4</b> | <b>FACTEURS DE RISQUES .....</b>                                                                                                                                   | <b>12</b> |
| 4.1      | RISQUES LIES A LA PROPRIETE INTELLECTUELLE ET AUX LITIGES POSSIBLES .....                                                                                          | 12        |
| 4.1.1    | Risques spécifiques liés aux accords de licence et à l'utilisation de technologie appartenant à des tiers.....                                                     | 12        |
| 4.1.2    | Limites de la protection par les brevets et autres droits de propriété intellectuelle .....                                                                        | 13        |
| 4.1.3    | Risques spécifiques liés aux contrefaçons .....                                                                                                                    | 14        |
| 4.2      | RISQUES RELATIFS AU MARCHÉ SUR LEQUEL INTERVIENT LA SOCIETE .....                                                                                                  | 15        |
| 4.2.1    | Risques liés à la taille du marché.....                                                                                                                            | 15        |
| 4.2.2    | Risques liés à la concurrence actuelle .....                                                                                                                       | 15        |
| 4.2.3    | Risques liés à l'apparition d'une solution alternative .....                                                                                                       | 15        |
| 4.2.4    | Risques liés à la réalisation d'opérations de croissance externe .....                                                                                             | 15        |
| 4.3      | RISQUES LIES A L'ACTIVITE DE LA SOCIETE .....                                                                                                                      | 16        |
| 4.3.1    | Risques liés aux résultats futurs des études cliniques, notamment les études « comparatives ».....                                                                 | 16        |
| 4.3.2    | Risques liés aux retards des études cliniques.....                                                                                                                 | 17        |
| 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)..... | 17        |
| 4.3.4    | Risques liés à l'externalisation de la fabrication des produits STENTYS et dépendance à l'égard de fabricants tiers .....                                          | 17        |
| 4.3.5    | Risques de dépendance vis-à-vis d'un nombre limité de produits .....                                                                                               | 19        |
| 4.3.6    | Risques liés à la dépendance de STENTYS vis-à-vis de son réseau de distributeurs exclusifs sur certaines zones géographiques .....                                 | 19        |
| 4.3.7    | Risques liés à la commercialisation future des produits STENTYS sur le marché américain ..                                                                         | 20        |
| 4.3.8    | Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité du fait des produits .....                                                                                      | 20        |
| 4.4      | RISQUES JURIDIQUES .....                                                                                                                                           | 21        |
| 4.4.1    | Risques liés à la réglementation et à son évolution .....                                                                                                          | 21        |
| 4.4.2    | Risques liés à l'environnement réglementaire en Europe - Marquage CE .....                                                                                         | 21        |
| 4.4.3    | Risques liés à l'environnement réglementaire aux Etats-Unis .....                                                                                                  | 22        |
| 4.4.4    | Risques liés à l'environnement réglementaire dans les autres pays .....                                                                                            | 22        |
| 4.4.5    | Risques liés à l'évolution des politiques de remboursement des dispositifs médicaux .....                                                                          | 22        |
| 4.4.6    | Risques liés à des dysfonctionnements des processus industriels (par exemple non respect de la matériovigilance et de la traçabilité des produits) .....           | 23        |
| 4.4.7    | Risques environnementaux .....                                                                                                                                     | 24        |
| 4.5      | ASSURANCES ET COUVERTURE DES RISQUES .....                                                                                                                         | 24        |
| 4.6      | RISQUES LIES AUX CONTENTIEUX AUXQUELS LA SOCIETE EST PARTIE .....                                                                                                  | 26        |
| 4.7      | RISQUES FINANCIERS .....                                                                                                                                           | 26        |
| 4.7.1    | Risque de change .....                                                                                                                                             | 26        |
| 4.7.2    | Risque de crédit .....                                                                                                                                             | 26        |
| 4.7.3    | Risque de taux d'intérêt.....                                                                                                                                      | 26        |
| 4.7.4    | Risques relatifs à la gestion de la trésorerie.....                                                                                                                | 27        |
| 4.7.5    | Historique des pertes d'exploitation - Risques spécifiques liés aux pertes prévisionnelles .....                                                                   | 27        |
| 4.7.6    | Risque de liquidité - Besoins futurs en capitaux et financements complémentaires incertains .....                                                                  | 27        |
| 4.7.7    | Risques liés à la perte du statut de Jeune Entreprise Innovante.....                                                                                               | 28        |
| 4.7.8    | Risques liés à l'accès à des avances publiques .....                                                                                                               | 29        |
| 4.7.9    | Risques liés au crédit d'impôt recherche .....                                                                                                                     | 29        |
| 4.7.10   | Risque de dilution.....                                                                                                                                            | 30        |
| 4.8      | RISQUES LIES A L'ORGANISATION DE LA SOCIETE .....                                                                                                                  | 30        |
| 4.8.1    | Risques de dépendance vis-à-vis d'hommes clés .....                                                                                                                | 30        |
| 4.8.2    | Risques liés aux besoins d'attirer et de fidéliser le personnel clé.....                                                                                           | 30        |

|          |                                                                                        |           |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 4.8.3    | Risques liés à la gestion de la croissance.....                                        | 31        |
| <b>5</b> | <b>INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIETE .....</b>                                        | <b>32</b> |
| 5.1      | HISTOIRE ET EVOLUTION DE LA SOCIETE.....                                               | 32        |
| 5.1.1    | Dénomination sociale de la Société.....                                                | 32        |
| 5.1.2    | Lieu et numéro d'enregistrement de la Société .....                                    | 32        |
| 5.1.3    | Date de constitution et durée .....                                                    | 32        |
| 5.1.4    | Siège social de la Société, forme juridique, législation régissant ses activités ..... | 32        |
| 5.1.5    | Évènements marquants dans le développement de la société .....                         | 32        |
| 5.2      | INVESTISSEMENTS.....                                                                   | 33        |
| 5.2.1    | Principaux investissements réalisés depuis 2007.....                                   | 33        |
| 5.2.2    | Principaux investissements en cours de réalisation .....                               | 34        |
| 5.2.3    | Principaux investissements envisagés .....                                             | 34        |
| <b>6</b> | <b>APERCU DES ACTIVITES.....</b>                                                       | <b>35</b> |
| 6.1      | PRESENTATION GENERALE .....                                                            | 35        |
| 6.1.1    | Synthèse des avantages concurrentiels .....                                            | 35        |
| 6.1.2    | Stratégie.....                                                                         | 36        |
| 6.2      | LES MALADIES CORONARIENNES .....                                                       | 36        |
| 6.2.1    | Anatomie et pathologies .....                                                          | 36        |
| 6.2.2    | Incidence et prévalence des maladies coronariennes.....                                | 38        |
| 6.2.3    | Traitement des pathologies coronariennes.....                                          | 39        |
| 6.2.4    | Principaux acteurs sur le marché du traitement des maladies coronariennes .....        | 41        |
| 6.3      | STENTYS : LE STENT DES CRISES CARDIAQUES .....                                         | 42        |
| 6.3.1    | Une nouvelle génération de stent.....                                                  | 42        |
| 6.3.2    | Design et spécifications techniques .....                                              | 44        |
| 6.3.3    | Résultats cliniques .....                                                              | 46        |
| 6.3.4    | Indications supplémentaires : traitement des sténoses au niveau des bifurcations ..... | 48        |
| 6.3.5    | Coût des études.....                                                                   | 51        |
| 6.4      | LE MARCHE DES STENTS CORONAIRES .....                                                  | 52        |
| 6.4.1    | Valeur et croissance du marché .....                                                   | 52        |
| 6.4.2    | Les principaux acteurs du marché et leurs stents conventionnels.....                   | 54        |
| 6.4.3    | Technologies alternatives pour le traitement de l'infarctus .....                      | 55        |
| 6.5      | LA DISTRIBUTION DES PRODUITS STENTYS.....                                              | 55        |
| 6.5.1    | La stratégie de commercialisation .....                                                | 56        |
| 6.5.2    | Plan marketing.....                                                                    | 57        |
| 6.5.3    | Le réseau de distribution actuel et futur .....                                        | 57        |
| 6.6      | INNOVATION, RECHERCHE & DEVELOPPEMENT.....                                             | 58        |
| 6.6.1    | L'innovation chez STENTYS .....                                                        | 58        |
| 6.6.2    | Processus de Recherche et Développement.....                                           | 58        |
| 6.6.3    | Principaux savoir-faire maîtrisés par Stentys .....                                    | 59        |
| 6.6.4    | Stratégie de développement « produits » .....                                          | 59        |
| 6.6.5    | Protection de l'innovation .....                                                       | 59        |
| 6.7      | EXTERNALISATION DE LA FABRICATION .....                                                | 60        |
| 6.7.1    | Le choix d'une fabrication sous-traitée .....                                          | 60        |
| 6.7.2    | Assurance Qualité.....                                                                 | 60        |
| 6.7.3    | Choix des principaux sous-traitants partenaires .....                                  | 60        |
| 6.7.4    | Organisation logistique.....                                                           | 61        |
| 6.8      | CADRE REGLEMENTAIRE.....                                                               | 62        |
| 6.8.1    | Contexte européen.....                                                                 | 62        |
| 6.8.2    | Réglementation américaine .....                                                        | 63        |
| 6.8.3    | Autres réglementations .....                                                           | 63        |
| 6.8.4    | Autorisations obtenues par STENTYS .....                                               | 63        |
| <b>7</b> | <b>ORGANIGRAMME .....</b>                                                              | <b>64</b> |
| 7.1      | ORGANIGRAMME JURIDIQUE .....                                                           | 64        |
| 7.2      | SOCIETES DU GROUPE .....                                                               | 64        |
| 7.3      | PRINCIPAUX FLUX INTRA-GROUPE .....                                                     | 64        |
| <b>8</b> | <b>PROPRIETES IMMOBILIERES, USINES ET EQUIPEMENTS.....</b>                             | <b>65</b> |
| 8.1      | PROPRIETES IMMOBILIERES ET EQUIPEMENTS.....                                            | 65        |
| 8.1.1    | Propriétés immobilières louées.....                                                    | 65        |
| 8.1.2    | Autres immobilisations corporelles .....                                               | 65        |
| 8.2      | QUESTION ENVIRONNEMENTALE .....                                                        | 65        |
| <b>9</b> | <b>EXAMEN DU RESULTAT ET DE LA SITUATION FINANCIERE .....</b>                          | <b>66</b> |

|           |                                                                                                                                                |           |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 9.1       | PRESENTATION GENERALE .....                                                                                                                    | 66        |
| 9.1.1     | Etats financiers pro forma.....                                                                                                                | 66        |
| 9.1.2     | Principaux facteurs ayant une incidence sur l'activité et le résultat .....                                                                    | 66        |
| 9.2       | COMPARAISON DES TROIS DERNIERS EXERCICES.....                                                                                                  | 67        |
| 9.2.1     | Formation du résultat opérationnel .....                                                                                                       | 67        |
| 9.2.2     | Compte de résultat – chiffres comparés entre le 31 décembre 2007 et le 31 décembre 2008 ..                                                     | 69        |
| 9.2.3     | Compte de résultat – chiffres comparés entre le 31 décembre 2008 et le 31 décembre 2009 ..                                                     | 70        |
| 9.3       | FORMATION DU RESULTAT NET .....                                                                                                                | 71        |
| 9.3.1     | Produits et charges financiers .....                                                                                                           | 71        |
| 9.3.2     | Impôts sur les sociétés .....                                                                                                                  | 71        |
| 9.3.3     | Formation du résultat par action.....                                                                                                          | 71        |
| 9.4       | ANALYSE DU BILAN .....                                                                                                                         | 71        |
| 9.4.1     | Actif non courant .....                                                                                                                        | 71        |
| 9.4.2     | Actif courant .....                                                                                                                            | 72        |
| 9.4.3     | Capitaux propres.....                                                                                                                          | 72        |
| 9.4.4     | Passif non courant.....                                                                                                                        | 72        |
| 9.4.5     | Passif courant .....                                                                                                                           | 72        |
| 9.5       | COMPARAISON ENTRE LE 1 <sup>er</sup> SEMESTRE CLOS LE 30 JUIN 2010 ET CELUI CLOS LE 30 JUIN 2009 .....                                         | 73        |
| 9.5.1     | Analyse des comptes de résultat .....                                                                                                          | 73        |
| 9.5.2     | Analyse du bilan .....                                                                                                                         | 75        |
| <b>10</b> | <b>TRESORERIE ET CAPITAUX .....</b>                                                                                                            | <b>76</b> |
| 10.1      | INFORMATIONS SUR LES CAPITAUX, LIQUIDITES ET SOURCES DE FINANCEMENT DU GROUPE.....                                                             | 76        |
| 10.1.1    | Financement par le capital.....                                                                                                                | 76        |
| 10.1.2    | Financement par l'emprunt.....                                                                                                                 | 77        |
| 10.1.3    | Engagements hors-bilan .....                                                                                                                   | 77        |
| 10.2      | FLUX DE TRESORERIE.....                                                                                                                        | 77        |
| 10.2.1    | Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles .....                                                                                    | 77        |
| 10.2.2    | Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement.....                                                                                    | 77        |
| 10.2.3    | Flux de trésorerie liés aux activités de financement .....                                                                                     | 78        |
| 10.3      | INFORMATIONS SUR LES CONDITIONS D'EMPRUNT ET STRUCTURE DE FINANCEMENT .....                                                                    | 78        |
| 10.4      | RESTRICTION A L'UTILISATION DES CAPITAUX.....                                                                                                  | 78        |
| 10.5      | SOURCES DE FINANCEMENT NÉCESSAIRES A L'AVENIR .....                                                                                            | 78        |
| <b>11</b> | <b>RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT, BREVETS, LICENCES, MARQUES ET NOMS DE DOMAINE .....</b>                                                         | <b>79</b> |
| 11.1      | RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT .....                                                                                                               | 79        |
| 11.2      | BREVETS ET DEMANDES DE BREVETS .....                                                                                                           | 81        |
| 11.2.1    | Brevets concédés en licence par la Fondation MAYO .....                                                                                        | 81        |
| 11.2.2    | Brevet concédé en licence par Jacques Séguin .....                                                                                             | 82        |
| 11.2.3    | Brevet relatif au mécanisme de déconnexion .....                                                                                               | 82        |
| 11.2.4    | Brevets relatifs au cathéter de pose .....                                                                                                     | 83        |
| 11.2.5    | Demande de brevet américain relatif à une structure de stent .....                                                                             | 83        |
| 11.2.6    | Demande de brevet américain de méthode .....                                                                                                   | 83        |
| 11.3      | CONTRATS DE COLLABORATION, DE RECHERCHES, DE PRESTATIONS DE SERVICES ET DE LICENCES.....                                                       | 85        |
| 11.3.1    | Accord de licence exclusive avec Mayo Foundation For Medical Education And Research...                                                         | 85        |
| 11.3.2    | Accord de licence exclusive avec Monsieur Jacques Seguin .....                                                                                 | 87        |
| 11.4      | MARQUES .....                                                                                                                                  | 88        |
| 11.5      | NOMS DE DOMAINES.....                                                                                                                          | 88        |
| <b>12</b> | <b>TENDANCES .....</b>                                                                                                                         | <b>89</b> |
| 12.1      | PRINCIPALES TENDANCES DEPUIS LA FIN DU DERNIER SEMESTRE CLOS LE 30 JUIN 2010 .....                                                             | 89        |
| 12.2      | TENDANCE CONNUE, INCERTITUDE, DEMANDE D'ENGAGEMENT OU EVENEMENT RAISONNABLEMENT SUSCEPTIBLE D'INFLUER SUR LES PERSPECTIVES DE LA SOCIETE ..... | 89        |
| <b>13</b> | <b>PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE.....</b>                                                                                              | <b>90</b> |
| <b>14</b> | <b>ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE ET DIRECTION GENERALE .....</b>                                                   | <b>91</b> |
| 14.1      | DIRIGEANTS ET ADMINISTRATEURS .....                                                                                                            | 91        |
| 14.1.1    | Composition du Conseil d'administration .....                                                                                                  | 91        |

|           |                                                                                                                                                                                                                        |            |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 14.1.2    | Autres mandats sociaux .....                                                                                                                                                                                           | 92         |
| 14.1.3    | Biographies des administrateurs .....                                                                                                                                                                                  | 92         |
| 14.2      | CONFLITS D'INTERET AU NIVEAU DES ORGANES D'ADMINISTRATION, DE<br>DIRECTION ET DE LA DIRECTION GENERALE.....                                                                                                            | 93         |
| <b>15</b> | <b>REMUNERATIONS ET AVANTAGES.....</b>                                                                                                                                                                                 | <b>95</b>  |
| 15.1      | REMUNERATIONS DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS .....                                                                                                                                                                  | 95         |
| 15.2      | SOMMES PROVISIONNEES PAR LA SOCIETE AUX FINS DE VERSEMENT DE PENSIONS,<br>RETRAITES ET AUTRES AVANTAGES AU PROFIT DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS..                                                                  | 97         |
| 15.3      | BSA OU BCE OU AUTRES TITRES DONNANT ACCES AU CAPITAL ATTRIBUES AUX<br>ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS.....                                                                                                               | 97         |
| <b>16</b> | <b>FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION.....</b>                                                                                                                                                | <b>98</b>  |
| 16.1      | DIRECTION DE LA SOCIETE .....                                                                                                                                                                                          | 98         |
| 16.2      | INFORMATIONS SUR LES CONTRATS LIANT LES DIRIGEANTS ET LA SOCIETE.....                                                                                                                                                  | 98         |
| 16.3      | COMITES SPECIALISES – GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE .....                                                                                                                                                                  | 98         |
| 16.3.1    | Comité d'audit .....                                                                                                                                                                                                   | 98         |
| 16.3.2    | Comité des rémunérations .....                                                                                                                                                                                         | 100        |
| 16.4      | DECLARATION RELATIVE AU GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE .....                                                                                                                                                                | 101        |
| 16.5      | RAPPORT DU PRESIDENT SUR LE CONTROLE INTERNE.....                                                                                                                                                                      | 101        |
| <b>17</b> | <b>SALARIES.....</b>                                                                                                                                                                                                   | <b>103</b> |
| 17.1      | RESSOURCES HUMAINES .....                                                                                                                                                                                              | 103        |
| 17.1.1    | Organigramme opérationnel au 30 juin 2010 .....                                                                                                                                                                        | 103        |
| 17.1.2    | NOMBRE ET REPARTITION DES EFFECTIFS .....                                                                                                                                                                              | 104        |
| 17.2      | PARTICIPATIONS ET STOCK-OPTIONS DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS .....                                                                                                                                                | 105        |
| 17.3      | PARTICIPATION DES SALAIRES DANS LE CAPITAL DE LA SOCIETE.....                                                                                                                                                          | 105        |
| 17.4      | CONTRATS D'INTERESSEMENT ET DE PARTICIPATION .....                                                                                                                                                                     | 105        |
| <b>18</b> | <b>PRINCIPAUX ACTIONNAIRES.....</b>                                                                                                                                                                                    | <b>106</b> |
| 18.1      | REPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE AU 3 SEPTEMBRE 2010.....                                                                                                                                                  | 106        |
| 18.2      | ACTIONNAIRES SIGNIFICATIFS NON REPRESENTES AU CONSEIL D'ADMINISTRATION<br>106                                                                                                                                          |            |
| 18.3      | DROITS DE VOTE DES PRINCIPAUX ACTIONNAIRES.....                                                                                                                                                                        | 106        |
| 18.4      | CONTROLE DE LA SOCIETE .....                                                                                                                                                                                           | 107        |
| 18.5      | ACCORD POUVANT ENTRAINER UN CHANGEMENT DE CONTROLE .....                                                                                                                                                               | 107        |
| 18.6      | ETAT DES NANTISSEMENTS .....                                                                                                                                                                                           | 107        |
| <b>19</b> | <b>OPERATIONS AVEC LES APPARENTES .....</b>                                                                                                                                                                            | <b>108</b> |
| 19.1      | OPERATIONS INTRA-GROUPE .....                                                                                                                                                                                          | 108        |
| 19.2      | OPERATIONS AVEC LES APPARENTES.....                                                                                                                                                                                    | 108        |
| 19.3      | RAPPORTS DU COMMISSAIRE AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS<br>REGLEMENTEES ETABLIS AU TITRE DES EXERCICES CLOS LES 31 DECEMBRE 2007, 2008 ET<br>2009                                                                      | 108        |
| 19.3.1    | Rapport spécial relatif aux conventions réglementées - Exercice 2009.....                                                                                                                                              | 108        |
| 19.3.2    | Rapport spécial relatif aux conventions réglementées - Exercice 2008.....                                                                                                                                              | 110        |
| 19.3.3    | Rapport spécial relatif aux conventions réglementées - Exercice 2007.....                                                                                                                                              | 110        |
| <b>20</b> | <b>INFORMATIONS FINANCIERES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION<br/>FINANCIERE ET LES RESULTATS DE L'EMETTEUR .....</b>                                                                                             | <b>111</b> |
| 20.1      | COMPTES CONSOLIDES ETABLIS EN NORMES IFRS POUR LES EXERCICES CLOS LES 31<br>DECEMBRE 2007, 2008 ET 2009 .....                                                                                                          | 111        |
| 20.1.1    | Notes aux états financiers consolidés .....                                                                                                                                                                            | 116        |
| 20.2      | INFORMATIONS FINANCIERES PROFORMA.....                                                                                                                                                                                 | 144        |
| 20.3      | ETATS FINANCIERS HISTORIQUES DE STENTYS SA .....                                                                                                                                                                       | 145        |
| 20.4      | VERIFICATION DES INFORMATIONS FINANCIERES HISTORIQUES ANNUELLES.....                                                                                                                                                   | 145        |
| 20.4.1    | Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les<br>normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour les exercices clos les 31<br>décembre 2007, 2008 et 2009..... | 145        |
| 20.4.2    | Autres informations vérifiées par les contrôleurs légaux .....                                                                                                                                                         | 146        |
| 20.5      | DATE DES DERNIERES INFORMATIONS FINANCIERES.....                                                                                                                                                                       | 146        |
| 20.6      | INFORMATIONS FINANCIERES INTERMEDIAIRES CONSOLIDEES .....                                                                                                                                                              | 147        |
| 20.6.1    | Comptes semestriels consolidés résumés au 30 juin 2010.....                                                                                                                                                            | 147        |
| 20.6.2    | Rapport d'examen limité des commissaires aux comptes sur les comptes semestriels consolidés<br>résumés.....                                                                                                            | 157        |
| 20.7      | POLITIQUE DE DISTRIBUTION DE DIVIDENDES .....                                                                                                                                                                          | 158        |
| 20.7.1    | Dividendes versés au cours des trois derniers exercices.....                                                                                                                                                           | 158        |

|           |                                                                                                                                                                          |            |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 20.7.2    | Politique de distribution de dividendes.....                                                                                                                             | 158        |
| 20.8      | PROCEDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE .....                                                                                                                              | 158        |
| 20.9      | CHANGEMENT SIGNIFICATIF DE LA SITUATION FINANCIERE OU COMMERCIALE ...                                                                                                    | 158        |
| <b>21</b> | <b>INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES.....</b>                                                                                                                                 | <b>159</b> |
| 21.1      | CAPITAL SOCIAL .....                                                                                                                                                     | 159        |
| 21.1.1    | Montant du capital social.....                                                                                                                                           | 159        |
| 21.1.2    | Titres non représentatifs du capital.....                                                                                                                                | 159        |
| 21.1.3    | Acquisition par la Société de ses propres actions. ....                                                                                                                  | 159        |
| 21.1.4    | Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part de capital .....                                                                                                       | 160        |
| 21.1.5    | Capital autorisé.....                                                                                                                                                    | 162        |
| 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 ..... | 164        |
| 21.1.7    | Historique du capital social .....                                                                                                                                       | 164        |
| 21.2      | ACTE CONSTITUTIF ET STATUTS .....                                                                                                                                        | 166        |
| 21.2.1    | Objet social.....                                                                                                                                                        | 166        |
| 21.2.2    | Dispositions statutaires ou autres relatives aux membres des organes d'administration et de direction.....                                                               | 167        |
| 21.2.3    | Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions de la Société .....                                                                                              | 170        |
| 21.2.4    | Modalités de modification des droits des actionnaires .....                                                                                                              | 171        |
| 21.2.5    | Assemblées générales d'actionnaires .....                                                                                                                                | 171        |
| 21.2.6    | Dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle.....                                                                                  | 171        |
| 21.2.7    | Franchissements de seuils statutaires.....                                                                                                                               | 171        |
| 21.2.8    | Stipulations particulières régissant les modifications du capital .....                                                                                                  | 171        |
| <b>22</b> | <b>CONTRATS IMPORTANTS.....</b>                                                                                                                                          | <b>172</b> |
| <b>23</b> | <b>INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DÉCLARATIONS D'EXPERTS ET DÉCLARATIONS D'INTERETS .....</b>                                                                          | <b>173</b> |
| <b>24</b> | <b>DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC .....</b>                                                                                                                             | <b>174</b> |
| <b>25</b> | <b>INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS .....</b>                                                                                                                         | <b>175</b> |

## **ERRATUM**

Le présent document de base annule et remplace la version du document de base mise en ligne le 10 septembre 2010 qui comportait deux erreurs matérielles non significatives de retranscription des états financiers semestriels consolidés au 30 juin 2010 tels qu'attestés par les commissaires aux comptes de la Société.

Les deux modifications apportées portent sur les éléments d'information suivants :

- La décomposition des capitaux propres consolidés figurant au passif de l'état de la situation financière présenté au paragraphe 20.6.1 « Comptes semestriels consolidés résumés au 30 juin 2010 », et
- les nombres moyens et le résultat par action figurant aux trois dernières lignes de l'état du résultat global présenté au paragraphe 20.6.1 « Comptes semestriels consolidés résumés au 30 juin 2010 ».

A l'exception de ce qui est mentionné ci-dessus, aucune autre modification n'a été apportée à la rédaction du document de base .

## **REMARQUES GENERALES**

### *Définitions*

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

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

## **AVERTISSEMENT**

*Le présent document de base contient des déclarations prospectives et des informations sur les objectifs du groupe STENTYS, notamment aux chapitres 6.1.2 « Stratégie » et 12 « Informations sur les tendances » du présent document de base, qui sont parfois identifiées par l'utilisation du futur, du conditionnel et de termes à caractère prospectif tels que « estimer », « considérer », « avoir pour objectif », « s'attendre à », « entend », « devrait », « souhaite » et « pourrait ». Ces informations sont fondées sur des données, hypothèses et estimations considérées comme raisonnables par la Société. Les déclarations prospectives et les objectifs figurant dans le présent document de base peuvent être affectés par des risques connus et inconnus, des incertitudes liées notamment à l'environnement réglementaire, économique, financier et concurrentiel, et d'autres facteurs qui pourraient faire en sorte que les résultats futurs, les performances et les réalisations de la Société soient significativement différents des objectifs formulés ou suggérés. Ces facteurs peuvent notamment inclure les facteurs exposés au chapitre 4 « Facteurs de risques » du présent document de base.*

*Les investisseurs sont invités à prendre attentivement en considération les facteurs de risques décrits au chapitre 4 « Facteurs de risques » du présent document de base avant de prendre leur décision d'investissement. La réalisation de tout ou partie de ces risques est susceptible d'avoir un effet négatif sur les activités, la situation, les résultats financiers de la Société ou ses objectifs. Par ailleurs, d'autres risques, non encore actuellement identifiés ou considérés comme non significatifs par la Société, pourraient avoir le même effet négatif et les investisseurs pourraient perdre tout ou partie de leur investissement.*

*Le présent document de base contient également des informations relatives aux marchés et aux parts de marché de la Société et de ses concurrents, ainsi qu'à son positionnement concurrentiel, notamment au chapitre 6.4 « Le marché des stents coronaires » et aux paragraphes 6.2.4 « Principaux acteurs sur le marché du traitement des maladies coronariennes » et 6.4.2 « Les principaux acteurs du marché et leurs stents conventionnels ». Ces informations proviennent notamment d'études réalisées par des sources extérieures. Toutefois, les informations publiquement disponibles, que la Société considère comme fiables, n'ont pas été vérifiées par un expert indépendant et la Société ne peut pas garantir qu'un tiers utilisant des méthodes différentes pour réunir, analyser ou calculer des données sur les marchés obtiendrait les mêmes résultats. La Société, les actionnaires directs ou indirects de la Société et les prestataires de services d'investissement ne prennent aucun engagement ni ne donnent aucune garantie quant à l'exactitude de ces informations.*

## 1 PERSONNES RESPONSABLES

### 1.1 RESPONSABLE DU DOCUMENT DE BASE

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 base sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée.*

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

*Les comptes aux normes IFRS, établis sous forme consolidée pour les exercices clos les 31 décembre 2007, 31 décembre 2008 et 31 décembre 2009 figurant à la section 20.1. « Comptes consolidés annuels » du présent document de base et les comptes consolidés semestriels au 30 juin 2010 et 30 juin 2009 figurant à la section 20.6.1 « Comptes consolidés semestriels résumés au 30 juin 2010 » du présent document de base ont fait l'objet de rapports des contrôleurs légaux, figurant respectivement à la section 20.4.1 « Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés annuels » et à la section 20.6.2 « Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés semestriels résumés » du présent document de base, qui contiennent les observations suivantes :*

*Pour les comptes consolidés annuels aux 31 décembre 2007, 2008 et 2009 :*

*« 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. »*

*Pour les comptes semestriels consolidés résumés au 30 juin 2010 :*

*Sans remettre en cause la conclusion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note 1.1 « Principes d'établissement des comptes du Groupe » de l'annexe qui expose la situation financière de la société au 30 juin 2010 ainsi que les mesures annoncées par la direction pour permettre à la société de poursuivre son exploitation.*

**Gonzague ISSENMANN**  
Directeur Général

### 1.3 RESPONSABLE DE L'INFORMATION FINANCIERE

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

### 1.4 CALENDRIER INDICATIF DE L'INFORMATION FINANCIERE

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

## **2 CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES**

### **2.1 COMMISSAIRES AUX COMPTES TITULAIRES**

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

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

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

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

### **2.2 COMMISSAIRES AUX COMPTES SUPPLEANTS**

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

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

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

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

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

### 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 2007<br>18 mois<br>Consolidé<br>(audité) | Exercice 2008<br>12 mois<br>Consolidé<br>(audité) | Exercice 2009<br>12 mois<br>Consolidé<br>(audité) | 30-juin-09<br>6 mois<br>Consolidé | 30-juin-10<br>6 mois<br>Consolidé<br>(examen limité) |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------|
| Total produits d'exploitation           | 11 500                                            | 9 001                                             | 0                                                 | 0                                 | 72 200                                               |
| Coût de fabrication                     | 0                                                 | 0                                                 | 0                                                 | 0                                 | -17 067                                              |
| Dépenses de recherche                   | -1 119 667                                        | -1 177 232                                        | -2 388 054                                        | -1 109 101                        | -1 404 133                                           |
| Dépenses Vente & Marketing              | -62 727                                           | -185 822                                          | -1 205 698                                        | -281 019                          | -2 035 967                                           |
| Frais administratifs                    | -134 569                                          | -459 121                                          | -428 048                                          | -280 605                          | -419 710                                             |
| Paievements en actions                  | -582 505                                          | -304 068                                          | -550 786                                          | -234 566                          | -222 730                                             |
| Résultat courant opérationnel           | -1 887 968                                        | -2 117 243                                        | -4 572 586                                        | -1 905 292                        | -4 027 406                                           |
| Résultat net                            | -1 853 711                                        | -2 029 196                                        | -4 584 618                                        | -1 900 787                        | -3 918 234                                           |
| Capitaux propres                        | -114 392                                          | 3 597 144                                         | 8 520 282                                         |                                   | 4 860 473                                            |
| Total passif non courant                | 401 390                                           | 245 417                                           | 583 691                                           |                                   | 1 492 641                                            |
| Total passif courant                    | 564 588                                           | 848 377                                           | 1 272 090                                         |                                   | 1 232 371                                            |
| Total actif courant                     | 299 280                                           | 691 766                                           | 621 722                                           |                                   | 342 616                                              |
| Total actif non courant                 | 324 530                                           | 908 399                                           | 2 120 811                                         |                                   | 2 259 827                                            |
| Trésorerie et équivalents de trésorerie | 227 775                                           | 3 090 773                                         | 7 633 531                                         |                                   | 4 983 041                                            |
| Total bilan                             | 851 586                                           | 4 690 938                                         | 10 376 064                                        |                                   | 7 585 485                                            |

## 4 FACTEURS DE RISQUES

*Les investisseurs sont invités à prendre en considération l'ensemble des informations figurant dans le présent document de base, y compris les facteurs de risques décrits dans le présent chapitre avant de décider d'acquérir ou de souscrire des actions de la Société. Dans le cadre de la préparation du présent document de base, 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 LIES A LA PROPRIETE 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 base).
- 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 base).

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 la section 11.4 du présent document de base).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- leur manque d'expérience dans l'utilisation des produits de la Société ;
- l'absence de données cliniques favorables publiées sur une longue période ou d'autres preuves du caractère bénéfique des produits sur les patients ;
- la crainte de la mise en jeu de leur responsabilité du fait de l'utilisation de nouveaux produits et de nouvelles procédures d'interventions ;
- les limitations des remboursements par les régimes d'assurance maladie publics ou privés ou les organismes collectifs ; et
- le temps nécessaire à la formation.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A la date d'enregistrement du présent document de base, 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 base).

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 base).

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**

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

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

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

En Italie, la Société a recours à un distributeur avec lequel elle a conclu un accord de distribution exclusif de ses produits.

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

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

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

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

Outre les risques spécifiques liés à l'environnement réglementaire aux Etats-Unis décrits au paragraphe 4.3.3. de la présente section et à la mise en œuvre éventuelle de la responsabilité des produits de la Société décrits au paragraphe 4.2.8 ci-dessous, la commercialisation future des produits de la Société sur le marché américain suppose la mise en place d'un réseau de distribution efficace ou la signature d'un partenariat avec un distributeur spécialisé.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **4.4 RISQUES JURIDIQUES**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **4.4.7 Risques environnementaux**

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

### **4.5 ASSURANCES ET COUVERTURE DES RISQUES**

La Société a mis en place une politique de couverture des principaux risques assurables avec des montants de garantie qu'elle estime compatibles avec la nature de son activité. Le montant des charges payées par le Groupe au titre de l'ensemble des polices d'assurances s'élevait respectivement à 1 728 euros, 5 756 euros et 15 693 euros au cours des exercices clos les 31 décembre, 2007, 2008 et 2009 et 22 695 euros au 30 juin 2010.

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

| Police d'assurance/ Risques couverts                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Assureur              | Montant des garanties                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Expiration                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b><u>Responsabilité civile d'exploitation</u></b><br>* Tous dommages corporels, matériels et immatériels confondus sans pouvoir dépasser pour les dommages ci-après : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Faute inexcusable/maladies professionnelles</li> <li>- Dommages matériels et immatériels consécutifs</li> <li>- Dommages immatériels non consécutifs</li> <li>- Dommages résultant d'atteinte accidentelle à l'environnement (hors sites soumis à autorisation)</li> </ul>                                | <b>Amlin</b>          | Plafond de 5 millions d'euros par sinistre <ul style="list-style-type: none"> <li>- 500 000 € par année d'assurance</li> <li>- 2 000 000 €</li> <li>- 1 000 000 €</li> <li>- 300 000 € par année d'assurance</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                              | Renouvellement à compter du 1 <sup>er</sup> janvier 2010         |
| <b><u>Responsabilité civile après livraison et/ou après réception</u></b> ("responsabilité des produits défectueux")<br>* Tous dommages corporels, matériels et immatériels confondus sans pouvoir dépasser pour les dommages ci-après : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dommages immatériels non consécutifs</li> <li>- Frais de retrait engagés par l'assuré</li> </ul>                                                                                                                                        |                       | Plafond de 2 millions d'euros par sinistre et par année d'assurance <ul style="list-style-type: none"> <li>500 000 €</li> <li>200 000 €</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                  |
| <b><u>Multirisque professionnelle</u></b><br>* 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)<br>* Responsabilité civile délictuelle du fait de l'exploitation (conséquences pécuniaires de la RC exclusivement, causées aux tiers dans l'exercice de l'activité)                                                                                           | <b>AXA</b>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 13 000 € pour le contenu</li> <li>- Illimitée pour les locaux</li> </ul> 6 100 000 € non indexés par sinistre, toutes responsabilités confondues, sans pouvoir excéder : <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2.500 fois l'indice par sinistre pour les dommages matériels et immatériels confondus,</li> <li>- 310 fois l'indice par sinistre pour les dommages immatériels non consécutifs</li> </ul> | Renouvelable annuellement par tacite reconduction au 31 juillet  |
| <b><u>Responsabilité civile mandataires sociaux</u></b><br>Responsabilité civile des mandataires sociaux et frais de défenses pour leur défense civile et pénale.<br>Extension des garanties à des prestations de consultants en gestion de crise<br>Extension des garanties aux dirigeants de droit personnes morales du souscripteur<br>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 | <b>AIG Europe</b>     | Plafond de garantie de 1 000 000 € par période d'assurance<br><br>limité à 50% du plafond des garanties indiqué pour les assurés (1.000.000 euros)                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Renouvelable annuellement par tacite reconduction au 7 septembre |
| <b><u>Responsabilité études cliniques</u></b><br>Couvre la responsabilité civile de la Société en tant que promoteur d'études cliniques.<br>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.                                                                                                                                                                                                   | <b>HDI Gerling</b>    | Montant fixé par patient et par protocole en fonction de chaque programme d'études cliniques.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                  |
| <b><u>Marchandises transportées</u></b><br>Garantie tous risques des marchandises confiées à des transporteurs publics, et de celles transportées dans les véhicules propres de l'assuré;<br>Stands et accessoires au cours des séjours-exposition;<br>Biens stockés dans les locaux de Healthlink, aux Pays-Bas (logisticien)                                                                                                                                                                                            | <b>Chartis Europe</b> | Le montant de garantie maximale est de 500 000 € dans le cadre du stockage et de 200 000 € dans le cadre du transport                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Renouvelable par tacite reconduction au 1 <sup>er</sup> janvier  |

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

A la date d'enregistrement du présent document de base, 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 22 (IFRS 7) présentée dans l'annexe aux comptes consolidés insérée au paragraphe 20.1 du présent document de base.

##### **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 146 769 € au 31 décembre 2009 et 52 863 € au 30 juin 2010 ;
- Une variation de la parité euro/dollar de -10% générerait une dégradation du résultat de (179 385) € au 31 décembre 2009 et de (64 610) € au 30 juin 2010.

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

##### **4.7.2 Risque de crédit**

La Société exerce une gestion prudente de sa trésorerie disponible. La trésorerie et équivalents comprennent les disponibilités et les instruments financiers courants détenus par la Société (essentiellement des instruments de placement mutuels – SICAV monétaires – ainsi que des produits monétaires structurés à échéance fixe). Au 31 décembre 2009, les disponibilités et valeurs mobilières de placement détenues par la Société étaient essentiellement placées dans des produits ayant une maturité inférieure à 12 mois.

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

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

Au 30 juin 2010, les seules dettes financières de la Société sont une avance remboursable à taux zéro d'un montant global de 1,4 million d'euros auprès d'OSEO Innovation pour financer ses programmes de recherches correspondant aux trois premiers versements de fonds reçus sur une aide totale d'un montant de 1,8 million d'euros.

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

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

La Société exerce une gestion prudente de sa trésorerie disponible. La trésorerie et équivalents comprennent les disponibilités et les instruments financiers courants détenus par la Société (essentiellement des instruments de placement mutuels – SICAV monétaires – ainsi que des produits monétaires structurés à échéance fixe). Au 30 juin 2010, les disponibilités et valeurs mobilières de placement détenues par la Société étaient essentiellement placées dans des produits ayant une maturité inférieure à 12 mois.

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

La Société a enregistré des pertes opérationnelles chaque année depuis le début de ses activités en 2006. Au 31 décembre 2009, les pertes nettes cumulées (report à nouveau inclus) s'élevaient à (8 467 524) euros, en ce non compris une perte nette de – 3 918 234 euros constatée dans les comptes semestriels consolidés au 30 juin 2010. Ces pertes résultent des frais de recherche et des coûts de développement mais aussi des coûts marketings et administratifs.

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

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

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

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

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

Au 30 juin 2010, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élèvent à 4 983 041 euros. La Société estime donc n'être pas exposée à un risque de liquidité immédiat.

L'exploitation de la Société n'a généré que des flux de trésorerie opérationnels négatifs jusqu'à ce jour. Ces flux de trésorerie opérationnels négatifs se sont respectivement élevés à (1 150 646) euros, (1 612 702) euros et (3 430 667) euros pour les exercices 2007, 2008 et 2009 et à (3 256 170) au 30 juin 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.

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.

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

#### **4.7.8 Risques liés à l'accès à des avances publiques**

Dans le cas où la Société ne respecterait pas les conditions contractuelles prévues dans la convention d'avance remboursable conclue avec OSEO Innovation pour un montant global de 1,8 million d'euros dont seul 1,4 million d'euros a été perçu au 30 juin 2010, elle pourrait être amenée à rembourser les sommes avancées de façon anticipée. Une telle situation pourrait priver la Société de certains des moyens financiers requis pour mener à bien ses projets de recherche et développement. En effet, la Société ne peut garantir qu'elle disposera alors des moyens financiers supplémentaires nécessaires, du temps ou de la possibilité de remplacer ces ressources financières par d'autres.

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

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

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

Concernant 2009 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). La Société pourrait procéder à l'avenir à l'émission ou l'attribution de nouveaux instruments financiers donnant accès au capital de la Société.

A la date d'enregistrement du présent document de base, certains des instruments donnant accès au capital sont assortis de conditions d'exercice qui deviendront caduques au jour de la 1<sup>ère</sup> cotation des actions de la Société à la cote du marché d'Euronext Paris. Ainsi, l'exercice intégral de l'ensemble des instruments donnant accès au capital permettrait la souscription de 1 244 493 actions nouvelles générant une dilution égale à 23,25% du capital social actuel. Ces chiffres tiennent compte du regroupement des actions STENTYS à raison d'une action nouvelle pour trois actions anciennes décidé par l'assemblée générale de la Société réunie le 26 août 2010.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Face à ce risque, la Société a mis en place des systèmes de motivation et de fidélisation du personnel sous la forme de rémunération variable en fonction de la performance et d'attribution de bons de souscription d'actions et de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise.

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

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

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

A cet effet, la Société devra notamment :

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

L'incapacité de la Société à gérer la croissance, ou des difficultés inattendues rencontrées pendant son expansion, pourrait avoir un effet défavorable significatif sur son activité, ses résultats, sa situation financière, son développement et ses perspectives.

## **5 INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIETE**

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

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

La Société a pour dénomination sociale : STENTYS.

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

Immatriculée à l'origine le 6 juillet 2006 au RCS de Nanterre sous le numéro 490 932 449, STENTYS a été inscrite auprès du RCS de Paris le 24 janvier 2008.

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

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

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

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

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

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

Téléphone : 01 44 53 99 42

Fax : 01 44 53 99 24

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

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

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

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Juillet 2006</b>           | Création de la Société autour de brevets du Professeur Jacques Séguin et du Docteur Jean-Claude Laborde dans le domaine de la cardiologie interventionnelle. Monsieur Gonzague Issenmann devient directeur général de STENTYS ;                                           |
| <b>Septembre/octobre 2006</b> | Première levée de fonds auprès de Sofinnova et de business angels pour 1,2 million d'euros (tour A) ; acquisition d'une licence mondiale exclusive dans le domaine de la bifurcation auprès de Mayo Foundation qui, à cette occasion, devient actionnaire de la Société ; |
| <b>Décembre 2006</b>          | Première avance OSEO pour 0,4 million d'euros remboursée en deux montants équivalents au 30 juin 2008 et 30 juin 2009 ;                                                                                                                                                   |
| <b>Avril/août 2007</b>        | Premiers recrutements (Directeur R&D, Directeur Affaires Réglementaires, ingénieur R&D) ;                                                                                                                                                                                 |

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Septembre 2007</b> | Première implantation chez l'homme d'un stent STENTYS auto-expansif dans les coronaires par le Docteur Grube à l'hôpital de Siegburg en Allemagne. Début de l'étude OPEN I ;                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Mars 2008</b>      | Seconde levée de fonds auprès de Sofinnova et de SEP (Scottish Equity Partner) pour un montant de 12 millions d'euros (tour B) ;                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Mai 2008</b>       | Création de STENTYS Inc., à Princeton, dans le New Jersey (Etats-Unis), filiale dédiée à la R&D ;                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Septembre 2008</b> | Recrutement du Directeur des Affaires Médicales ;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Février 2009</b>   | Début de l'étude APPOSITION I (sur 25 patients) pour évaluer la performance des stents auto-expansifs STENTYS dans le cadre de l'infarctus du myocarde aigu ;                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Mai 2009</b>       | Obtention d'une aide OSEO à l'innovation remboursable de 1,8 million d'euros pour un projet de développement d'un nouveau stent de bifurcation coronaire en alliage à mémoire de forme nickel-titane, auto-expansif et à mailles sécables ;                                                                                                                                                          |
| <b>Juin 2009</b>      | Marquage CE pour le stent auto-expansif STENTYS BMS (Bare-Metal System) pour la bifurcation.<br>Entrée au capital de Crédit Agricole Private Equity pour un montant d'environ 3 millions d'euros (dont 0,5 million d'euros sous forme d'obligations remboursables en actions dont le remboursement en capital est intervenu en juillet 2010) à l'occasion de la 2 <sup>nde</sup> tranche du tour B ; |
| <b>Août 2009</b>      | Recrutement du Directeur Ventes et Marketing ;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Décembre 2009</b>  | Début de l'étude APPOSITION II, étude randomisée sur 80 patients pour comparer le stent auto-expansif STENTYS à un stent conventionnel dans le cadre de l'infarctus du myocarde aigu ;                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Février 2010</b>   | Obtention du marquage CE pour : <ul style="list-style-type: none"><li>• le stent auto-expansif STENTYS « BMS » (Bare Metal Stent) pour les infarctus du myocarde, et</li><li>• le stent auto-expansif STENTYS « DES » (Drug Eluting Stent) ;</li></ul>                                                                                                                                               |
| <b>Septembre 2010</b> | Présentation des résultats d'APPOSITION II.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

## 5.2 INVESTISSEMENTS

### 5.2.1 Principaux investissements réalisés depuis 2007

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 et à l'acquisition de matériel de laboratoire.

| <b>Investissements</b><br><b>(Normes IFRS, en €)</b> | <b>Exercice 2007</b><br><b>18 mois</b><br><b>Consolidé</b> | <b>Exercice 2008</b><br><b>12 mois</b><br><b>Consolidé</b> | <b>Exercice 2009</b><br><b>12 mois</b><br><b>Consolidé</b> | <b>30-juin-09</b><br><b>6 mois</b><br><b>Consolidé</b> | <b>30-juin-10</b><br><b>6 mois</b><br><b>Consolidé</b> |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Immobilisations incorporelles                        | 297 478                                                    | 436 762                                                    | 832 325                                                    | 337 939                                                | 94 400                                                 |
| Immobilisations corporelles                          | 15 476                                                     | 102 118                                                    | 367 164                                                    | 87 343                                                 | 188 799                                                |
| Immobilisations financières                          | 0                                                          | 22 993                                                     | 3 471                                                      |                                                        | 18 687                                                 |
| <b>TOTAL</b>                                         | <b>312 954</b>                                             | <b>561 873</b>                                             | <b>1 202 960</b>                                           | <b>425 282</b>                                         | <b>301 886</b>                                         |

### **5.2.2 Principaux investissements en cours de réalisation**

Depuis le 30 juin 2010, les investissements réalisés sont de même nature que ceux évoqués ci-dessus pendant la période allant du 1<sup>er</sup> janvier au 30 juin 2010.

### **5.2.3 Principaux investissements envisagés**

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

## 6 APERCU DES ACTIVITES

### 6.1 PRESENTATION GENERALE

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

#### 6.1.1 Synthèse des avantages concurrentiels

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

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

Aux États-Unis, environ 2000 laboratoires de cathétérisme cardiaque réalisent en moyenne un million d'interventions de revascularisation avec pose de stents intracoronariens par année, plaçant en moyenne 1,5 stent par patient (Source : *Anesthésiologie Conférences Scientifiques, Volume 8, numéro 2, 2009*).

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

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

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

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

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

La technologie de la Société est protégée grâce à 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 quatre grands acteurs, les sociétés Medtronic, Abbott, Boston Scientific et Cordis, filiale de Johnson & Johnson. 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 de la Société. Sur un marché où évoluent des acteurs puissants, la Société a décidé de développer une stratégie ciblée pour conquérir une part de marché significative dans plusieurs centres hospitaliers de renom.

Après l'obtention des certificats permettant le marquage CE, la Société a décidé de se concentrer, au niveau du marché 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 en a conduit deux, APPOSITION I et APPOSITION II, et est sur le point d'en lancer une 3<sup>ème</sup> dénommée APPOSITION III. Il s'agit du principal objectif de STENTYS pour soutenir le lancement de ses produits sur le marché européen en 2011 et 2012.

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

| T4 2010                                                                                                                  | T 4 2011                                                        | T2 2012                                                         | T4 2012 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------|
| <b>Etudes cliniques/ Marketing</b>                                                                                       |                                                                 |                                                                 |         |
| * Début Apposition III                                                                                                   | * Annonces trimestrielles du nombre de patients recrutés        | * Annonces trimestrielles du nombre de patients recrutés        |         |
| * Annonces trimestrielles du nombre de patients recrutés dans les études cliniques et des centres hospitaliers concernés | dans les études cliniques et des centres hospitaliers concernés | dans les études cliniques et des centres hospitaliers concernés |         |
|                                                                                                                          | * Apposition III: Résultats à 30 jours                          | * Apposition III: Résultats à 30 jours                          |         |
|                                                                                                                          |                                                                 | * Résultats d'études additionnelles (se reporter au 6.3.3.4)    |         |
| <b>Commercialisation</b>                                                                                                 |                                                                 |                                                                 |         |
|                                                                                                                          | * Accords de distribution                                       | * Montants de ventes                                            |         |
| <b>Affaires réglementaires</b>                                                                                           |                                                                 |                                                                 |         |
|                                                                                                                          |                                                                 | * Agréments réglementaires (se reporter au 6.8.3)               |         |
|                                                                                                                          |                                                                 | commercialisation dans certains pays                            |         |
|                                                                                                                          |                                                                 | * Approbation IDE: Lancement de l'étude                         |         |
|                                                                                                                          |                                                                 | en vue de l'accord FDA (Etats-Unis)                             |         |

## 6.2 LES MALADIES CORONARIENNES

### 6.2.1 Anatomie et pathologies

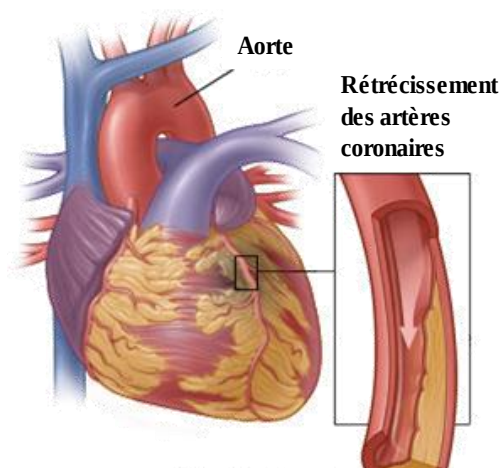
Les maladies cardio-vasculaires peuvent survenir dans plusieurs parties du corps, notamment les jambes, le cerveau et, bien sûr le cœur. Afin de comprendre l'activité de la Société, quelques rappels anatomiques de base s'imposent.

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.

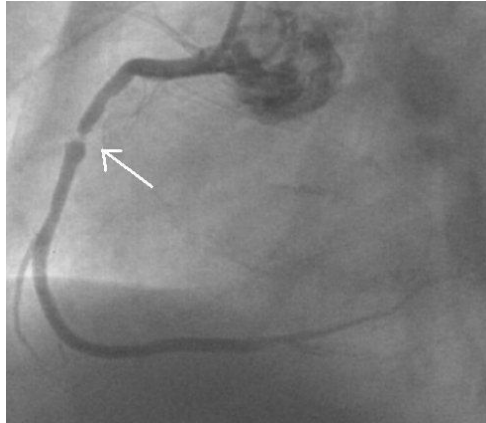


Rétrécissement d'une artère coronaire

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.

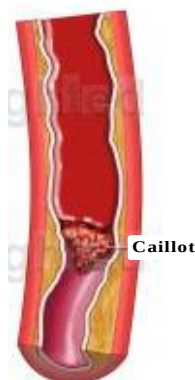
Le diagnostic de cette maladie est établi par le cardiologue au moyen d'un test d'effort et d'un électrocardiogramme. Si nécessaire, l'examen se poursuit par une angiographie, c'est-à-dire une radiographie des vaisseaux (on parle de coronarographie pour les artères coronaires) qui permet au cardiologue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

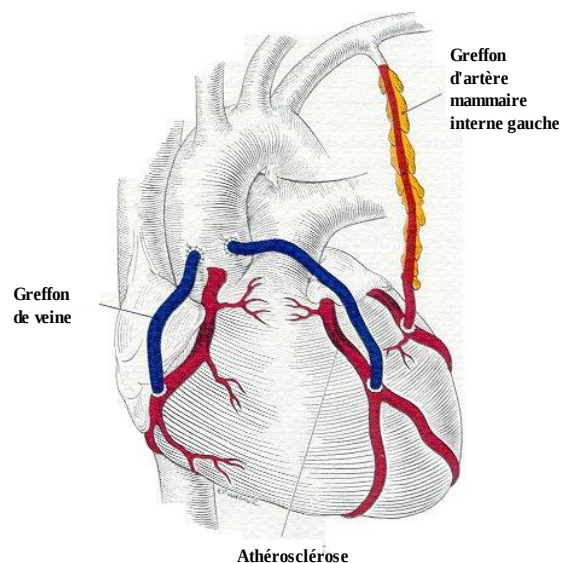
En France, l'infarctus du myocarde (IDM) constitue une urgence cardiologique absolue dont l'incidence reste encore élevée avec 120 000 cas par an. Environ 60 000 IDM sont hospitalisés, 30 000 diagnostiqués à distance et 30 000 se révèlent par une mort subite inaugurale (Source : *Clinique Cardiologique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

### 6.2.3 Traitement des pathologies coronariennes

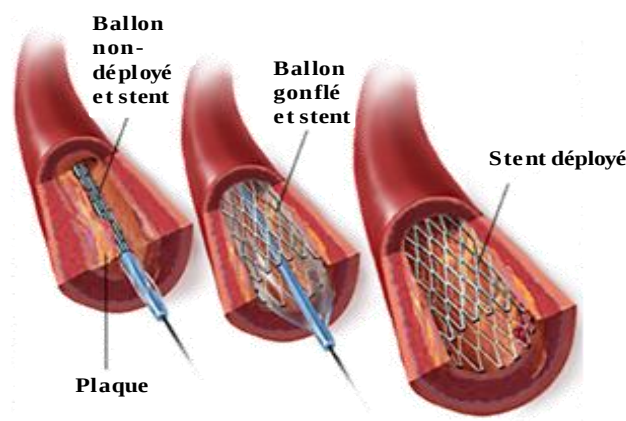
#### 6.2.3.1 Traitement de la pathologie chronique (athérosclérose)

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).

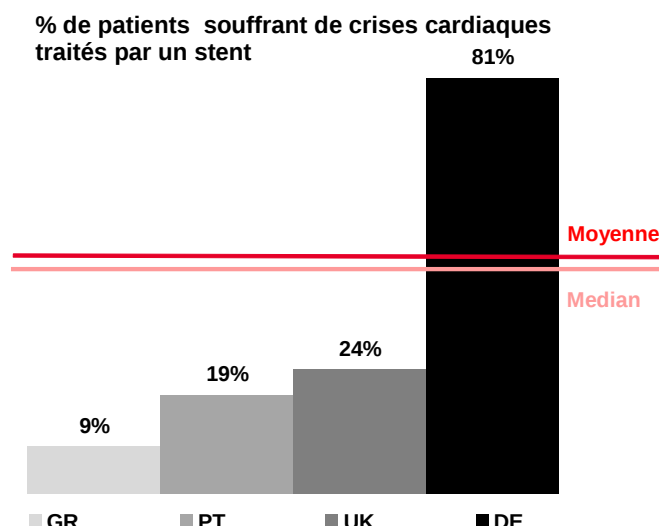
#### 6.2.3.2 Traitement de la pathologie aiguë (infarctus du myocarde) et complications

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 biens 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 (Royaume-Uni, Europe du Sud, etc). (Source: *EuroIntervention – How to set up an effective national primary angioplasty network: lessons learned from five European Countries*)



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

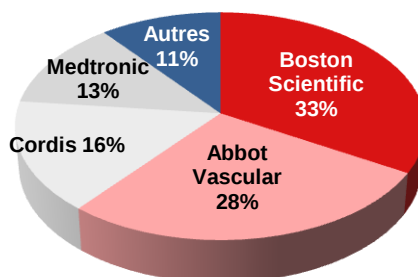
Par conséquent, le nombre de stents utilisés dans la phase aiguë d’un infarctus du myocarde a augmenté en absolu mais également par rapport à l’ensemble des stents posés (Source : Millenium Research Group – EU Interventional Cardiology Market Marketrack project - Voir schéma au paragraphe 6.4.1).

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

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

Le marché est partagé par quatre acteurs dominants, et quelques acteurs secondaires. Ces quatre acteurs majeurs ont tous développé un stent actif (DES) avec chacun une molécule quelque peu différente, et leur stratégie depuis plusieurs années a été d’encourager l’utilisation de leur stent actif (DES) pour toutes les indications. Cette approche a initialement été le principal relais de croissance du marché car les DES, qui diminuent le risque de re-sténose et donc de reintervention, sont vendus beaucoup plus chers que les stent équivalents sans molécule. Mais cette stratégie a également montré ses limites puisque les quatre grands acteurs n’offrent pas de solutions spécifiques pour des indications comme l’infarctus du myocarde. Ci-dessous la répartition des parts de marché des quatres principaux acteurs pour les stents coronaires actifs (DES) au dernier trimestre 2008 (Source : Worldwide Coronary Stents Market, MedMarket Diligence).

Parts de marché des leaders des DES  
en valeur



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

Plusieurs start-ups ont également vu le jour pour trouver des solutions à des problèmes spécifiques. Dans le traitement de l'infarctus, la société israélienne InspireMD propose un stent recouvert d'un filet très fin, le MGuard, dont le but est de capturer le caillot sans créer de débris dans le flux aval (embolies). Dans le domaine des bifurcations, des sociétés telles que Tryton (US) ou Cappella (Irlande) ont développé des technologies pour traiter les branches secondaires (il existe d'autres acteurs mineurs).

### 6.3 STENTYS : LE STENT DES CRISES CARDIAQUES

#### 6.3.1 Une nouvelle génération de stent

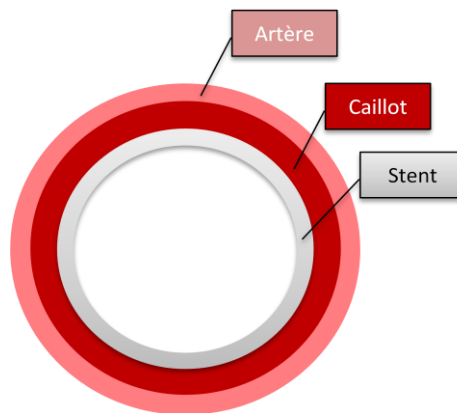
Le stent STENTYS a été conçu pour apporter une solution aux problèmes liés aux stents conventionnels dans le traitement de l'infarctus.

Le problème principal que l'on observe quand un stent est implanté pour traiter un infarctus en phase aiguë est le taux anormalement élevé pendant les 30 premiers jours après la crise cardiaque 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 crée un nouvel infarctus, et la mortalité associée est élevée.

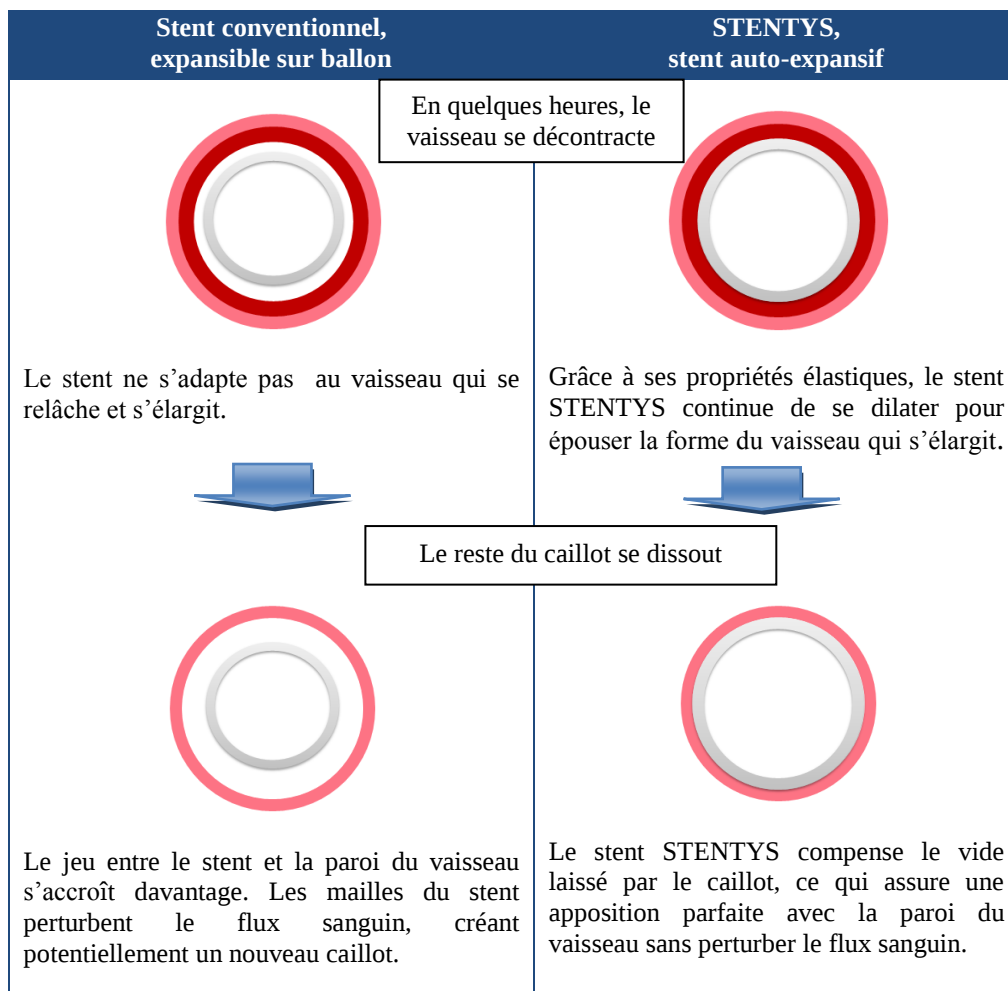
L'explication de ces thromboses repose sur plusieurs facteurs, notamment la malapposition des stents, c'est-à-dire le mauvais contact entre le stent et la paroi du vaisseau.

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

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 « flottantes », au milieu du flux sanguin, et perturbent ce flux : cette situation augmente considérablement le risque de thrombose.



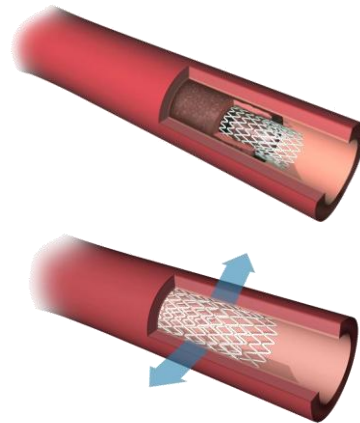
*Vue en coupe de l'artère coronaire après implantation d'un stent*



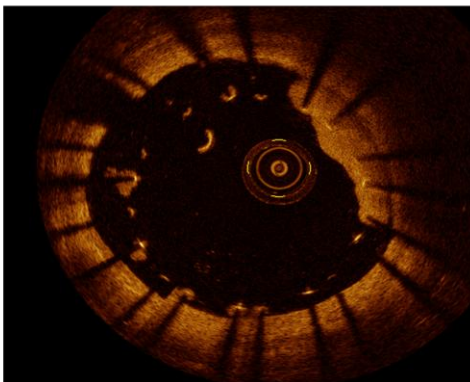
**Dans 3% des cas (Source : Etude Typhoon citée ci-dessus – cf 6.3.1), un nouveau thrombus apparaît et est responsable d'une nouvelle attaque.**

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

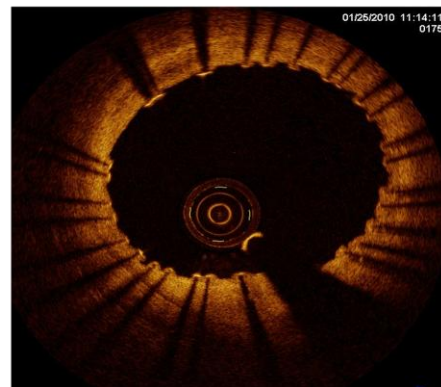
**Phase 2 :** Une fois le vaisseau décontracté et le caillot dissout, le stent STENTYS continue son expansion et maintient son contact constant le long de la paroi du vaisseau



Stent sur ballon après 3 jours



Stentys après 3 jours



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

### 6.3.2 Design et spécifications techniques

#### 6.3.2.1 Matériau

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

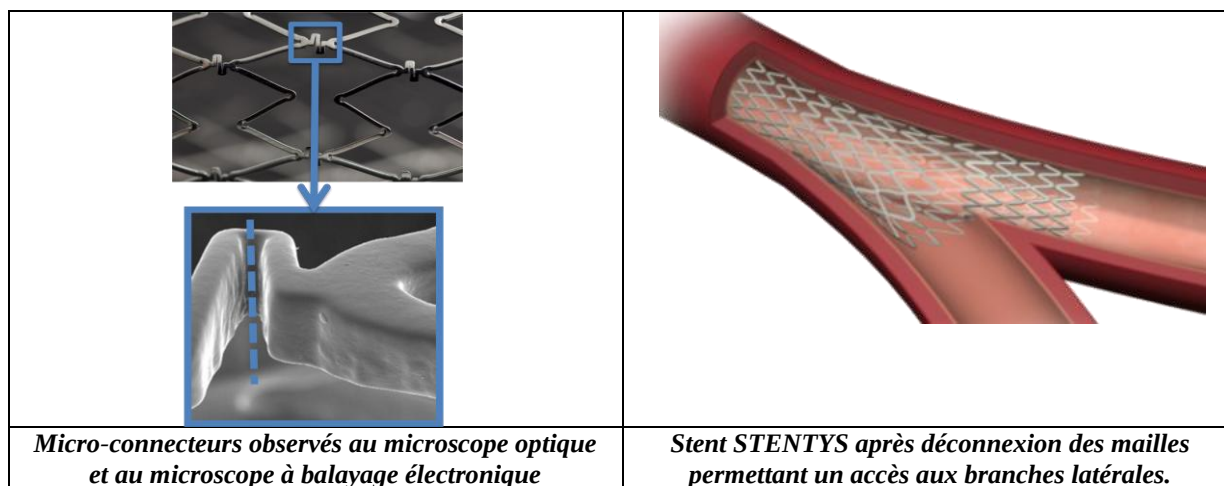
#### 6.3.2.2 Design

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

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

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

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



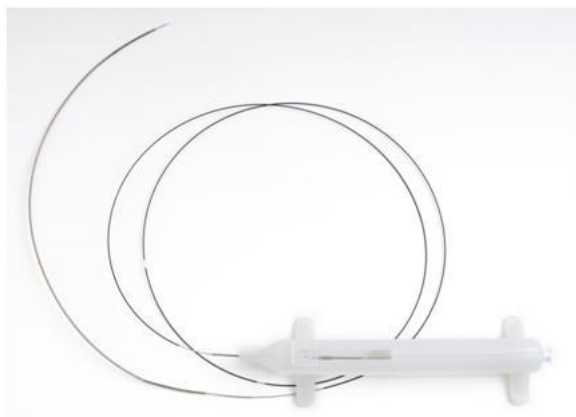
Le stent STENTYS, après ouverture des micro-connecteurs, permet un accès aux branches latérales.

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

### 6.3.2.3 Cathéter de pose

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

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



*Cathéter de pose*

### 6.3.2.4 Revêtement actif

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

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

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

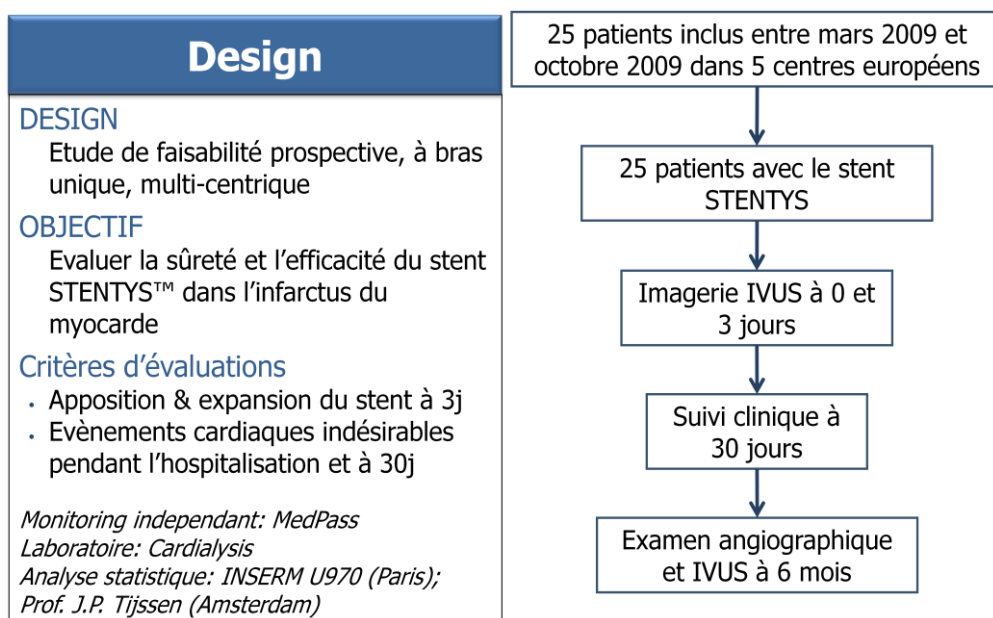
### 6.3.3 Résultats cliniques

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

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

#### 6.3.3.1 APPOSITION I

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



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

APPOSITION I a montré que le vaisseau se dilatait de 19% entre le moment de l'implantation du stent et l'examen de contrôle 3 jours après, et que le stent STENTYS suivait cette dilatation en restant parfaitement apposé à la paroi du vaisseau. En effet, les images par ultra-son, analysées par un

laboratoire indépendant, permettent de mesurer la surface du stent et de l'artère en coupe. Dans le tableau ci-dessous, on compare cette surface juste après implantation du stent et à 3 jours.

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

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

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

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

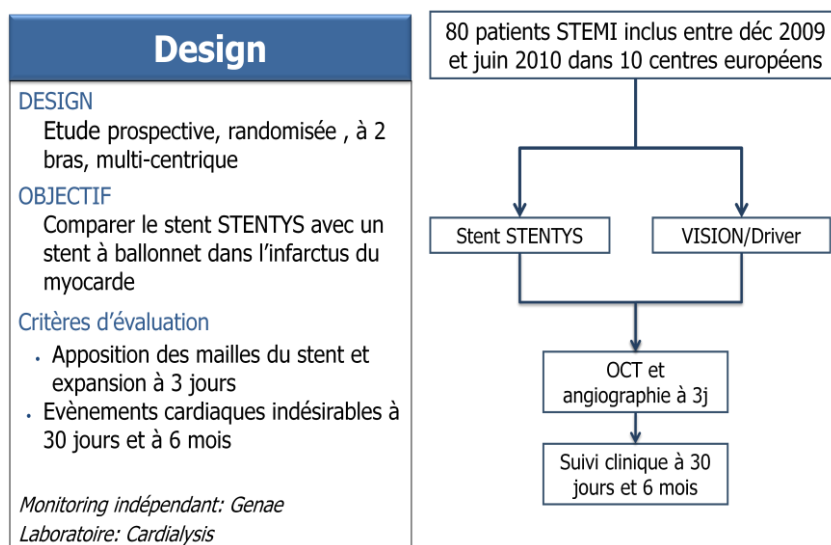
**Nature et nombre d'évènements indésirables  
survenus dans les 6 premiers mois après l'implantation du stent STENTYS**

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

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

### 6.3.3.2 APPOSITION II

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



Les résultats de cette étude seront présentés en septembre 2010 lors du congrès TCT.

### 6.3.3.3 APPOSITION III

L'étude APPOSITION III est une étude clinique « post-market », qui a donc lieu après l'enregistrement du produit et doit permettre de suivre et surveiller l'utilisation du stent dans la vie courante.

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. L'objectif est d'inclure 500 patients dans 40 à 50 hôpitaux à travers l'Europe. Le principal critère d'évaluation sera le nombre d'événements cardiaques indésirables majeurs (MACE) survenus jusqu'à 12 mois après l'implantation du stent.

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

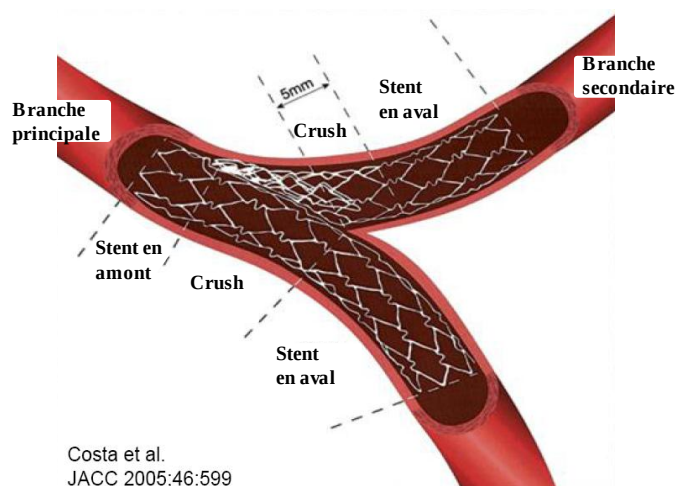
Par conséquent, l'avancée de cette étude sera un des éléments clé de la communication de la Société dans les prochains mois : le rythme d'inclusion des patients, les résultats de l'étude à 30 jours puis les résultats de l'étude à 12 mois.

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

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

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

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



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

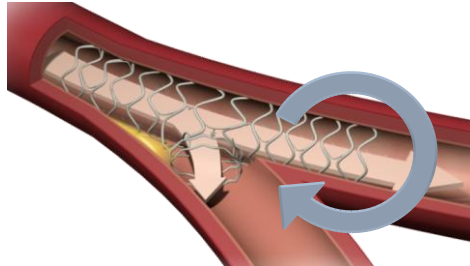
Les résultats actuels avec des stents actifs (DES) montrent que le taux de resténose, qui mesure la fréquence à laquelle la sténose réapparaît après traitement, est de l'ordre de 20% (Source : *Bifurcation Nordic Study*)

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

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

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

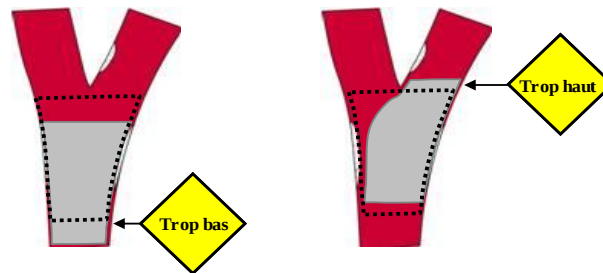
Le design le plus courant consiste à avoir une ouverture latérale prédéfinie sur le stent qui doit être alignée avec l'entrée de la branche latérale. Cet alignement est réalisé par une procédure longue et compliquée dont l'enjeu est majeur car l'efficacité supposée du stent repose entièrement sur un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



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

*Les stents coniques requièrent un positionnement longitudinal précis.*

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



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

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

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

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

Le système de STENTYS offre une alternative intéressante :

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

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

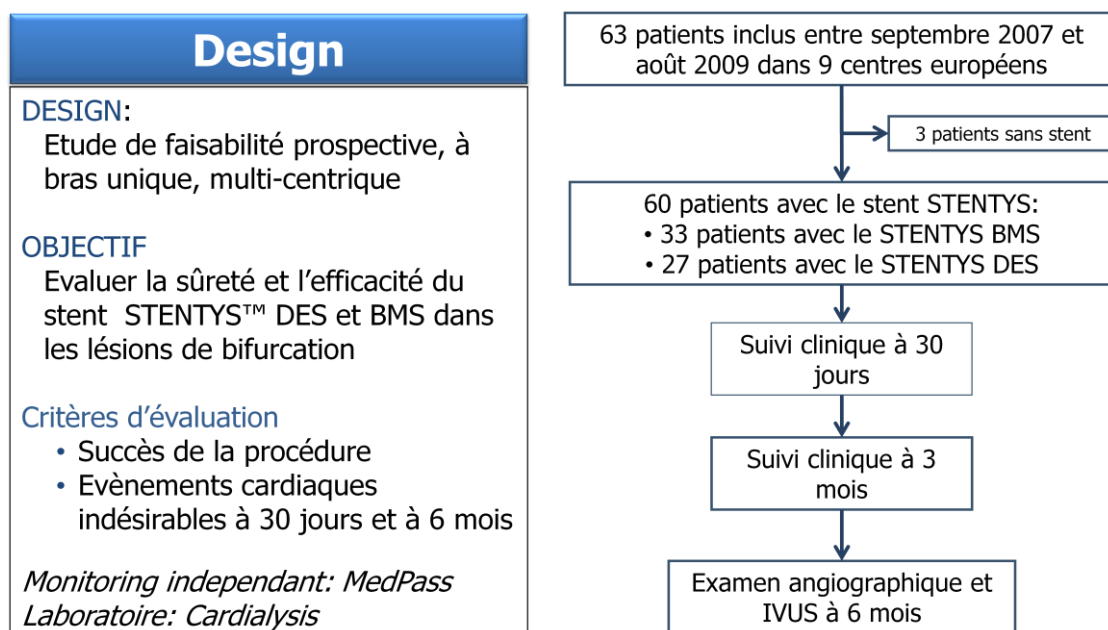
En conclusion, les caractéristiques principales du système STENTYS sont :

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

#### 6.3.4.4 Résultats cliniques : étude OPEN I

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

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



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

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

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

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

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

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

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

### 6.3.5 Coût des études

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

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

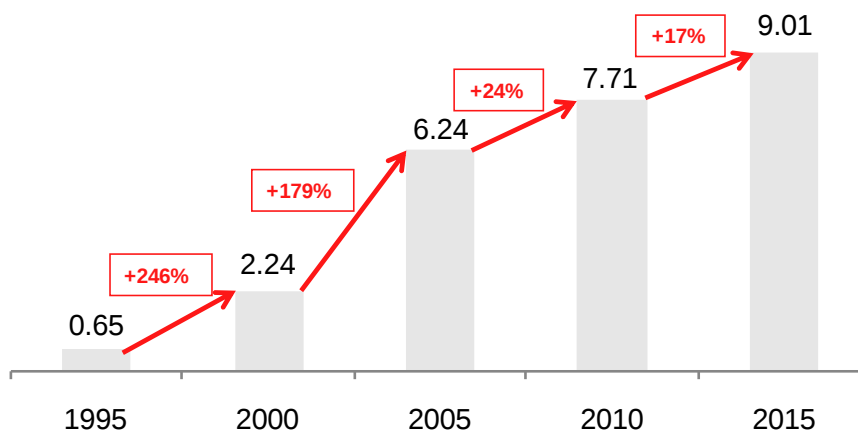
L'organisation et le suivi de l'étude reviennent souvent à un prestataire externe (Contract Research Organization) afin d'assurer l'indépendance du « monitoring ». Il en va de même de l'analyse des données qui est souvent effectuée par un laboratoire indépendant et possédant les outils d'analyse adéquats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

## 6.4 LE MARCHE DES STENTS CORONAIRES

### 6.4.1 Valeur et croissance du marché

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

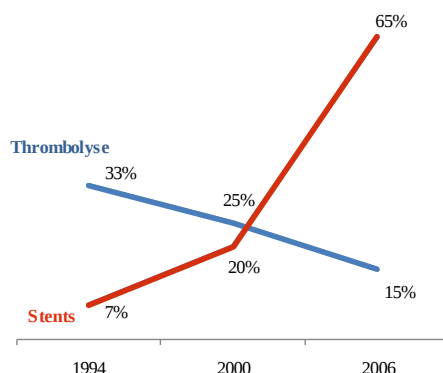


Sources: Etude MedMarket Diligence "Worldwide Market for Drug-Eluting, Bare and Other Coronary Stents, 2008-2017", JP Morgan "Worldwide Coronary Stent Market"

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

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

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

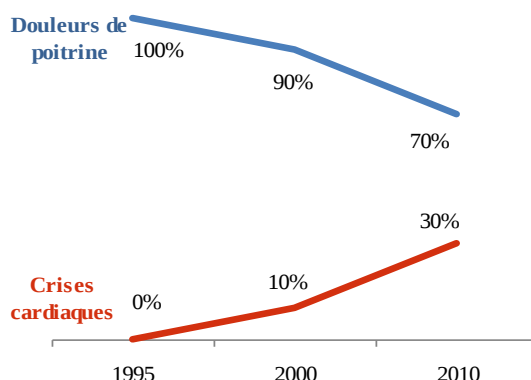


**Répartition du traitement des patients souffrants d'un infarctus du myocarde aux Etats-Unis**  
(Source : Registre NRMI - *National Registry of Myocardial Infarction* )

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

En effet, alors que les thrombolitiques ont une action lente pour dissoudre le caillot bloquant la coronaire, la pose d'un stent permet de re-crée 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*).

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 :

- Cypher de Cordis, Johnson & Johnson ;
- 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.

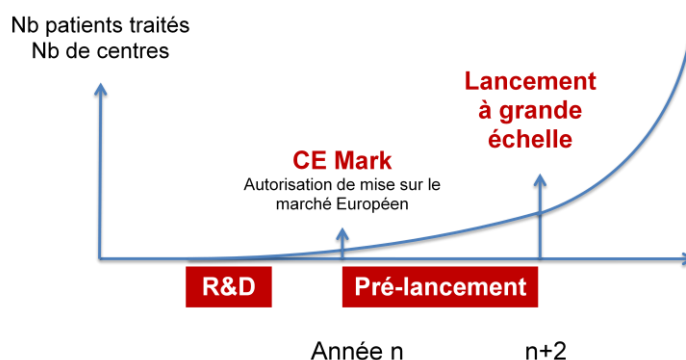
### 6.5.1 La stratégie de commercialisation

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.

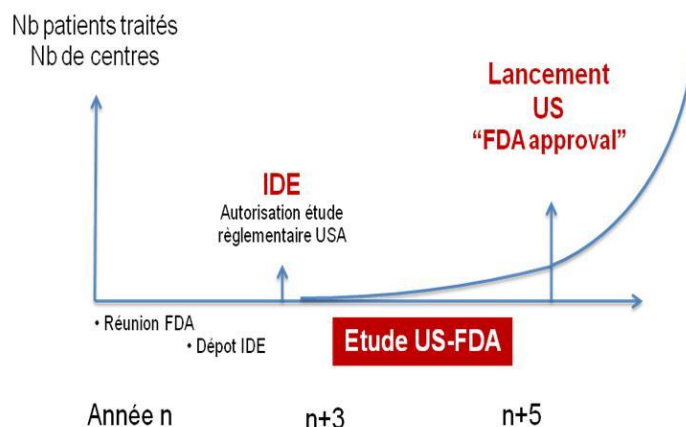
Le schéma ci-dessous illustre les différentes phases de la stratégie de lancement commercial en Europe d'un produit innovant dans le secteur médical.



#### Etapes successives du lancement commercial d'un dispositif médical en Europe

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

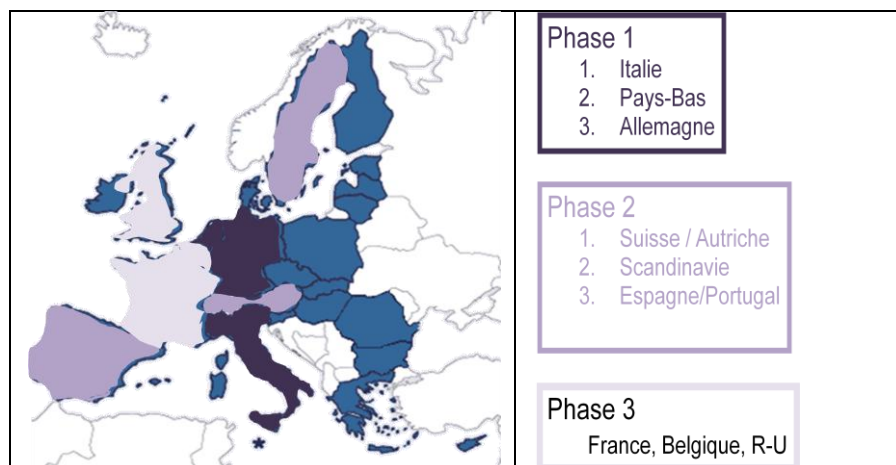
La vente des dispositifs peut être réalisée soit par une force de vente propre, soit par une société de distribution ayant elle-même un réseau de représentants. Contrairement à la vente de médicaments (la « visite médicale »), la relation entre le représentant commercial et le médecin est très importante 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.

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 distributions dans ces pays (Europe du Sud et Europe de l'Est). Suivant l'importance des pays concernés, ces accords feront l'objet de communication spécifique de la part de la Société d'ici à 2012.

Aujourd'hui, l'équipe Ventes et Marketing est composée d'un Vice-Président Europe, d'un responsable du Marketing, de responsables pays (Allemagne, Pays-Bas) et d'un responsable Formation/relation distributeurs. STENTYS a également signé un accord de distribution avec la société Kardia en Italie (pays dans lequel l'usage est de travailler avec des distributeurs ou des agents).

La Société envisage de déployer progressivement sa présence en Europe afin d'avoir dix pays participants à l'étude APPOSITION III. La priorité est donnée aux pays où l'accès au marché est le plus simple.

Le schéma ci-dessous représente les trois phases 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 (Scientific Advisory Board ou SAB). Les cardiologues qui le composent sont tous des médecins de renommée internationale 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 au paragraphe 11.1 du présent document de base 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.

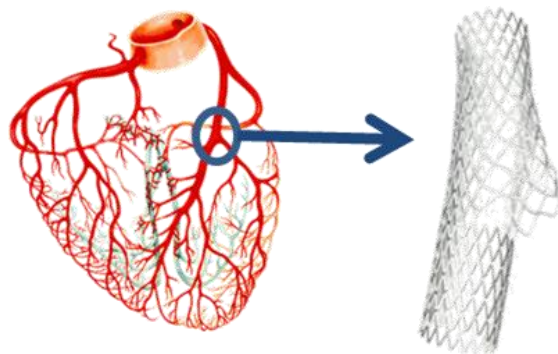
A moyen terme, STENTYS va commencer les démarches nécessaires pour enregistrer ses produits auprès de la FDA. L'équipe R&D devra donc effectuer un grand nombre de tests et soumettre les rapports à la FDA afin d'obtenir une « IDE », c'est-à-dire l'autorisation d'effectuer une étude clinique sur le sol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

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 base.

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 base.

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 base.

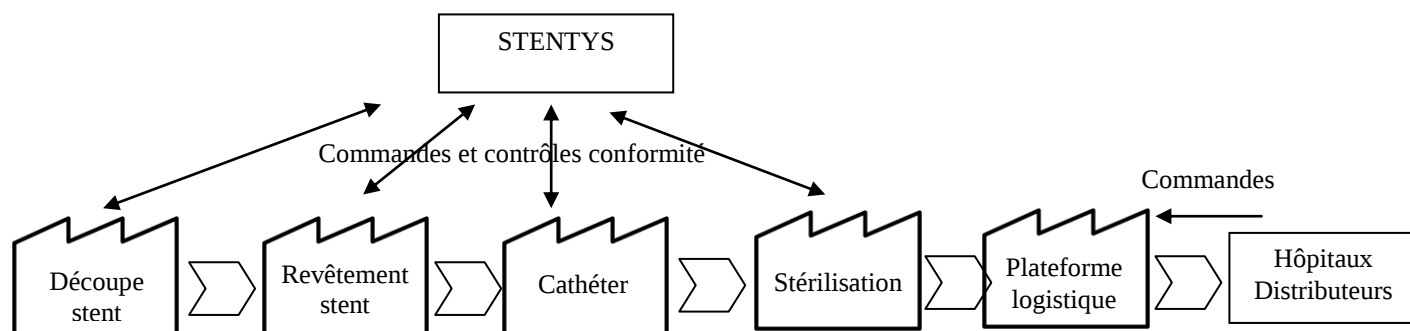
Enfin, en ce qui concerne, le service logistique, notamment en matière de stockage et de distribution de ses produits à l'issue de leur fabrication, STENTYS a fait appel aux services de la société de droit néerlandais, Healthlink Europe BV.

Le paragraphe 6.7.4 ci-dessus 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 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 sûreté 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 Directives couvrant les dispositifs médicaux (Directive CE 93/42/CEE du 14 juin 1993).

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, la notification ou des évaluations additionnelles (les dispositifs comprenant des produits d'origine animale, les implants mammaires en silicone,.. etc).

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 correspond à cette Exigence Essentielle.

L'obligation d'atteindre les 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 sûreté et la santé des patients, des utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes une fois installé, maintenu et utilisé correctement, selon le but prévu. La conformité aux Exigences Essentielles doit être considérée aussi bien comme un objectif (le respect de la sûreté 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 sûreté et du but prévu du dispositif, d'autres aspects tels que la conception

ou les propriétés concernant la construction, la protection contre le rayonnement, les risques mécaniques, thermiques et électriques, ou la mesure de la fonction ou l'étiquetage.

### **6.8.2 Réglementation américaine**

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

### **6.8.3 Autres réglementations**

#### **Japon :**

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

#### **Chine :**

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

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

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

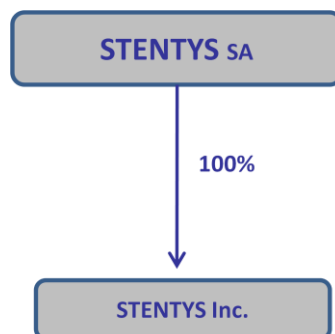
1. dans les États membres de l'Association Européenne de Libre Echange (AELE ou EFTA pour « European Free Trade Association ») incluant l'Union Européenne (UE) ainsi que l'Islande, le Lichtenstein, la Norvège et la Suisse (marquage CE) ;
2. en Turquie (pays candidat à l'entrée dans l'UE et autorisant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

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

## 7 ORGANIGRAMME

### 7.1 ORGANIGRAMME JURIDIQUE

Au jour de l'enregistrement du présent document de base, 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 30 juin 2010, 4 collaborateurs. Le résultat net de la filiale s'est établi à un bénéfice de 61 326,85 US\$ (normes US GAAP) au titre de l'exercice 2009, et à une perte de 518 572,26 US\$ au 30 juin 2010.

### 7.3 PRINCIPAUX FLUX INTRA-GROUPE

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

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

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

### **8.1 PROPPRIETES 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 15 novembre 2007, 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 15 novembre 2007 pour se terminer le 14 novembre 2016, des locaux pour une surface de 186 m<sup>2</sup> à usage commercial situé au 6<sup>ème</sup> étage du 25 rue de Choiseul, 75002 Paris. La société BACCATA a conclu avec STENTYS une convention de sous-location des dits locaux. Le loyer annuel HT à payer au titre de l'exercice 2010 s'élèvera à 14 870 €.

**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 carré et 10 places de parking dans le cadre d'un bail d'une durée de 3 ans et 1 mois ayant commencé le 1<sup>er</sup> novembre 2008 pour un loyer mensuel hors taxes de 6,3 K \$ les 12 premiers mois, puis 6,4 K\$ les 12 mois suivants et 6,5 K\$ les 13 derniers mois.

Compte tenu du taux d'utilisation des locaux loués à Paris, la Société considère qu'elle devra rapidement au regard de l'évolution projetée de son activité, envisager un renforcement des moyens.

#### **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 figurant au paragraphe 20.1 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 2007, 2008 et 2009. Le lecteur pourra aussi consulter les comptes consolidés semestriels résumés établis en normes IFRS pour les périodes du 1er janvier au 30 juin 2009 et 2010 ainsi que les notes annexées aux états financiers consolidés, tels qu'insérés au chapitre 20 du présent document de base.

### **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 26 août 2010.

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 sa création en juin 2006, la Société a levé 16,2 millions d'euros dans le cadre de deux tours de table auprès de fonds d'investissement. Ces apports financiers ont fourni les ressources nécessaires pour la recherche et le développement d'une gamme de stents auto-expansifs innovants.

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 2007, 2008 et 2009 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 base et toute autre information financière figurant dans le présent document de base.

#### **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.

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

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

Et à plus ou moins long terme :

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

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

## 9.2 COMPARAISON DES TROIS DERNIERS EXERCICES

### 9.2.1 Formation du résultat opérationnel

#### 9.2.1.1 Chiffre d'affaires et produits d'exploitation

Les produits d'exploitation de la Société se sont élevés respectivement à 11 500 €, 9 001 € et 0 € pour les exercices clos aux 31 décembre 2007, 2008 et 2009. Ces produits ont été générés par des subventions au titre des efforts de recherche.

| Exercice clos le 31 décembre      |                 |                 |                 |
|-----------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| En €                              | 2007<br>18 mois | 2008<br>12 mois | 2009<br>12 mois |
| Chiffre d'affaires                |                 |                 |                 |
| Subventions, financements publics | 11 500          | 9 001           | 0               |
| <b>Produits d'exploitation</b>    | <b>11 500</b>   | <b>9 001</b>    | <b>0</b>        |

Comme cela est mentionné dans le chapitre 20 du présent document de base, les crédits d'impôt recherche sont comptabilisés en moins des dépenses de recherche et développement de l'année considérée et donc ne figurent pas dans les produits d'exploitation. Au cours des trois derniers exercices les crédits d'impôt recherche se sont élevés à 176 622 €, 464 875 € et 384 981 € respectivement pour 2007, 2008 et 2009.

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.

#### 9.2.1.2 Charges d'exploitation

##### 9.2.1.2.1 Dépenses de recherche et de développement

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

- frais de recherche ; et
- coûts de développement.

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

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

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

Créée en juillet 2006, la Société a comptabilisé jusqu'au premier implant chez l'Homme (septembre 2007) l'ensemble de ses dépenses de R&D en frais de recherche. A l'issue de ce premier succès, STENTYS a considéré que les six critères étaient remplis et est donc passée en phase de développement enregistrant une partie de ses dépenses de R&D en coûts de développement. Cette phase de développement s'est terminée à l'issue de l'obtention des certificats nécessaires pour le marquage CE des produits de la Société, à savoir :

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

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

| Exercice clos le 31 décembre |                 |                 |                 |
|------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| En €                         | 2007<br>18 mois | 2008<br>12 mois | 2009<br>12 mois |
| Frais de recherche           | 1 119 667       | 1 177 232       | 2 388 054       |

L'évolution limitée des dépenses de recherche s'explique par la durée de 18 mois du 1<sup>er</sup> exercice (commencé en juillet 2006 et qui s'est clôturé le 31 décembre 2007). A durée comparable, l'accroissement des efforts entrepris par la Société depuis sa création s'explique entre autres par la création de son centre de recherche aux Etats-Unis, STENTYS Inc. en 2008 et les différentes études cliniques réalisées en 2008 et 2009.

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

Les dépenses de recherche et de développement comprennent :

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

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

| <b>Exercice clos le 31 décembre</b> |                         |                         |                         |
|-------------------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| <b>En €</b>                         | <b>2007<br/>18 mois</b> | <b>2008<br/>12 mois</b> | <b>2009<br/>12 mois</b> |
| Frais de recherche                  | 1 119 667               | 1 177 232               | 2 388 054               |
| Coûts de développement              | 86 296                  | 464 793                 | 922 002                 |
| <b>Total</b>                        | <b>1 205 963</b>        | <b>1 642 025</b>        | <b>3 310 056</b>        |

#### 9.2.1.2.2 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 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 62 727 €, 185 822 € et 1 205 698 € respectivement, pour les exercices clos les 31 décembre 2007, 2008 et 2009. 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.

#### 9.2.1.2.3 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 134 596 €, 459 121 € et 428 048 € respectivement pour les exercices clos les 31 décembre 2007, 2008 et 2009.

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

| <b>Exercice clos le 31 décembre</b> |                         |                         |                         |
|-------------------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| <b>En €</b>                         | <b>2007<br/>18 mois</b> | <b>2008<br/>12 mois</b> | <b>2009<br/>12 mois</b> |
| R&D                                 | 1 119 667               | 1 177 232               | 2 388 054               |
| Marketing & Ventes                  | 62 727                  | 185 822                 | 1 205 698               |
| Dépenses administratives            | 134 569                 | 459 121                 | 428 048                 |
| Paievements en actions (IFRS 2)     | 582 505                 | 304 068                 | 550 786                 |

### 9.2.2 Compte de résultat – chiffres comparés entre le 31 décembre 2007 et le 31 décembre 2008

#### 9.2.2.1 Dépenses de recherche et de développement

Entre 2007 et 2008, les dépenses de R&D (frais de recherche et coûts de développement activés) ont augmenté de 436 062 € soit une croissance de 36%, alors que l'exercice 2007 avait commencé dès la création de l'entreprise en juillet 2006 (soit un exercice de 18 mois). Au cours de l'exercice 2007, la Société a validé la technique du dispositif (test en laboratoire pour la fiabilité mécanique et la biocompatibilité) avant de réaliser de nombreux essais sur animaux (des porcs car les artères de ces derniers offrent une ressemblance importantes avec les artères humaines). Ces études animales ont permis de réaliser la première implantation dans l'Homme au mois de septembre 2007 par le Professeur Grube au sein de l'hôpital de Siegburg.

Cette première procédure dans le domaine de la bifurcation a permis de passer d'une phase de recherche à une phase de développement. Cette dernière avait été anticipée plusieurs mois avant ce

premier implant avec l'arrivée du responsable des affaires réglementaires. Ce dernier a mis au point la première étude clinique importante de la Société, dénommée OPEN I.

#### **9.2.2.2 Dépenses de marketing et ventes**

Entre 2007 et 2008, les dépenses marketings augmentent de 196% passant de 62 727 € à 185 822 €. Le montant limité de ces dépenses s'explique par la volonté de la Société de se focaliser sur des phases de recherche et de développement afin d'obtenir dans les meilleurs délais les certifications permettant le marquage CE. Les dépenses comptabilisées en marketing sont des frais de participation à des séminaires et symposium ainsi que des frais liés aux relations presse.

En 2007, les dépenses de marketing sont relativement limitées. Ces dépenses sont liées à la présence de la Société à des congrès comme l'EuroPCR ou l'EBC à Valence ainsi qu'à la mise en place du comité consultatif scientifique qui regroupe des grands noms de la cardiologie mondiale. Le comité consultatif scientifique a un rôle très actif dans la définition du produit et de la stratégie des études cliniques.

Au cours de l'année 2008, STENTYS a participé aux congrès suivants :

- Paris Course on Revascularisation en mai (EuroPCR – Paris) ;
- European Bifurcation Club en septembre (EBC – Prague) ; et
- Transcatheter Cardiovascular Therapeutics en octobre (TCT – Washington).

Ces congrès sont centrés sur la cardiologie interventionnelle et ont permis à la Société de présenter ses premiers produits et études cliniques.

#### **9.2.2.3 Dépenses administratives**

Entre 2007 et 2008, les dépenses administratives ont augmenté de 240% passant de 134 569 € à 459 121 €. Au cours de l'exercice 2008, la Société s'est structurée afin d'accompagner sa croissance. Sur l'exercice, la Société a recruté un directeur financier externalisé, a changé le lieu de son siège social, a engagé des coûts pour l'ouverture de sa filiale aux Etats Unis.

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

#### **9.2.3.1 Dépenses de recherche et de développement**

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

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

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

#### **9.2.3.2 Dépenses de marketing et ventes**

Entre 2008 et 2009, les dépenses marketing et vente ont augmenté de 548% passant ainsi à 1 205 698 €. Cette évolution s'explique entre autre par le recrutement de 3 personnes au cours de l'année 2009 afin de mettre en place la stratégie commerciale de STENTYS. Ces recrutements ont eu

lieu juste après l'obtention du certificat permettant de marquer CE le premier produit de la Société et mettant ainsi fin à une étape de développement. Ces personnes ont participé à la mise en place l'étude randomisée APPOSITION II.

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

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

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

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

### **9.2.3.3 Dépenses administratives**

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

## **9.3 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 2007-2009, la Société a été structurellement en position de crédit vis-à-vis des banques, ce qui explique des produits financiers importants. La politique de placement de la Société privilégie l'absence de risque en capital, l'essentiel des placements étant effectué sur le marché monétaire à court et moyen termes.

### **9.3.2 Impôts sur les sociétés**

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

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

La perte par action émise (nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de l'exercice) s'est élevée respectivement à 0,38 €, 0,24 € et 0,35 € par action pour les exercices clos, respectivement, les 31 décembre 2007, 2008 et 2009.

## **9.4 ANALYSE DU BILAN**

### **9.4.1 Actif non courant**

Les actifs non courants s'élevaient respectivement à 324 530 €, 908 399 € et 2 120 811 € les 31 décembre 2007, 2008 et 2009.

Les actifs non courants regroupent les actifs corporels, incorporels et les immobilisations financières. L'augmentation des actifs non courants s'explique principalement par l'accroissement sur la période des coûts de développement activés, ces derniers étaient respectivement, de 86 296 €, 464 793 € et 922 002 € pour les exercices 2007, 2008 et 2009.

#### **9.4.2 Actif courant**

Ce poste comprend principalement la trésorerie et la part à court terme du crédit d'impôt recherche.

Les actifs courants se sont élevés à 527 055 €, 3 782 540 € et 8 255 252 € au cours des exercices clos, respectivement, les 31 décembre 2007, 2008 et 2009.

Les flux nets de trésorerie négatifs liés aux activités opérationnelles ont été compensés par les augmentations de capital réalisées en octobre 2006, mars 2008 et juin 2009. Ceci se traduit par une augmentation de l'encours de trésorerie et des instruments financiers courants, qui étaient de 227 775 €, 3 090 773 € et 7 633 531 € pour les exercices clos, respectivement, les 31 décembre 2007, 2008 et 2009.

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

#### **9.4.3 Capitaux propres**

Les variations nettes des capitaux propres de la Société dépendent de l'enregistrement des déficits de chaque année compensés par les augmentations de capital et émission d'ORA intervenues au cours des exercices 2007, 2008 et 2009.

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) ou de bons de souscription d'actions (BSA) à des employés, des mandataires sociaux ou des consultants. Cette charge est compensée par une variation positive des capitaux propres pour un montant équivalent.

#### **9.4.4 Passif non courant**

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

Le second a été accordé le 26 mai 2009. STENTYS a obtenu de la part d'OSEO une aide à l'innovation remboursable de 1,8 million d'euros pour un projet de développement d'un nouveau stent coronaire en alliage à mémoire de forme nickel-titane, auto-expansif et à mailles sécables (études cliniques et pré-IDE). Le montant de l'aide OSEO représente 31,49% du montant hors taxe du projet. 500 000 € ont été versés au cours de l'exercice 2009, le solde de l'avance étant versé en fonction de l'avancée du programme.

#### **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 4 à fin 2007, à 7 fin 2008 à 11 fin 2009.

Ce poste comprend aussi les emprunts et les dettes financières à court terme. En décembre 2007, la Société a contracté un prêt participatif d'amorçage pour une durée de 8 ans auprès d'OSEO d'un montant de 150 000 €. Le coût significatif de cet emprunt a encouragé la Société à le rembourser par anticipation dès 2008.

## 9.5 COMPARAISON ENTRE LE 1<sup>er</sup> SEMESTRE CLOS LE 30 JUIN 2010 ET CELUI CLOS LE 30 JUIN 2009

### 9.5.1 Analyse des comptes de résultat

#### 9.5.1.1 Chiffre d'affaires et produits d'exploitation

Les produits d'exploitation de la Société se sont élevés respectivement à 72 200 € et 0 € pour les premiers semestres 2010 et 2009. Ces produits comptabilisés au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2010 ont été générés par les premières ventes de la Société. Ces ventes, réalisées après l'obtention des certificats permettant le marquage CE, ont été faites avec des « Bare Metal Stents » (BMS).

| 1er semestre clos au 30 juin      |               |            |
|-----------------------------------|---------------|------------|
| En €                              | 30/06/2010    | 30/06/2009 |
| Chiffre d'affaires                | 72 200        | 0          |
| Subventions, financements publics | 0             | 0          |
| <b>Produits d'exploitation</b>    | <b>72 200</b> | <b>0</b>   |

Comme cela est mentionné précédemment, les crédits d'impôt recherche sont comptabilisés en moins des dépenses de recherche et développement de la période considérée et donc ne figurent pas dans les produits d'exploitation. Par ailleurs, le calcul de l'assiette du crédit d'impôt recherche doit prendre en compte l'ensemble des aides reçues par la Société au cours de la période. La Société ayant reçu une aide remboursable de 900 000 € sur le premier semestre 2010, montant sensiblement équivalent aux dépenses de recherche éligible au CIR, elle a considéré que le crédit d'impôt recherche serait négligeable sur la période.

Au cours des premiers semestres 2010 et 2009, les crédits d'impôt recherche comptabilisés ont été respectivement de 0 € et de 25 481 €.

#### 9.5.1.2 Charges d'exploitation

##### 9.5.1.2.1 Dépenses de recherche et de développement

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 :

| 1er semestre clos au 30 juin |            |            |
|------------------------------|------------|------------|
| En €                         | 30/06/2010 | 30/06/2009 |
| Frais de recherche           | 1 404 133  | 1 109 101  |

Bien que la Société ait obtenu la plupart des certificats nécessaires pour le marquage CE de ses produits en 2009 et début 2010, elle continue d'investir dans la recherche. Les frais de recherche ont augmenté de 27% passant de 1 109 101 € à 1 404 133 € comptabilisés respectivement sur les premiers semestres 2009 et 2010. Cette évolution s'explique par une augmentation sensible des dépenses de personnel qui sont passées de 322 470 € à 523 969 € entre le premier semestre 2009 et le premier semestre 2010.

**9.5.1.2.2 Dépenses de marketing et ventes**

Entre le premier semestre 2009 et le premier semestre 2010, les dépenses marketing et ventes ont fortement augmenté passant respectivement de 281 019 € à 2 035 967 €.

| 1er semestre clos au 30 juin    |            |            |
|---------------------------------|------------|------------|
| En €                            | 30/06/2010 | 30/06/2009 |
| Dépenses de Ventes et Marketing | 2 035 967  | 281 019    |

Cette augmentation s'explique essentiellement :

- par les nombreux recrutements réalisés par la Société entre juillet 2009 et avril 2010 pour développer une force de vente en Europe. Elle est constituée au 30 juin 2010, d'un Vice Président Europe, de 3 responsables pays (Pays Bas, Suisse et Allemagne), d'une responsable marketing et une responsable formation. Entre ces deux périodes les frais de personnel sont passés de 44 080 € à 566 970 €.
- par la réalisation d'une étude clinique randomisée multicentrique, APPOSITION II, dont l'objectif principal est de montrer que le stents STENTYS a une meilleure réponse médicale que son principal concurrent dans le cadre d'un infarctus aigu du myocarde. Les résultats de cette étude devraient être connus en septembre 2010.

L'arrivée d'une équipe dédiée à la commercialisation des produits de la Société a aussi augmenté la présence de celle-ci aux congrès et autres séminaires spécialisés dans la cardiologie interventionnelle. Dans ce contexte, les frais de congrès, communication et de représentation sont passés de 91 359 € au premier semestre 2009 à 303 235 € au premier semestre 2010.

**9.5.1.2.3 Dépenses administratives**

Les dépenses administratives ont augmenté de 50% passant de 280 605 € à 419 710 € entre le premier semestre 2009 et le premier semestre 2010. Cette évolution s'explique par le recrutement d'un responsable de la production et d'un directeur financier au cours du premier semestre 2010. Les charges de personnel sont ainsi passées de 41 323 € au premier semestre 2009 à 154 478 € au premier semestre 2010.

| 1er semestre clos au 30 juin |            |            |
|------------------------------|------------|------------|
| En €                         | 30/06/2010 | 30/06/2009 |
| Frais généraux               | 419 710    | 280 605    |

**9.5.1.3 Formation du résultat net****9.5.1.3.1 Produits et charges financiers**

A l'issue du premier semestre 2010, le résultat financier s'élève à 109 173 € contre 4 505 € sur le premier semestre 2009. Cette variation est due principalement à des écarts de conversion.

**9.5.1.3.2 Impôts sur les sociétés**

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

**9.5.1.3.3 Formation du résultat par action**

La perte par action émise (nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de l'exercice) s'est élevée respectivement à 0,24 € et 0,19 € par action pour les périodes closes, respectivement, les 30 juin 2010 et 2009.

## **9.5.2 Analyse du bilan**

### **9.5.2.1 Actif non courant**

Les actifs non courants s'élevaient respectivement à 2 120 811 € et 2 259 827 € les 30 juin 2010 et 2009.

Cette différence s'explique principalement par l'acquisition de deux machines d'imagerie médicale pour un montant de 182 698€ dans le cadre de l'étude clinique Apposition II.

### **9.5.2.2 Actif courant**

Entre le 31 décembre 2009 et le 30 juin 2010, les actifs courants comptabilisés sont passés de 8 255 252 € à 5 325 658 €.

Cette évolution s'explique par une baisse de la trésorerie disponible qui est passée de 7 633 531 € au 31 décembre 2009 à 4 983 041 € au 30 juin 2010 suite aux pertes enregistrées par la Société au cours du premier semestre 2010.

Cette évolution s'explique aussi par l'augmentation des stocks comptabilisés par la Société qui sont passés de 7 704 € à 189 124 € entre le 31 décembre 2009 et le 30 juin 2010. Cette augmentation vient du lancement commercial opéré par STENTYS au cours du 1er semestre 2010, ce qui a entraîné les premières commandes auprès des sous-traitants. Les stocks enregistrés au 30 juin 2010 comprennent des stents en cours de fabrication (coating, ajout du cathéter) mais aussi des produits stockés auprès du partenaire de la Société pour la logistique basée aux Pays-Bas.

### **9.5.2.3 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. Les déficits enregistrés au cours des deux périodes étudiées prennent en compte la charge IFRS2 pour 234 566 € au cours du premier semestre 2009 et 215 575 € au cours du premier semestre 2010.

### **9.5.2.4 Passif non courant**

Au cours de l'exercice 2009, STENTYS a obtenu une aide remboursable d'OSEO pour un montant 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). Les versements d'OSEO vont s'échelonner entre la signature du contrat et la fin du projet, constat qui sera prononcé au plus tard le 30 juin 2011.

En plus des 500 000 € perçus à la signature en 2009, la Société a procédé au cours du premier semestre 2010 aux appels 2 et 3, comme détaillé ci-dessous :

- 500 000 € le 19 avril 2010 ;
- 400 000 € le 29 juin 2010.

A la suite de ces versements, le passif non courant de la Société est passé de 583 691 € au 31 décembre 2009 à 1 492 641 € au 30 juin 2010.

## 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 établis selon les Normes IFRS figurant au paragraphe 20.1 du présent document de base. Au 31 décembre 2009, le montant de la trésorerie et équivalents détenus par la Société s'élevait à 7,6 millions d'euros, contre 3,1 millions d'euros au 31 décembre 2008 et 0,2 million d'euros au 31 décembre 2007.

Voir également les notes 2.6 et 2.8 de l'annexe aux comptes consolidés semestriels résumés établis selon les Normes IFRS figurant au paragraphe 20.6.1 du présent document de base. Au 30 juin 2010, le montant de la trésorerie et équivalents détenus par la Société s'élevait à 4 983 041 euros, contre 7 633 531 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 2009 comme au 30 juin 2010, les disponibilités et valeurs mobilières de placement détenues par la Société étaient essentiellement placées dans des produits ayant une maturité inférieure à 12 mois. A terme, la Société pourra effectuer des placements avec une maturité plus longue pour en améliorer le rendement.

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

#### 10.1.1 Financement par le capital

La Société a reçu un total de 15,7 millions d'euros (avant déduction des frais liés aux augmentations de capital) à travers des augmentations de capital réalisées entre 2006 et 2009. Le tableau ci-dessous synthétise les principales augmentations de capital, en valeur, entre la date de création de la Société et le 31 décembre 2009 :

| 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<br>à bon de souscription d'action                |
| Juin 2009                  | 8,5 M€         | Augmentation de capital par émission d'actions<br>par exercice de bons de souscription d'action |
| <b>Total au 31 12 2009</b> | <b>15,7 M€</b> |                                                                                                 |

Depuis le 31 décembre 2009 et jusqu'à la date de l'enregistrement du document de base, une nouvelle augmentation de capital a été constatée pour un montant de 0,5 million d'euros suite au remboursement d'obligations remboursables en actions (ORA) le 10 juillet 2010. Pour plus de détails sur les caractéristiques des ORA, voir la note 8.2 de l'annexe aux comptes consolidés figurant au paragraphe 20.1 du présent document de base.

### **10.1.2 Financement par l'emprunt**

La Société a souscrit un emprunt auprès d'OSEO en décembre 2007 pour un montant de 150 000 € ; cet emprunt a été remboursé par anticipation dès 2008.

La Société a reçu aussi deux avances conditionnées qui ont fait l'objet d'un contrat avec l'OSEO-ANVAR. La première a été intégralement remboursée entre juin 2008 et juin 2009. La seconde avance porte sur un montant total de 1 800 000 euros dont 1 400 000 euros ont été encaissés par la Société au 30 juin 2010. Aux 500 000 euros déjà perçus au 31 décembre 2009 s'est rajoutée une somme de 900 000 euros perçue au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2010. Cette avance ne porte pas intérêt et est remboursable à 100% (valeur nominale) en cas de succès technique et/ou commercial.

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

Les engagements hors-bilan de la Société sont décrits dans la note 20 en annexe aux comptes selon les Normes IFRS au 31 décembre 2009 et dans la note 3 en annexe aux comptes selon les normes IFRS au 30 juin 2010 figurant respectivement aux paragraphes 20.1. et 20.6.1 du présent document de base. 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 Princeton dans le New Jersey, aux États-Unis. Le montant total des loyers et charges futures au 31 décembre 2009 jusqu'à l'échéance du bail en 2012 s'élève à 139 308 USD et à 100 811 USD au 30 juin 2010.

## **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 2007, 2008 et 2009 s'est élevée respectivement à 1 150 646 euros, 1 612 702 euros et 3 430 667 euros. Le flux de trésorerie lié aux activités opérationnelles a connu une croissance soutenue entre 2007 et 2009 en raison de l'intensification des dépenses de recherche de la Société et de la préparation de la phase de commercialisation.

Le premier semestre 2010 a vu une accélération de la consommation de trésorerie à hauteur de 3 256 170 €. Cette évolution s'explique essentiellement par un résultat négatif de 3 918 234 € sur la période dû entre autres au recrutement de 6 nouvelles personnes dont la moitié pour renforcer l'équipe Vente et Marketing. Par ailleurs, le début de la phase de commercialisation a entraîné la création de stocks pour 181 420 € au 30 juin 2010.

### **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 15 476 euros, 102 118 euros et 367 164 euros pour les exercices clos les 31 décembre 2007, 2008 et 2009. En revanche, la Société a acquis au cours des exercices 2007 à 2009 des actifs incorporels correspondant à des licences exclusives et mondiales auprès de la Mayo Foundation et du Professeur Jacques Seguin et aux frais de développement en lien avec les études Open 1 et Apposition 1. A ce titre, la Société a ainsi investi respectivement 297 478 euros, 436 762 euros et 832 325 euros pour les exercices 2007, 2008 et 2009.

Au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2010, la Société a poursuivi ses investissements pour un montant de 301 886 €, dont 182 698 € pour l'acquisition de deux machines OCT utilisées dans le cadre de son étude APPOSITION II.

### **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 et un prêt participatif d'amorçage d'OSEO sur la période étudiée.

Sur la période allant du 1<sup>er</sup> janvier au 30 juin 2010, la Société a enregistré un flux de trésorerie lié aux activités de financement positif de 900 000 € à la suite des versements de la 2<sup>nde</sup> et 3<sup>ème</sup> tranche de l'aide OSEO de 1,8 million d'euros.

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

Voir la note 9 de l'annexe aux comptes établis selon les normes IFRS figurant au paragraphe 20.1 du présent document de base.

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

Néant.

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

Au 30 juin 2010, le montant de la trésorerie et équivalents de la Société était de 4 983 041 euros, pour une consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles, d'investissement et de financement de 2 650 489 euros sur le premier semestre 2010, soit environ 11 mois de consommation de trésorerie à niveau d'activité constante, sachant que la Société prévoit de recevoir sur le second semestre 2010 un montant total de 400 000 euros sous la forme d'avance remboursable.

L'objet de l'augmentation de capital devant intervenir concomitamment à l'admission des actions de la Société sur Euronext Paris est de permettre à la Société de financer le développement de ses activités.

Au cas où cette augmentation de capital n'aurait pas lieu, la Société a prévu de faire à nouveau appel à ses actionnaires actuels.

## **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.

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

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

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

Les principaux investissements technologiques ont été réalisés au cours des 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 :

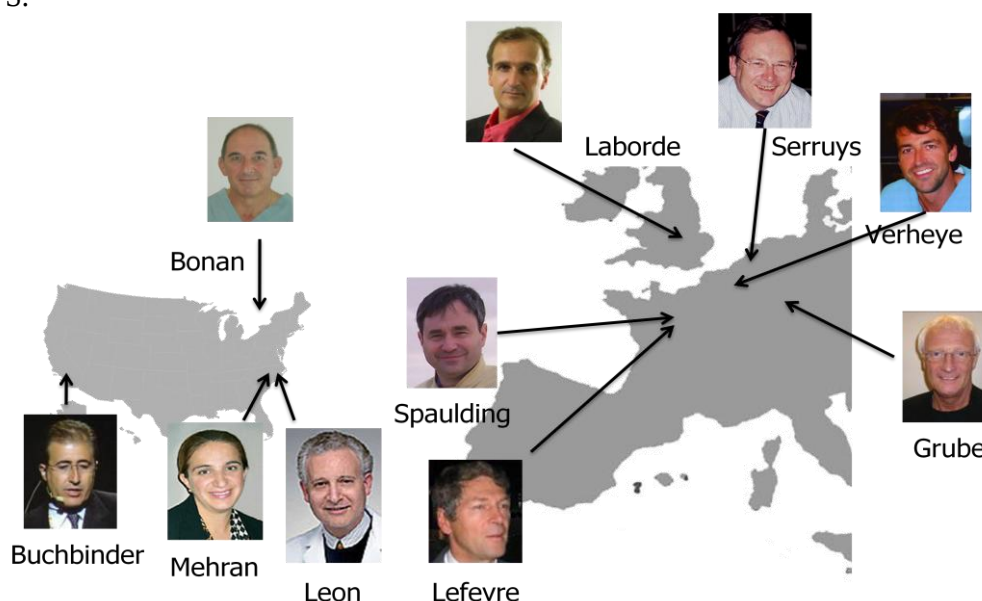
- le perfectionnement des produits existants ;
- le développement de nouveaux produits, notamment pour compléter la gamme de produits existants ;
- la préparation, l'organisation et la gestion des études nécessaires pour l'enregistrement des produits aux Etats Unis.

Chaque amélioration ou création de nouveaux produits étant conçues 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 composé de 10 membres, experts dans le domaine de la cardiologie qui ont accepté de se rendre disponibles pour conseiller la Société dans chacune de ses étapes de recherche et développement. Ainsi, STENTYS a sélectionné quelques uns des cardiologues les plus éminents pour intégrer son comité consultatif scientifique et soutenir ses recherches scientifiques. Ces cardiologues représentant sept pays différents, sont responsables de travaux scientifiques et cliniques remarquables dans le domaine de la cardiologie interventionnelle et leurs conseils ont une valeur inestimable pour STENTYS.



**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,.

**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

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

L'activité principale de ce comité consultatif scientifique 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. Les membres du comité consultatif scientifique sont tous des cardiologues renommés ayant une connaissance approfondie du secteur de la Société et posant fréquemment des stents.

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

| Exercice clos le 31 décembre |                 |                 |                 |
|------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| En milliers d'euros          | 2007<br>18 mois | 2008<br>12 mois | 2009<br>12 mois |
| Coûts de développement       | 86,3            | 464,8           | 922,0           |

## 11.2 BREVETS ET DEMANDES DE BREVETS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**BREVETS DONT STENTYS EST TITULAIRE :**

| N°réf | Pays | Titre abrégé                                | Numéro de dépôt                  | Date de dépôt  | Titulaires       | Numéro de publication | Inventeur(s)                         | Commentaire                   | Date de délivrance / d'enregistrement |
|-------|------|---------------------------------------------|----------------------------------|----------------|------------------|-----------------------|--------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|
| 1146  | FR   | Ponts ruptibles à trois branches            | 07 00109                         | 9 janvier 2007 | STENTYS          | FR 2 911 063          | Gonzague ISSENMANN                   | Délivré                       | 20 mars 2009                          |
| 1146  | PCT  | Ponts ruptibles à trois branches            | PCT/IB2008/0000 25               | 8 janvier 2008 | STENTYS          | WO 2008084376         | Gonzague ISSENMANN                   | Poursuivi en EP, US, CA et JP |                                       |
| 1146  | EP   | Ponts ruptibles à trois branches            | 08 702192.9 (PCT/IB2008/000 025) | 8 janvier 2008 | STENTYS          |                       | Gonzague ISSENMANN                   | En attente d'examen           |                                       |
| 1146  | US   | Ponts ruptibles à trois branches            | 12/448,771 PCT/IB2008/0000 25    | 8 janvier 2008 | STENTYS          |                       | Gonzague ISSENMANN                   | En attente d'examen           |                                       |
| 1146  | CA   | Ponts ruptibles à trois branches            | 2,673,378 PCT/IB2008/0000 25     | 8 janvier 2008 | STENTYS          |                       | Gonzague ISSENMANN                   | En attente d'examen           |                                       |
| 1146  | JP   | Ponts ruptibles à trois branches            | 2009-545248 PCT/IB2008/0000 25   | 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/IB2008/0525 46               | 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/IB2008/0525 46   | 25 juin 2008   | STENTYS          |                       | David ATLANI, Gonzague ISSENMANN     | En attente d'examen           |                                       |
| 1425  | US   | Poignée de cathéter (forme de la poignée)   | 12/452,046 PCT/IB2008/0525 46    | 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/IB2008/0525 46     | 25 juin 2008   | STENTYS          |                       | David ATLANI, Gonzague ISSENMANN     | En attente d'examen           |                                       |
| 1425  | JP   | Poignée de cathéter (forme de la poignée)   | 2010 514211 PCT/IB2008/0525 46   | 25 juin 2008   | STENTYS          |                       | David ATLANI, Gonzague ISSENMANN     | En attente d'examen           |                                       |
| 2420  | US   | Device and method for treating a body lumen | 12/544,591                       | 20 août 2009   | STENTYS          |                       | Gonzague ISSENMANN, Hikmat HOJEIBANE | En cours d'examen             |                                       |
| 2420  | PCT  | Device and method for treating a body lumen | Dépôt en cours de préparation    |                | STENTYS          |                       | Gonzague ISSENMANN, Hikmat HOJEIBANE |                               |                                       |
|       | 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             |                                       |

**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<br>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<br>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<br>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<br>PCT/IB2006/000305 | 16 février 2006 | Jacques SEGUIN  |                       | Jean-Claude LABORDE, Jacques SEGUIN, Gonzague ISSENMANN | En attente d'examen           |                                       |
|       | 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<sup>er</sup> octobre 2006 et prendra fin au jour de l'expiration du dernier des brevets donnés en licence à STENTYS, soit le 14 avril 2020.

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

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

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

(i) Résiliation anticipée pour manquement contractuel

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

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

STENTYS doit avoir souscrit, avant les premiers essais sur l'homme, une police d'assurance couvrant la responsabilité contractuelle et la responsabilité du fait des produits, pour un montant suffisant et pendant une période suffisante pour couvrir la responsabilité assumée par le Concédant, et pour un montant d'au moins 5 millions de dollars US, cette assurance devant notamment inclure Mayo Foundation en qualité d'assuré additionnel.

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

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

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

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

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

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

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

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

La Société a également conclu avec Monsieur Jacques Séguin un contrat de licence exclusive couvrant le monde entier et portant sur le brevet déposé en France sous le numéro 05-01614 (plus amplement décrit au paragraphe 11.2.2 ci-dessus) ainsi que sur tout brevet détenu ou à détenir par Monsieur Jacques Séguin, directement ou indirectement, concernant le traitement endovasculaire des bifurcations (excluant les AAA) à l'exception (i) des droits de propriété intellectuelle faisant l'objet de la licence d'exploitation concédée à DEVAX et (ii) des droits de propriété intellectuelle au titre d'inventions faites postérieurement à la première cotation des titres de la Société ou à un changement de contrôle de la Société au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce.

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

Au titre de ce contrat de licence d'exploitation qui a pris effet le 2 octobre 2006 et qui prendra fin à l'expiration du dernier des brevets donnés en licence, soit le 16 février 2026, STENTYS bénéficie du droit de concéder des sous-licences de ces brevets et d'une option d'achat pour la durée de la licence.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(v) Résiliation pour absence de commercialisation ou de développement

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

Enfin, la Société dispose d'une option d'achat lui permettant d'acquérir, à tout moment, les brevets objets de la licence consentie par Monsieur Jacques Seguin, selon les modalités suivantes :

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

#### **11.4 MARQUES**

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

Cette marque protège la dénomination « STENTYS » en elle-même, c'est-à-dire sans aucun graphisme additionnel.

Parallèlement, STENTYS a procédé au dépôt d'une marque dite "Internationale", déposée dans le cadre du traité international dénommé « Arrangement de Madrid », N° 978 624, désignant les Etats-Unis et le Japon.

La marque américaine est enregistrée tandis que la marque japonaise est encore 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 SEMESTRE CLOS LE 30 JUIN 2010**

La Société STENTYS conçoit, développe et commercialise des stents auto-expansifs innovants. Après avoir obtenu le marquage CE sur ses deux produits, STENTYS va poursuivre des études post-market sur un nombre important de patients afin de confirmer les avantages de ses dispositifs médicaux par rapport aux solutions alternatives existantes. Ces études ont un objectif marketing et devraient inclure un nombre important de centres de cardiologie en Europe.

Dans le cadre de cette stratégie d'études cliniques, Stentys va annoncer prochainement les résultats de son étude APPOSITION II lors du congrès « Trans Catheter Therapeutic » à Washington DC (Etats-Unis) fin septembre 2010.

### **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 base.

#### 14.1.1 Composition du Conseil d'administration

A la date du présent document de base, 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 & administrateur    |                                         |                                                     | 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                        | Administrateur                        | Néant                                   |                                                     | 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 |
| Représenté par Monsieur Antoine PAPIERNIK |                                       |                                         | Directeur Général Sofinnova Partners                |                                                                                                                                                                                           |
| Brian KERR                                | Administrateur                        | Néant                                   | Associé de Scottish Equity Partners (SEP)           | 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                  | 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            | Administrateur                        | Néant                                   |                                                     | 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 |
| Représenté par Madame Alexia PEROUSE      |                                       |                                         | Directeur d'investissements de CAPE                 |                                                                                                                                                                                           |

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. Brian KERR : c/o SEP 17 Blythswood Square Glasgow G2 4AD – Ecosse ;
- 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.

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 actuellement en cours |                                      | Mandats exercés au cours des cinq derniers exercices et ayant cessé à ce jour                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                | Société                              | Mandat                               |                                                                                                |
| <b>Jacques SEGUIN</b>                                                                          | RECOR Inc.                           | Président                            | Président-Directeur Général de COREVALVE Inc.                                                  |
|                                                                                                | BIOINSPIRE Inc.                      | Président                            |                                                                                                |
| <b>Gonzague ISSENMANN</b>                                                                      | Néant                                |                                      | Néant                                                                                          |
| <b>SOFINNOVA Partners<br/>représenté par Monsieur<br/>Antoine PAPIERNIK</b>                    |                                      |                                      | Diatos SA (France)                                                                             |
|                                                                                                |                                      |                                      | Fovea Pharmaceuticals SA (France)                                                              |
|                                                                                                |                                      |                                      | Spinevision SA (France)                                                                        |
|                                                                                                |                                      |                                      | Corevalve SA (France)                                                                          |
| <b>Mandats détenus à titre<br/>personnel par M. Antoine<br/>PAPIERNICK</b>                     | Sofinnova Partners SAS (France)      | Directeur Général                    | Administrateur de Corevalve Inc (Etats-Unis)                                                   |
|                                                                                                | Addex Pharmaceuticals SA (Suisse)    | Administrateur                       | Administrateur de Orexo AB (Suède)                                                             |
|                                                                                                | EOS Spa (Italie)                     | Administrateur                       |                                                                                                |
|                                                                                                | Lectus Therapeutics Ltd (R. Uni)     | Administrateur                       |                                                                                                |
|                                                                                                | Movetis NV (Belgique)                | Administrateur                       |                                                                                                |
|                                                                                                | MD Start (Suisse)                    | Administrateur                       |                                                                                                |
|                                                                                                | CoAxia Inc (Etats-Unis)              | Administrateur                       |                                                                                                |
|                                                                                                | Recor Medical Inc (Etats-Unis)       | Administrateur                       |                                                                                                |
| <b>Brian KERR</b>                                                                              | Pro-Med AG (Autriche)                | Administrateur                       |                                                                                                |
|                                                                                                | SEP Ventures Limited                 | Directeur Général                    | Administrateur de Sosei R&D Ltd                                                                |
|                                                                                                | SEPL Nominees Ltd                    | Directeur Général                    | Administrateur de Biovextd                                                                     |
|                                                                                                | SEP II Founder Partner GP Ltd        | Directeur Général                    | Administrateur de Regenerative Medicine Assets Ltd                                             |
|                                                                                                | SEP II GP Ltd                        | Directeur Général                    | Directeur Général de Scottish Development Finance                                              |
|                                                                                                | 17B2 Limited                         | Directeur Général                    | Administrateur de Edinburgh Technology Fund                                                    |
| <b>Michael LESH</b>                                                                            | Rhytec Limited                       | Administrateur                       | Administrateur de HeartScape Inc.                                                              |
|                                                                                                | HeartScape Technologies              | Administrateur<br>indépendant        | Président-Directeur Général de Evera Medical<br>Président-Directeur Général de Appriva Medical |
| <b>CREDIT AGRICOLE PRIVATE<br/>PRIVATE EQUITY<br/>représenté par Madame<br/>Alexia PEROUSE</b> | SuperSonic Imagine                   | Membre du Conseil<br>de surveillance | Membre du conseil de surveillance de Mutabilis<br>Administrateur de Biospace Med               |
|                                                                                                | Circulite Inc.                       | Administrateur                       |                                                                                                |
|                                                                                                | Spineguard                           | Administrateur                       |                                                                                                |
|                                                                                                | Stentys                              | Administrateur                       |                                                                                                |
|                                                                                                | EyetechnCare                         | Administrateur                       |                                                                                                |
|                                                                                                |                                      |                                      |                                                                                                |
| <b>Mandats détenus à titre<br/>personnel par Madame Alexia<br/>PEROUSE</b>                     | Néant                                |                                      | 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.

**Brian KERR:** Brian possède 16 années d'expérience en investissement dans le domaine de la santé et est responsable d'un nombre significatif d'opérations avec des compagnies pionnières dans ce domaine.

Brian a dirigé les investissements de SEP chez STENTYS, Heartscape, Arakis (qui a été rachetée par Sosei, une entreprise biopharmaceutique japonaise), BioVex, et Craneware, récemment introduite sur le marché AIM.

**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 fait également partie du conseil d'administration de HeartScape Technologies, qui commercialise un dispositif visant à améliorer la précision des diagnostics des infarctus du myocarde.

**Alexia PEROUSE :** Alexia Prouse 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.

#### **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, à l'exception de M. Brian Kerr, nommé administrateur en tant que

personne physique et non comme représentant permanent de SEP, actionnaire à hauteur de 22,59% à ce jour. Il est néanmoins rappelé que M. Brian Kerr est partenaire associé de SEP. Voir détail au paragraphe 17.2.

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

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

## 15 REMUNERATIONS ET AVANTAGES

### 15.1 REMUNERATIONS DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS

Au cours des trois derniers exercices (2007, 2008 et 2009), la Société était constituée sous la forme juridique d'une société par actions simplifiée. Conformément à la loi du 3 juillet 2008, l'information est établie en se référant au code de gouvernement d'entreprise et aux recommandations complémentaires en matière de communication sur la rémunération des dirigeants mandataires sociaux de sociétés cotées formulées par l'AFEP-MEDEF. Les tableaux n°1, n°2, n°3 et n°10 de la « Recommandation AMF relative à l'information à donner dans les prospectus sur la rémunération des mandataires sociaux du 22 décembre 2008 » sont présentés ci-dessous :

| Tableau de synthèse des rémunérations et des options attribuées à chaque dirigeant mandataire social |                  |                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
|                                                                                                      | Exercice 2008    | Exercice 2009      |
| <b>Jacques SEGUIN - Président du CA</b>                                                              |                  |                    |
| Rémunération due au titre de l'exercice                                                              | 0 €              | 0 €                |
| Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice                                           |                  | 404 806 €          |
| Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice                            |                  |                    |
| <b>TOTAL</b>                                                                                         | <b>0 €</b>       | <b>404 806 €</b>   |
| <b>Gonzague ISSENMANN - Directeur Général</b>                                                        |                  |                    |
| Rémunération due au titre de l'exercice                                                              | 152 500 €        | 164 166 €          |
| Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice                                           |                  | 446 894 €          |
| Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice                            |                  |                    |
| <b>TOTAL</b>                                                                                         | <b>152 500 €</b> | <b>611 060 €</b>   |
| <b>TOTAL DIRIGEANTS</b>                                                                              | <b>152 500 €</b> | <b>1 015 866 €</b> |

| Tableau récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social |                   |                  |                  |                  |                  |                  |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
|                                                                               | Exercice 2007 (1) |                  | Exercice 2008    |                  | Exercice 2009    |                  |
|                                                                               | Montants          | Montant          | Montants         | Montant          | Montants         | Montant          |
|                                                                               | dus               | versés           | dus              | versés           | dus              | versés           |
| <b>Jacques SEGUIN - Président du CA</b>                                       |                   |                  |                  |                  |                  |                  |
| Rémunération fixe                                                             |                   |                  |                  |                  |                  |                  |
| Rémunération variable (2)                                                     |                   |                  | 0 €              | 0 €              | 0 €              | 0 €              |
| Rémunération exceptionnelle                                                   |                   |                  |                  |                  |                  |                  |
| Jetons de présence                                                            |                   |                  |                  |                  |                  |                  |
| Avantages en nature                                                           |                   |                  |                  |                  |                  |                  |
| <b>TOTAL</b>                                                                  |                   |                  | <b>0 €</b>       | <b>0 €</b>       | <b>0 €</b>       | <b>0 €</b>       |
| <b>Gonzague ISSENMANN - Directeur Général</b>                                 |                   |                  |                  |                  |                  |                  |
| Rémunération fixe                                                             | 150 000 € (1)     | 150 000 € (1)    | 127 500 €        | 127 500 €        | 134 166 €        | 134 166 €        |
| Rémunération variable                                                         |                   |                  |                  |                  |                  |                  |
| Rémunération exceptionnelle (3)                                               |                   |                  | 25 000 €         | 25 000 €         | 30 000 €         | 30 000 €         |
| Jetons de présence                                                            |                   |                  |                  |                  |                  |                  |
| Avantages en nature                                                           |                   |                  |                  |                  |                  |                  |
| <b>TOTAL</b>                                                                  | <b>150 000 €</b>  | <b>150 000 €</b> | <b>152 500 €</b> | <b>152 500 €</b> | <b>164 166 €</b> | <b>164 166 €</b> |
| <b>TOTAL DIRIGEANTS</b>                                                       | <b>150 000 €</b>  | <b>150 000 €</b> | <b>152 500 €</b> | <b>152 500 €</b> | <b>164 166 €</b> | <b>164 166 €</b> |

(1) L'exercice 2007, 1<sup>er</sup> exercice de la Société, était d'une durée exceptionnelle de 18 mois.

(2) Primes exceptionnelles fixées par le conseil d'administration.

Il est rappelé en tant que de besoin que Monsieur Jacques SEGUIN n'a jamais perçu de rémunération au titre de son mandat social. Ainsi qu'il est indiqué en note 20 du paragraphe 20.1.1 du présent

document de base, le 23 juin 2008, la Société a signé un contrat de prestation de services avec la société Carvas Consulting Ltd afin que celle-ci aide la Société dans la recherche de partenaires pour ses études cliniques, de contacts avec des leaders d'opinion, des industriels ou des financiers dans le domaine de la Société. Ces prestations de services étaient effectuées par Monsieur Jacques Seguin. Depuis la mise en place de ce contrat, la Société a versé à Carvas Consulting Ltd 75 748,01 € en 2008 et 33 955,86 € en 2009. Ce contrat a pris fin en mars 2009. Monsieur Jacques Seguin n'est, ni n'a été actionnaire ou dirigeant de la société Carvas Consulting Ltd.

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

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

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

| Tableau sur les jetons de présences et les autres rémunérations perçues par les mandataires sociaux non dirigeants |                          |                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Mandataires sociaux non dirigeants                                                                                 | Montants versés au cours | Montants versés au cours |
|                                                                                                                    | de l'exercice 2008       | de l'exercice 2009       |
| <b>SOFINNOVA PARTNERS</b>                                                                                          | 0,00 €                   | 0,00 €                   |
| Jetons de présence                                                                                                 |                          |                          |
| Autres rémunérations                                                                                               |                          |                          |
| <b>Brian KERR</b>                                                                                                  | 0,00 €                   | 0,00 €                   |
| Jetons de présence                                                                                                 |                          |                          |
| Autres rémunérations                                                                                               |                          |                          |
| <b>Michael LESH</b>                                                                                                | 0,00 €                   | 0,00 €                   |
| Jetons de présence                                                                                                 |                          |                          |
| Autres rémunérations                                                                                               |                          |                          |
| <b>CREDIT AGRICOLE PRIVATE EQUITY</b>                                                                              | 0,00 €                   | 0,00 €                   |
| Jetons de présence                                                                                                 |                          |                          |
| Autres rémunérations                                                                                               |                          |                          |
| <b>TOTAL</b>                                                                                                       | <b>0,00 €</b>            | <b>0,00 €</b>            |

### 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

Le tableau ci-dessous présente à la date d'enregistrement du présent document de base, une synthèse de l'ensemble des titres donnant accès au capital, quelle que soit leur nature, émis par la Société au bénéfice de ses mandataires sociaux et/ou dirigeants.

|                                | Titres donnant accès au capital (1) |             |                 |             |
|--------------------------------|-------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|
|                                | BCE 09-2006                         | BCE 06-2009 | BCE 2 (03-2008) | BSA (03-08) |
| Jacques SEGUIN                 | 440 253                             | 199 904     |                 |             |
| Gonzague ISSENMANN             | 70 913                              | 33 429      | 200 000         |             |
| SOFINNOVA                      |                                     |             |                 |             |
| Brian KERR                     |                                     |             |                 |             |
| Michael LESH                   |                                     |             |                 | 40 000      |
| Credit Agricole Private Equity |                                     |             |                 |             |

- (1) Une description détaillée des conditions de chacun des plans mentionnés ci-dessus figure aux paragraphes 17.2 et 21.1.4 du présent document de base. Les chiffres indiqués correspondent au nombre d'actions pouvant être souscrites par exercice de chacune des valeurs mobilières donnant accès au capital.

## **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 2009, le Conseil d'administration de la Société alors sous forme de société par actions simplifiée, s'est réuni 6 fois. Le taux de présence moyen des administrateurs s'est élevé à 94 %.

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

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

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

**Contrat de licences :** La Société a conclu avec Monsieur Jacques Séguin, président du Conseil d'administration de la Société, un contrat de licence exclusive mondial portant sur des brevets détenus ou à détenir par Monsieur Jacques Séguin, directement ou indirectement, concernant le traitement endovasculaire des bifurcations (excluant les AAA) à l'exception (i) des droits de propriété intellectuelle faisant l'objet de la licence d'exploitation concédée à DEVAX et (ii) des droits de propriété intellectuelle au titre d'inventions faites postérieurement à la première cotation des titres de la Société ou à un changement de contrôle de la Société au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce.

Se reporter au détail figurant au paragraphe 11.2.

Au titre de ce contrat de licence d'exploitation qui a pris effet le 2 octobre 2006 et qui prendra fin à l'expiration du dernier des brevets donnés en licence, STENTYS bénéficie du droit de concéder des sous-licences et d'une option d'achat pour la durée de la licence.

Les conditions financières et de durée de cette convention sont décrites dans le rapport du commissaire aux comptes figurant au paragraphe 19.3.1 ci-après.

### **16.3 COMITES SPECIALISES – GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE**

Par décision en date du 26 août 2010, le Conseil d'administration a décidé de créer deux comités spécialisés.

#### **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.

A la date du présent document de base, les membres du comité d'audit sont :

- Michael Lesh (Président),
- Brian Kerr.

### **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 intermédiaires, 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.

### **16.3.2 Comité des rémunérations**

#### **16.3.2.1 Composition**

Le Conseil d'administration du 26 août 2010 a mis en place un comité des rémunérations, dont les membres ont adopté un règlement intérieur tel que décrit ci-dessous.

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 base, 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.

### **16.4 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, notamment dans la perspective de l'admission de ses actions aux négociations sur le marché Euronext Paris. C'est ainsi que deux comités spécialisés ont été mis en place (Cf. paragraphe 16.3).

La Société entend se référer à terme, au Code de gouvernement d'entreprise des sociétés cotées du MEDEF et de l'AFEP dans la mesure où les principes qu'il contient seront compatibles avec l'organisation, la taille, les moyens et la structure actionnariale de la Société, en particulier dans le cadre de l'élaboration du rapport du président du Conseil d'administration prévu par les dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce.

La Société considère qu'elle dispose, d'ores et déjà, en la personne de Monsieur Michael Lesh, d'un administrateur indépendant, au sens des dispositions du Code de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites tel qu'il a été publié en décembre 2009 par MiddleNext et validé en tant que code de référence par l'Autorité des Marchés Financiers auquel la Société entend se référer à l'issue de l'admission de ses titres aux négociations sur Euronext Paris.

Le recrutement d'un ou de plusieurs autres administrateurs indépendant est néanmoins envisagé par la Société dans le cadre de l'amélioration de sa gouvernance d'entreprise dans la perspective de l'admission des actions aux négociations sur Euronext Paris.

### **16.5 RAPPORT DU PRESIDENT SUR LE CONTROLE INTERNE**

Sous sa forme de société par actions simplifiée, la Société n'avait pas l'obligation d'émettre de rapport, prévu à l'article L. 225-37 du Code de commerce, sur la composition et les conditions d'organisation et de préparation des travaux du Conseil d'administration ainsi que sur les procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place par la Société.

A la date du présent document de base, la Société dispose néanmoins de procédure de contrôle interne relative à l'information comptable et financière :

- 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 ;
- L'élaboration de l'information comptable pour STENTYS est sous-traitée à un cabinet d'expertise comptable indépendant qui assure le suivi de l'enregistrement des factures fournisseurs ainsi que les rapprochements bancaires. Ce cabinet gère aussi la paye ;
- La gestion de la comptabilité de STENTYS Inc. est intégralement sous traitée à une firme spécialisée qui assure l'enregistrement et le suivi de la facturation fournisseurs, des rapprochements bancaires ainsi que de l'ensemble des tâches liées à la paye et aux déclarations liées ;
- 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 consolidation des états financiers ainsi que les reportings sont assurés par un cabinet indépendant spécialisé.

Dans la perspective de l'admission de ses actions aux négociations sur Euronext Paris, la Société souhaite néanmoins mettre en place des mesures afin de développer un système d'identification et d'évaluation des risques ainsi que des procédures de contrôle associées.

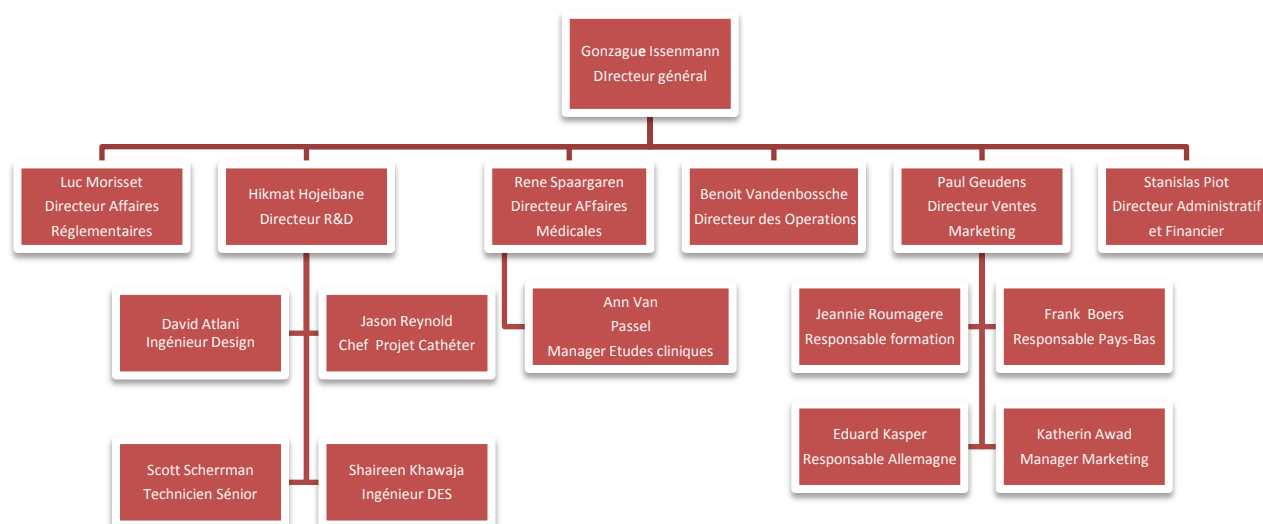
Conformément aux dispositions de l'article 222-9 I du règlement général de l'Autorité des marchés financiers et en application des dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce, à compter de l'exercice 2010, et pour autant que les actions de la Société aient été admises aux négociations sur le marché Euronext Paris, le président du Conseil d'administration rendra compte dans un rapport de la composition, des conditions de préparation et d'organisation des travaux du Conseil d'administration ainsi que des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place par la Société.

STENTYS envisage dans le cadre de son développement et en vue de l'admission de ses titres à la négociation sur Euronext, d'améliorer ses principes en matières de contrôle interne et de compléter le dispositif existant en se référant au guide de mise en œuvre pour les valeurs moyennes et petites du cadre de référence relatif aux dispositifs de gestion des risques et de contrôle interne publié par l'AMF le 22 juillet 2010.

## 17 SALARIES

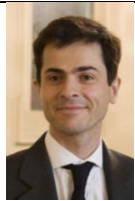
### 17.1 RESSOURCES HUMAINES

#### 17.1.1 Organigramme opérationnel au 30 juin 2010



Les principaux managers du Groupe bénéficient tous d'une grande expérience dans leurs domaines respectifs. Ces expériences sont résumées ci-après :

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Gonzague Issenmann, Directeur Général</b><br>Voir biographie paragraphe 14.1.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | <b>Hikmat Hojeibane, Responsable R&amp;D et de la production</b><br>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.                                                                                                                           |
|  | <b>René Spaargaren, Directeur des Affaires Médicales</b><br>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><b>Stanislas Piot, Directeur Administratif et Financier</b></p> <p>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><b>Luc Morisset, Responsable des Affaires Réglementaires</b></p> <p>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><b>Paul Geudens, Directeur Commercial et Marketing</b></p> <p>Paul Geudens possède une expérience approfondie en cardiologie interventionnelle, ayant dirigé le département de Cardiologie interventionnelle de l'Hôpital universitaire d'Anvers. Sur cette base, Paul a acquis une expérience commerciale étendue dans des compagnies multinationales de dispositifs médicaux comme Baxter, BOC et Cordis (J&amp;J), où il a été responsable d'importants lancements de produits destinés au traitement d'affections cardiaques et vasculaires périphériques. Tout au long de sa carrière, Paul a exercé des fonctions de direction dans des départements de vente et marketing dans la zone EMEA. Avant de rejoindre STENTYS, il a travaillé chez Cordis J&amp;J pendant plus d'une décennie et a occupé pendant les quatre dernières années le poste de Directeur de Marketing.</p> |
|  | <p><b>Benoit Vandenbossche, Directeur des Opérations</b></p> <p>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.</p> <p>Benoit est diplômé de l'Université de Technologie de Compiègne (UTC) et possède un Master de Virginia Polytechnic Institute and State University (VPI&amp;SU).</p>                                                                                                                           |

### 17.1.2 NOMBRE ET REPARTITION DES EFFECTIFS

A la clôture des périodes considérées, l'effectif du Groupe, a évolué comme suit :

| Effectif à la clôture     | 30-juin-10 | 2009      | 2008     | 2007     |
|---------------------------|------------|-----------|----------|----------|
| Direction, administration | 2          | 1         | 1        | 1        |
| Recherche & Développement | 7          | 6         | 5        | 2        |
| Production                | 1          | 0         | 0        | 0        |
| Affaires réglementaires   | 1          | 1         | 1        | 1        |
| Fonction commerciale      | 6          | 3         | 0        | 0        |
| <b>TOTAL</b>              | <b>17</b>  | <b>11</b> | <b>7</b> | <b>4</b> |
| Dont par pays:            |            |           |          |          |
| France                    | 13         | 8         | 4        | 4        |
| Etats-Unis                | 4          | 3         | 3        | 0        |

Parmi les 17 collaborateurs au 30 juin 2010, sept nationalités différentes sont recensées (française, américaine, suisse, allemande, hollandaise, belge et australienne).

|                                                                                                                                                                | INSTRUMENTS FINANCIERS DONNANT ACCES AU CAPITAL CONSENTIS AUX DIX PREMIERS SALARIES<br>NON MANDATAIRES SOCIAUX ATTRIBUTAIRES ET BONS EXERCES PAR CES DERNIERS |         |           |           |            |            |            |             |            |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------|-----------|------------|------------|------------|-------------|------------|-------------|
|                                                                                                                                                                | Nombre total                                                                                                                                                  |         | 2007      |           | 2008       |            | 2009       |             | 2010       |             |
|                                                                                                                                                                | de BCE/BSA                                                                                                                                                    | Prix    | BCE 1     | BSA       | BSA        | BCE 3      | BCE 3      | BCE         | BCE        | BCE         |
|                                                                                                                                                                | attribués / actions                                                                                                                                           | moyen   | (08.07)   | (08.07)   | (03.08 )   | (03.08 )   | (03.08 )   | (12.09 )    | (12.09 )   | (12.19 )    |
|                                                                                                                                                                | souscrites ou achetées                                                                                                                                        | pondéré |           |           |            |            |            |             |            |             |
| Date d'assemblée                                                                                                                                               |                                                                                                                                                               |         | 3-août-07 | 3-août-07 | 17-mars-08 | 17-mars-08 | 17-mars-08 | 15-déc.-09  | 15-déc.-09 | 15-déc.-09  |
| Date du CA                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                               |         |           |           | 1-oct.-08  | 1-oct.-08  | 24-juin-09 | 10-févr.-10 | 21-avr.-10 | 13-juil.-10 |
| Nombre total de BCE/BSA consentis aux dix salariés de la Société et de sa filiale, dont le nombre de BCE/BSA ainsi consentis est le plus élevé (nombre global) | 630 000                                                                                                                                                       | 1,243 € | 60 000    | 90 000    | 20 000     | 100 000    | 100 000    | 95 000      | 25 000     | 140 000     |
| Nombre total de BCE/BSA exercés par les dix salariés de la Société et de sa filiale, dont le nombre de BCE/BSA ainsi exercés est le plus élevé (nombre global) | 0                                                                                                                                                             | 0       | 0         | 0         | 0          | 0          | 0          | 0           | 0          | 0           |

## 17.2 PARTICIPATIONS ET STOCK-OPTIONS DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS

A la date du présent document de base, 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       | Titres donnant accès au capital (1) |             |                 |             |
|------------------------------------|------------------------|-------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|
|                                    | détenues au 3 sep 2010 | BCE 09-2006                         | BCE 06-2009 | BCE 2 (03-2008) | BSA (03-08) |
| Jacques SEGUIN (2)                 | 868 833                | 440 253                             | 199 904     |                 |             |
| Gonzague ISSENMANN                 | 148 000                | 70 913                              | 33 429      | 200 000         |             |
| SOFINNOVA                          | 2 145 081              |                                     |             |                 |             |
| Brian KERR (3)                     | 0                      |                                     |             |                 |             |
| Michael LESH                       | 0                      |                                     |             |                 | 40 000      |
| Credit Agricole Private Equity (4) | 725 794                |                                     |             |                 |             |

- (1) Les caractéristiques et conditions d'exercice de ces titres sont détaillées à la section 21.1.4 du présent document de base. 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) Depuis le 26 juillet 2010, M. Jacques Seguin détient ses actions STENTYS par le biais d'un holding patrimonial dénommé Medivcal Device Investment.
- (3) Monsieur Brian KERR est administrateur personne physique. Il est également associé de SEP, un des principaux actionnaires de la Société. Se référer au paragraphe 18.1.
- (4) Le nombre d'actions mentionné est détenu à travers deux fonds.

## 17.3 PARTICIPATION DES SALARIES DANS LE CAPITAL DE LA SOCIETE

Néant au jour de l'enregistrement du document de base.

## 17.4 CONTRATS D'INTERESSEMENT ET DE PARTICIPATION

Néant au jour de l'enregistrement du document de base.

## 18 PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

### 18.1 REPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE AU 3 SEPTEMBRE 2010

Le tableau détaillé de l'actionnariat ci-dessous tient compte du regroupement d'actions approuvé par l'Assemblée Générale réunie le 26 août 2010, à raison de trois actions anciennes pour une action nouvelle.

|                                               | Nombre actions   | % de capital et droits de vote |
|-----------------------------------------------|------------------|--------------------------------|
| Medical Device Investment (1)                 | 868 833          | 16,23%                         |
| Gonzague ISSENMANN                            | 148 000          | 2,76%                          |
| SOFINNOVA                                     | 2 145 081        | 40,07%                         |
| SEP III (2)                                   | 1 209 658        | 22,59%                         |
| Crédit Agricole Private Equity                | 725 794          | 13,56%                         |
| <i>Crédit Agricole Europe Innovation 2008</i> | 362 897          | 6,78%                          |
| <i>Capital Invest PME (crédit agricole)</i>   | 362 897          | 6,78%                          |
| <b>Sous-total "Conseil d'administration"</b>  | <b>5 097 366</b> | <b>95,21%</b>                  |
| MAYO Foundation (3)                           | 50 000           | 0,93%                          |
| Actionnaires minoritaires (4)                 | 206 427          | 3,86%                          |
| <b>TOTAL</b>                                  | <b>5 353 793</b> | <b>100,00%</b>                 |

- (1) Holding patrimonial détenu par M. Jacques SEGUIN, président du Conseil d'administration de la Société ;
- (2) Les actions détenues par SEP III sont insérées dans le sous-total des actions détenues par les membres du Conseil d'administration même s'il est rappelé que c'est M. Brian KERR (partenaire-associé de Scottish Equity Partners LLP (manager de SEP III) en tant que personne physique qui est administrateur de la Société et non en tant que représentant permanent de Scottish Equity Partners LLP) ;
- (3) MAYO Foundation for Medical and Education Research (basée dans le Minnesota – Etats-Unis);
- (4) Soit cinq actionnaires dont le plus important détient 2,30% du capital et des droits de vote.

L'évolution de la répartition du capital et des droits de vote au cours des trois dernières années est présentée au paragraphe 21.1.7.2 du présent document de base.

La répartition du capital et des droits de vote au 27 août sur une base diluée est présentée au paragraphe 21.1.7.3 du présent document de base.

### 18.2 ACTIONNAIRES SIGNIFICATIFS NON REPRESENTES AU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Scottish Equity Partner qui détient à ce jour, 22,59% du capital et des droits de vote de la Société, n'est pas administrateur de la Société. Toutefois, un des partenaires-associés de SEP a été nommé administrateur en tant que personne physique.

### 18.3 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.

#### **18.4 CONTROLE DE LA SOCIETE**

A la date du présent document de base, SOFINNOVA CAPITAL V détient directement 40,07% du capital et des droits de vote, soit un pourcentage susceptible de faire présumer le contrôle de la Société au sens des dispositions de l'article L. 233-3 du Code de commerce.

La Société n'a pas mis en place de mesures en vue de s'assurer que ce contrôle ne soit pas exercé de manière abusive.

Il existe à ce jour, un pacte d'actionnaires qui deviendra caduc au jour de l'admission des actions aux négociations des actions sur le marché Euronext de NYSE-Euronext Paris.

A la connaissance de la Société, il n'existe pas d'action de concert entre actionnaires.

#### **18.5 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.

#### **18.6 ETAT DES NANTISSEMENTS**

Néant.

## **19 OPERATIONS AVEC LES APPARENTES**

Les conventions réglementées existant à ce jour sont mentionnées dans les rapports spéciaux du commissaire aux comptes présentés ci-dessous.

Depuis l'établissement du rapport spécial du commissaire aux comptes relatif à l'exercice 2009, aucune nouvelle convention réglementée n'a été soumise à l'autorisation du Conseil d'administration.

### **19.1 OPERATIONS INTRA-GROUPE**

Les refacturations entre la Société et sa filiale américaine font l'objet d'une convention évoquée au chapitre 7.2 du présent document de base.

### **19.2 OPERATIONS AVEC LES APPARENTES**

Se référer au paragraphe 16.2 du présent document de base.

### **19.3 RAPPORTS DU COMMISSAIRE AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS REGLEMENTEES ETABLIS AU TITRE DES EXERCICES CLOS LES 31 DECEMBRE 2007, 2008 ET 2009**

L'attention du lecteur est portée sur le fait que la convention de garantie de passif dont il est fait mention dans les rapports spéciaux 2009 et 2008 ci-après viendra à expiration le 23 septembre 2010.

#### **19.3.1 Rapport spécial relatif aux conventions réglementées - Exercice 2009**

« En ma qualité de Commissaire aux comptes de votre Société, je dois vous présenter un rapport sur les conventions réglementées dont j'ai été avisé.

Il n'entre pas dans ma mission de rechercher l'existence éventuelle de telles conventions.

#### ***I CONVENTIONS CONCLUES AU COURS DE L'EXERCICE***

*Date d'autorisation* : Conseil d'administration du 29 avril 2009

*Administrateur concerné* : CREDIT AGRICOLE PRIVATE EQUITY

*Nature de la convention* : Extension de la garantie de passif prévue dans le contrat d'investissement du 29 février 2008 (voir conditions détaillées ci-dessous).

#### ***II CONVENTIONS CONCLUES LORS D'EXERCICES ANTERIEURES***

*Date d'autorisation* : Conseil d'administration du 28 février 2008 ratifiée par l'assemblée générale ordinaire du 16 juin 2009.

*Administrateurs concernés* : MM. Jacques SEGUIN et Gonzague ISSENMANN, Président et Directeur Général de votre Société, et les sociétés SOFINNOVA PARTNERS et CREDIT AGRICOLE PRIVATE EQUITY, Administrateurs.

*Nature de la convention* : Garantie de passif

La Société a conclu le 29 février 2008 avec les fonds communs de placement Sofinnova Capital V FCPR (représenté par sa société de gestion Sofinnova Partners) et SEP III représenté par sa société de gestion Scottish Equity Partners), un contrat d'investissement (Series B Subscription Agreement) établissant les modalités et conditions d'un investissement d'un montant de douze millions d'euros

(12.000.000 €) au moyen d'augmentations du capital de la Société avec prime d'émission par émission d'actions de préférence nouvelles de catégorie B.

Le contrat d'investissement stipule notamment que :

La Société garantit les investisseurs (dont Sofinnova Capital V FCPR, et SEP III, actionnaires disposant de plus de 10% des droits de vote, Sofinnova V FCPR étant représenté par sa société de gestion, Sofinnova Partners, Administrateur), pour un montant maximum de 12.000.000 €.

Les dirigeants garantissent également les investisseurs, à hauteur de 360 000 € chacun.

Et ce, jusqu'à l'expiration d'une période de trois mois suivant l'approbation des comptes de l'exercice 2009.

Le Conseil d'administration du 29 avril 2009a autorisé l'extension de la garantie ci-dessus aux deux fonds Crédit Agricole Europe Innovation 2008 et Capital Invest PME représentés par leur société de gestion, CREDIT AGRICOLE PRIVATE EQUITY.

### **III. RAPPORT SPECIAL SUR UNE CONVENTION NON APPROUEE PAR L'ASSEMBLEE GENERALE**

*Nature de la convention* : contrat de licence de brevets conclu avec Monsieur Jacques SEGUIN.

Cette convention, a été signée le 17 octobre 2006, soit antérieurement à la modification statutaire comportant changement du mode de Gouvernance de la société. La procédure d'autorisation préalable par le Conseil d'administration n'était donc pas applicable lors de la conclusion de cette convention. Néanmoins, cette convention n'a pas été soumise à l'approbation de l'assemblée générale ordinaire annuelle statuant sur les comptes du premier exercice (31 décembre 2007) par simple omission.

Ladite convention a été conclue pour la durée de protection des brevets objets de la licence. En conséquence, elle était toujours en vigueur au cours de l'exercice écoulé.

Les principaux termes de cette convention sont les suivants :

*Objet* : licence exclusive portant sur tous les brevets dont Monsieur SEGUIN détient directement ou indirectement le brevet, et dédiés au traitement endovasculaire des bifurcations (hors AAA), et à l'exception des droits de propriété industrielle concédés à Devax, Inc, avant le 17 octobre 2006.

*Durée* : la licence exclusive est consentie pour la durée des brevets licenciés.

*Redevance* : cette convention fixe le taux de royalties à 3,5% du chiffre d'affaires « net » résultant des ventes, réalisées par STENTYS ou un sous-licencié, de produits licenciés.

*Remboursement des coûts engagés* : STENTYS remboursera à Monsieur SEGUIN les coûts relatifs à cette licence qu'il aura engagée, dans la limite de 40 000 euros.

*Option d'achat* : STENTYS dispose d'une option d'achat de cette licence, pour un montant de un euro (1€) et d'un montant équivalent à ce qui aurait été dû au titre des redevances, payé trimestriellement, jusqu'à l'expiration des brevets.

*Personne concernée par cette convention* : Monsieur Jacques SEGUIN, Président de la société.

Fait à Paris, le 3 juin 2010  
Philippe Declercq  
Commissaire aux comptes  
Membre de la compagnie régionale de Paris

### **19.3.2 Rapport spécial relatif aux conventions réglementées - Exercice 2008**

« En ma qualité de Commissaire aux comptes de votre Société, je dois vous présenter un rapport sur les conventions réglementées dont j'ai été avisé.

Il n'entre pas dans ma mission de rechercher l'existence éventuelle de telles conventions.

#### ***CONVENTIONS CONCLUES AU COURS DE L'EXERCICE***

*Date d'autorisation* : Conseil d'administration du 28 février 2008

*Administrateurs concernés* : Messieurs Jacques SEGUIN et Gonzague ISSENMAN, Président et Directeur Général de votre société, et la société SOFINNOVA PARTNERS, Administrateur.

*Nature de la convention* : Garantie de passif

La société a conclu le 29 février 2008 avec les fonds communs de placement Sofinnova Capital V FCPR (représenté par sa société de gestion Sofinnova Partners) et SEP III (représenté par sa société de gestion Scottish Equity Partners), un contrat d'investissement (Series B Subscription Agreement) établissant les modalités et conditions d'un investissement d'un montant de douze millions d'euros (12.000.000 €) au moyen d'augmentations du capital de la Société avec prime d'émission par émission d'actions de préférence nouvelles de catégorie B.

Le contrat d'investissement stipule notamment que :

La société garantit les investisseurs (dont Sofinnova Capital V FCPR, actionnaire disposant de plus de 10% des droits de vote, représenté par sa société de gestion, Sofinnova Partners, Administrateur), pour un montant maximum de 12.000.000 euros,

Les dirigeants garantissent également les investisseurs, à hauteur de 360 000 euros chacun.

Et ce, jusqu'à l'expiration d'une période de trois mois suivant l'approbation des comptes de l'exercice 2009.

Cette convention n'ayant pu être soumise aux voix lors du Conseil d'administration du 28 février 2008, tous les administrateurs étant parties prenantes, il appartient à votre assemblée de la ratifier.

Fait à Paris, le 18 mai 2009  
Philippe Declercq  
Commissaire aux comptes  
Membre de la Compagnie Régionale de Paris

### **19.3.3 Rapport spécial relatif aux conventions réglementées - Exercice 2007**

« En ma qualité de Commissaire aux comptes de votre Société, je dois vous présenter un rapport sur les conventions réglementées dont j'ai été avisé.

Il n'entre pas dans ma mission de rechercher l'existence éventuelle de telles conventions.

Je vous informe qu'il ne m'a été donné avis d'aucune convention visée à l'article 225-38 du Code de commerce.

Fait à Paris, le 22 mai 2008  
Philippe Declercq  
Commissaire aux comptes  
Membre de la Compagnie Régionale de Paris

## 20 INFORMATIONS FINANCIERES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIERE ET LES RESULTATS DE L'EMETTEUR

### 20.1 COMPTES CONSOLIDES ETABLIS EN NORMES IFRS POUR LES EXERCICES CLOS LES 31 DECEMBRE 2007, 2008 ET 2009

#### ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE

(Montants en euros)

| ACTIF                                   | Note | Au 31 décembre    |                   |                   |
|-----------------------------------------|------|-------------------|-------------------|-------------------|
|                                         |      | 2007<br>(18 mois) | 2008<br>(12 mois) | 2009<br>(12 mois) |
| <b>Actif non courant</b>                |      |                   |                   |                   |
| Immobilisations incorporelles           | 3    | 312 916           | 779 164           | 1 699 711         |
| Immobilisations corporelles             | 4    | 11 614            | 106 242           | 395 416           |
| Immobilisations financières             | 5    | -                 | 22 993            | 25 684            |
| Autres actifs non courants              | 11   | -                 | -                 | -                 |
| <b>Total de l'actif non courant</b>     |      | <b>324 530</b>    | <b>908 399</b>    | <b>2 120 811</b>  |
| <b>Actif courant</b>                    |      |                   |                   |                   |
| Stocks et en cours                      |      | -                 | -                 | 7 704             |
| Créances clients et comptes rattachés   | 6    | -                 | -                 | -                 |
| Autres créances                         | 6/11 | 299 280           | 691 766           | 614 018           |
| Trésorerie et équivalents de trésorerie | 7    | 227 775           | 3 090 773         | 7 633 531         |
| <b>Total de l'actif courant</b>         |      | <b>527 055</b>    | <b>3 782 540</b>  | <b>8 255 252</b>  |
| <b>TOTAL DEL'ACTIF</b>                  |      | <b>851 586</b>    | <b>4 690 938</b>  | <b>10 376 064</b> |

**ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE**

(Montants en euros)

| <b>PASSIF</b>                                  | <b>Note</b>   | <b>Au 31 décembre</b> |                  |                   |
|------------------------------------------------|---------------|-----------------------|------------------|-------------------|
|                                                |               | <b>2007</b>           | <b>2008</b>      | <b>2009</b>       |
|                                                |               | <b>(18 mois)</b>      | <b>(12 mois)</b> | <b>(12 mois)</b>  |
| <b>Capitaux propres</b>                        |               |                       |                  |                   |
| Capital social                                 | <b>8.1</b>    | 51 745                | 95 292           | 156 985           |
| Primes liées au capital                        | <b>8.1</b>    | 1 089 630             | 6 429 365        | 14 725 419        |
| Obligations remboursables en action            | <b>8.2</b>    | -                     | -                | 500 002           |
| Païement fondé sur des actions                 | <b>8.3</b>    | 597 944               | 931 543          | 1 572 006         |
| Réserves                                       |               | -                     | 1 853 711        | -                 |
| Résultat                                       | -             | 1 853 711             | -                | 2 029 196         |
| Ecart de conversion cumulés                    |               |                       | 23 850           | 33 394            |
| <b>Total des capitaux propres</b>              | -             | <b>114 392</b>        | <b>3 597 144</b> | <b>8 520 282</b>  |
| <b>Passif non courant</b>                      |               |                       |                  |                   |
| Dettes à long terme                            | <b>9.2</b>    | 400 000               | 200 000          | 500 000           |
| Provisions                                     | <b>10</b>     | 1 390                 | 45 417           | 83 691            |
| Autres dettes                                  | <b>9.1/11</b> | -                     | -                | -                 |
| <b>Total du passif non courant</b>             |               | <b>401 390</b>        | <b>245 417</b>   | <b>583 691</b>    |
| <b>Passif courant</b>                          |               |                       |                  |                   |
| Emprunts et dette financières à court terme    | <b>9.1/11</b> | 150 000               | -                | -                 |
| Fournisseurs et comptes rattachés              | <b>12</b>     | 389 597               | 655 509          | 856 721           |
| Autres passifs                                 | <b>12</b>     | 24 991                | 192 869          | 415 369           |
| <b>Total du passif courant</b>                 |               | <b>564 588</b>        | <b>848 377</b>   | <b>1 272 090</b>  |
| <b>TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES</b> |               | <b>851 586</b>        | <b>4 690 938</b> | <b>10 376 064</b> |

**ETAT DU RESULTAT GLOBAL**

(Montant en euros)

|                                               |          | Au 31 décembre |            |            |
|-----------------------------------------------|----------|----------------|------------|------------|
|                                               | Note     | 2007           | 2008       | 2009       |
|                                               |          | (18 mois)      | (12 mois)  | (12 mois)  |
| Produits                                      |          |                |            |            |
| Chiffre d'affaires                            | 13       | 0              | 0          | 0          |
| Contrats de recherche et revenus des licences | 13       | 0              | 0          | 0          |
| Subventions, financements publics             | 12/13    | 11 500         | 9 001      | 0          |
| Total des produits                            |          | 11 500         | 9 001      | 0          |
| Charges opérationnelles                       |          |                |            |            |
| Recherche et Développement                    | 14/15/16 | -1 119 667     | -1 177 232 | -2 388 054 |
| Ventes & Marketing                            | 14/15/16 | -62 727        | -185 822   | -1 205 698 |
| Frais Généraux                                | 14/15/16 | -134 569       | -459 121   | -428 048   |
| Paieement fondé sur des actions               | 8.3      | -582 505       | -304 068   | -550 786   |
| Résultat courant opérationnel                 |          | -1 887 968     | -2 117 243 | -4 572 586 |
| Produits financiers                           | 18       | 34 257         | 142 160    | 76 934     |
| Charges financières                           | 18       | 0              | -54 114    | -88 965    |
| Résultat courant avant impôt                  |          | -1 853 711     | -2 029 196 | -4 584 618 |
| Impôt sur les sociétés                        | 19       | 0              | 0          | 0          |
| Résultat net                                  |          | -1 853 711     | -2 029 196 | -4 584 618 |
| Nombre moyen pondéré d'actions en circulation | 22       | 4 908 536      | 8 634 419  | 12 892 747 |
| Résultat de base par action (€/action)        |          | -0,38          | -0,24      | -0,36      |
| Nombre moyen pondéré d'actions potentielles   |          | 6 757 311      | 10 430 192 | 15 677 342 |

|                                      | Au 31 décembre |            |            |
|--------------------------------------|----------------|------------|------------|
|                                      | 2007           | 2008       | 2009       |
|                                      | (18 mois)      | (12 mois)  | (12 mois)  |
|                                      | €              | €          | €          |
| Résultat net                         | -1 853 711     | -2 029 196 | -4 584 618 |
| Autres éléments du résultat global : |                |            |            |
| Résultat global de l'exercice        | -1 853 711     | -2 029 196 | -4 584 618 |

## ETAT DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES

(Montants en euros)

|                                      | Nombre<br>d'actions<br>(note 8) | Montant        | Réserves<br>liées au<br>capital | Obligations<br>remboursables<br>en action | Pertes<br>cumulées | Réserves de<br>conversion | Total<br>capitaux<br>propres |
|--------------------------------------|---------------------------------|----------------|---------------------------------|-------------------------------------------|--------------------|---------------------------|------------------------------|
| <b>Au 6 juillet 2006</b>             | <b>3 700 000</b>                | <b>37 000</b>  |                                 |                                           |                    |                           | <b>37 000</b>                |
| Perte nette                          |                                 |                |                                 |                                           | -1 853 711         |                           | -1 853 711                   |
| Augmentation de capital              | 1 474 466                       | 14 745         | 1 089 630                       |                                           |                    |                           | 1 104 374                    |
| Palements fondés sur des actions     |                                 |                | 597 944                         |                                           |                    |                           | 597 944                      |
| <b>Au 31 décembre 2007 (18 mois)</b> | <b>5 174 466</b>                | <b>51 745</b>  | <b>1 687 574</b>                | <b>0</b>                                  | <b>-1 853 711</b>  | <b>0</b>                  | <b>-114 392</b>              |
| Perte nette                          |                                 |                |                                 |                                           | -2 029 196         |                           | -2 029 196                   |
| Augmentation de capital              | 4 354 769                       | 43 548         | 5 339 735                       |                                           |                    |                           | 5 383 283                    |
| Palements fondés sur des actions     |                                 |                | 333 599                         |                                           |                    |                           | 333 599                      |
| Réserves de conversion               |                                 |                |                                 |                                           |                    | 23 850                    | 23 850                       |
| <b>Au 31 décembre 2008 (12 mois)</b> | <b>9 529 235</b>                | <b>95 292</b>  | <b>7 360 908</b>                | <b>0</b>                                  | <b>-3 882 907</b>  | <b>23 850</b>             | <b>3 597 144</b>             |
| Perte nette                          |                                 |                |                                 |                                           | -4 584 618         |                           | -4 584 618                   |
| Augmentation de capital              | 6 169 255                       | 61 693         | 8 296 054                       |                                           |                    |                           | 8 357 747                    |
| Emission d'ORA                       |                                 |                |                                 | 500 002                                   |                    |                           | 500 002                      |
| Palements fondés sur des actions     |                                 |                | 640 463                         |                                           |                    |                           | 640 463                      |
| Réserves de conversion               |                                 |                |                                 |                                           |                    | 9 544                     | 9 544                        |
| <b>Au 31 décembre 2009 (12 mois)</b> | <b>15 698 490</b>               | <b>156 985</b> | <b>16 297 425</b>               | <b>500 002</b>                            | <b>-8 467 524</b>  | <b>33 394</b>             | <b>8 520 282</b>             |

## ETAT DES FLUX DE TRESORERIE

(Montants en euros)

|                                                                                                                  | 2007<br>(18 mois) | 2008<br>(12 mois) | 2009<br>(12 mois) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| <b>Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles</b>                                                     |                   |                   |                   |
| Résultat de l'exercice                                                                                           | -1 853 711        | -2 029 196        | -4 584 618        |
| <b>Réconciliation du résultat net et de la trésorerie utilisée pour les activités opérationnelles:</b>           |                   |                   |                   |
| Amortissements et dépréciations                                                                                  | 3 862             | 7 536             | 77 754            |
| Charges calculées liées aux paiements en actions                                                                 | 582 505           | 304 068           | 550 786           |
| Autres éléments exclus de la trésorerie (comptes de régularisation, provisions, plus/(moins) value latente etc.) | 1 390             | 63 586            | 31 653            |
| Crédit d'impôt recherche à recevoir                                                                              |                   |                   |                   |
| <b>Capacité d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net et impôt</b>                             | <b>-1 265 953</b> | <b>-1 654 006</b> | <b>-3 924 425</b> |
| Stocks et en cours                                                                                               | -                 | -                 | -7 704            |
| Créances clients                                                                                                 | -                 | -                 | -                 |
| Autres créances                                                                                                  | -299 280          | -392 486          | 77 748            |
| Fournisseurs                                                                                                     | 389 597           | 265 912           | 201 213           |
| Autres passifs courants                                                                                          | 24 991            | 167 878           | 222 501           |
| <b>Variation du besoin de fonds de roulement</b>                                                                 | <b>115 307</b>    | <b>41 304</b>     | <b>493 757</b>    |
| <b>Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles</b>                                                  | <b>-1 150 646</b> | <b>-1 612 702</b> | <b>-3 430 667</b> |
| <b>Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement</b>                                                    |                   |                   |                   |
| Acquisitions d'immobilisations corporelles                                                                       | -15 476           | -102 118          | -367 164          |
| Acquisitions d'immobilisations incorporelles                                                                     | -297 478          | -436 762          | -832 325          |
| Acquisitions d'immobilisations financières                                                                       |                   | -22 993           | -3 471            |
| Cessions d'immobilisations                                                                                       |                   |                   |                   |
| Variation des dettes sur immobilisations                                                                         |                   |                   |                   |
| Autres flux liés aux opérations d'investissement                                                                 |                   |                   |                   |
| <b>Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement</b>                                               | <b>-312 954</b>   | <b>-561 873</b>   | <b>-1 202 959</b> |
| <b>Flux de trésorerie liés aux activités de financement</b>                                                      |                   |                   |                   |
| Augmentation (diminution) des emprunts                                                                           | 550 000           | -350 000          | 300 000           |
| Emission d'ORA                                                                                                   | -                 | -                 | 496 373           |
| Augmentation de capital                                                                                          | 1 141 374         | 5 383 283         | 8 361 376         |
| <b>Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement</b>                                                 | <b>1 691 374</b>  | <b>5 033 283</b>  | <b>9 157 749</b>  |
| Profits/ (pertes) de change sur la trésorerie                                                                    |                   | 4 292             | 18 634            |
| <b>(Diminution) / Augmentation de la trésorerie</b>                                                              | <b>227 775</b>    | <b>2 862 999</b>  | <b>4 542 757</b>  |
| Trésorerie, équivalents de trésorerie et découverts bancaires à l'ouverture                                      | -                 | 227 775           | 3 090 774         |
| <b>Trésorerie, équivalents de trésorerie et découverts bancaires à la clôture</b>                                | <b>227 775</b>    | <b>3 090 774</b>  | <b>7 633 531</b>  |

### **20.1.1 Notes aux états financiers consolidés**

#### **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 ou mal traitées. 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.

Les états financiers consolidés pour les années 2007 (qui a commencé le 6 juillet 2006 et s'est terminée le 31 décembre 2007), 2008 et 2009, établis selon les normes IFRS ont été arrêtés par le Conseil d'administration en date du 26 août 2010. Ils ne sont pas soumis à l'approbation de l'Assemblée Générale.

La Société a établi et publié des comptes selon le référentiel IFRS depuis sa création. Dans ces conditions les comptes présentés ci-dessous ne sont pas arrêtés en application de la norme IFRS1.

Par ailleurs, au cours des exercices clos les 31 décembre 2007, 2008, 2009, la Société n'a détenu et ne détient aucun actif destiné à être cédé ni activité abandonnée, en application de la norme IFRS 5.

#### **FAITS MARQUANTS**

Fondée en juillet 2006 par messieurs Séguin et Issenmann, la Société a eu recours dès septembre 2006 à des fonds externes pour un montant de 1,2 million d'euros afin de financer les premières étapes de sa recherche. En septembre 2007, le premier implant est réalisé sur l'homme et permet de lever de nouveaux fonds en mars 2008 pour un montant de 15 millions d'euros (en deux tranches, l'une de 6 millions d'euros en mars 2008 et l'autre de 9 millions d'euros en juin 2009) auprès de l'investisseur financier historique et de nouveaux investisseurs afin de financer la poursuite des développements cliniques. Entre juin 2009 et février 2010, la Société obtient les autorisations nécessaires pour le marquage CE de ses produits et débute à partir du 1<sup>er</sup> semestre 2010 la phase de commercialisation. A la date d'enregistrement du présent document, la Société a trois produits marqués CE :

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

#### **Note 2 : Principes comptables**

Les états financiers consolidés sont présentés en euros.

#### **2.1 Base de préparation des états financiers consolidés**

En application du règlement européen 1606/2002 du 19 juillet 2002 sur les normes internationales, les comptes consolidés de la société STENTYS au titre des exercices clos le 31 décembre 2007, 2008 et 2009 sont établis selon les normes comptables internationales IAS/IFRS telles qu'adoptées par l'Union Européenne. Elles comprennent les normes approuvées par l'International Accounting Standards Board (IASB), c'est-à-dire les IFRS, les International Accounting Standards (IAS) et les interprétations émises par l'International Financial Reporting Interpretation Committee (IFRIC). Ces normes sont disponibles sur le site internet de la Commission Européenne : [ec.europa.eu/internal\\_market/accounting/ias.fr.htm](http://ec.europa.eu/internal_market/accounting/ias.fr.htm).

Les états financiers consolidés sont préparés selon la convention du coût historique, à l'exception des actifs financiers évalués à leur juste valeur. L'établissement des états financiers consolidés 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 consolidés. 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 15).

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 2009 de 7,6 millions d'euros, les versements attendus d'OSEO Innovation à hauteur de 1,3 million d'euros et le remboursement du crédit d'impôt 2009 pour 0,4 million d'euros devraient permettre à la société de couvrir ses besoins jusqu'à avril 2011. Afin de couvrir les besoins postérieurs, le Conseil d'Administration a d'ores et déjà pris les mesures suivantes pour assurer le financement nécessaire : (i) préparation d'une introduction en bourse des actions de la Société sur le marché Euronext de Paris avec un objectif de levée de fonds de plusieurs dizaines de millions d'euros au deuxième semestre 2010, ces capitaux devant permettre à la société de poursuivre ses activités jusqu'à la rentabilité, (ii) poursuite d'une recherche d'investisseurs dans le cadre d'un placement privé au cas où les conditions de marché ne permettraient pas de réaliser l'introduction en bourse envisagée.

### ***2.1.1 Les normes, amendements et interprétations suivants ont été endossés par l'Union européenne et sont d'application obligatoire au 31 décembre 2009***

- IFRS 8, *Secteurs opérationnels* (applicable aux exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2009). Cette norme n'a pas d'impact sur la présentation des états financiers consolidés de la société (cf. note 2.21 – Information sectorielle).

- IAS 1 révisée, *Présentation des états financiers* (applicable aux exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2009). IAS 1 *Présentation des États Financiers* a été révisée en Septembre 2007 (IAS 1R) et est applicable pour les exercices ouverts à compter ou après le 1<sup>er</sup> janvier 2009. La version précédente d'IAS 1 utilisait les références "*bilan*" et "*compte de résultat*" pour identifier deux états financiers faisant partie des comptes annuels. La norme révisée prévoit d'utiliser les références "*état de situation financière*" et "*état du résultat global*". La société a utilisé la nouvelle terminologie proposée par IAS 1R. Cette norme prévoit également qu'une entité présente toutes les variations de capitaux propres intervenues avec les propriétaires et toutes les autres variations de capitaux propres soit dans un état unique de résultat global ou dans deux états séparés de résultat et résultat global. La Société a opté pour la présentation d'un état unique de résultat global consolidé.

- IAS 23, *Coûts d'emprunts* (applicable aux exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2009). En l'état actuel des transactions effectuées, cette norme n'est pas applicable à la société.

- IAS 32 & IAS 1 amendées, *Instruments financiers remboursables au gré du porteur et obligations à la suite d'une liquidation* (applicable aux exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2009). La Société n'ayant pas souscrit d'instruments financiers correspondants aux critères définis par la norme pour être classés en capitaux propres, ces amendements ne s'appliquent pas.

- IFRIC 9 & IAS 39 amendées, *Réexamen de dérivés incorporés* (applicable aux exercices clos à compter du 30 juin 2009) – En l'état actuel des transactions effectuées, ces amendements ne s'appliquent pas à la Société.

- IFRS 7 amendée, *Amélioration des informations à fournir sur les instruments, dérivés* est applicable aux exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2009.

- IFRS 2 amendée, *Conditions d'acquisition et annulations* (applicable aux exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2009). Cet amendement n'impacte pas la présentation des états financiers consolidés de la société en l'état des transactions effectuées.

- Améliorations aux IFRS (mai 2008), (applicable au 1<sup>er</sup> janvier 2009 sauf IFRS 5, applicable au 1<sup>er</sup> juillet 2009). La direction applique les amendements aux IFRS depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2009 pour la présentation de ses états financiers consolidés et estime ne pas être impactée par l'amendement à IFRS 5 en l'état des transactions effectuées.
- IFRIC 11, *IFRS 2 - Actions propres et transactions intra-groupe* (applicable aux exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2009). Cette interprétation ne s'applique pas à la société en l'état actuel des transactions effectuées.
- IFRIC 13, *Programmes de fidélisation de la clientèle* (applicable aux exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2009). La Société n'ayant pas recours à des programmes de fidélisation de ses clients, cette interprétation ne s'applique pas aux activités de la Société.
- IFRIC 14, IAS 19 - *Le Plafonnement de l'Actif au Titre des Régimes à Prestations Définies, les Exigences de Financement Minimal et leur Interaction* (applicable aux exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2009). Cette interprétation n'a pas d'impact sur les états financiers consolidés de STENTYS.
- IFRS 1 & IAS 27 amendées, *Coût d'une participation dans une filiale, une entité contrôlée conjointement ou une entreprise associée* (applicable aux exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2009). En l'état actuel des transactions effectuées, la direction estime que la Société n'est pas concernée par cet amendement.
- Amendement d'IAS 39 et d'IFRS 7 - *Reclassement des actifs financiers* (applicable aux exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2008). En l'état actuel des transactions effectuées, la direction estime que la Société n'est pas concernée par l'application de ces amendements.

### ***2.1.2 Les normes, amendements et interprétations suivantes ont été endossés par l'Union européenne, et n'ont pas été adoptées par anticipation au 31 décembre 2009***

- IAS 32 amendée, *Classement des Emissions de Droit* (applicable aux exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> février 2010). La direction évalue actuellement les impacts de cet amendement sur les états financiers consolidés de la Société.
- IFRIC 12, *Accord de concession de services* (applicable aux exercices ouverts à compter du 30 mars 2009). En l'état actuel des transactions effectuées, la direction estime que la Société n'est pas concernée par l'application de cette interprétation.
- IFRIC 15, *Contrat de Construction de Biens immobiliers*, est applicable aux exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2010, compte tenu de la nature des activités de la Société, cette interprétation ne lui est pas applicable.
- IFRIC 16, *Couvertures d'un investissement net dans une activité à l'étranger* (applicable aux exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> novembre 2009). La Société n'ayant pas recours à des instruments de couverture pour couvrir un risque de conversion de ses activités à l'étranger, la direction estime que la Société n'est pas concernée par cette interprétation.
- IFRIC 17, *Distributions d'actifs non-monétaires aux actionnaires* (applicable aux exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> novembre 2009). L'application anticipée est possible sous conditions d'application à la même date d'IFRS 3 R, d'IAS 27 A et d'IFRS 5 révisée. La direction évalue actuellement les impacts de cette interprétation sur les états financiers consolidés de la Société.
- IFRIC 18, *Transfert d'actifs provenant de clients*, (applicable aux exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> novembre 2009). En l'état de transactions effectuées, cette interprétation ne s'applique pas à la Société.

- IFRS 1 révisée, *Première adoption des IFRS* (applicable aux exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2010). La direction évalue actuellement les impacts de cette norme sur les états financiers consolidés de la Société.
- IAS 27, *Etats financiers consolidés et individuels* (applicable aux exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2009). La direction évalue actuellement les impacts de cette norme sur les états financiers consolidés de la Société.
- IFRS 3 R, *Regroupements d'entreprises* (applicable aux exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2009). En l'état actuel des transactions effectuées, la direction estime que la Société n'est concernée par l'application de cette norme.
- IFRS 5 amendée (mai 2008), *Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées* (applicable aux exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2009). En l'état actuel des transactions effectuées, la direction estime que la Société n'est pas concernée par l'application de cet amendement.
- IAS 39 amendée, *Amendement relatif aux éléments éligibles à une opération de couverture* (applicable aux exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2009). En l'état des transactions effectuées, cet amendement ne s'applique pas à la Société.

**2.1.3 Les normes, amendements et interprétations suivantes ont été publiées par l'IASB mais n'ont pas été endossés par l'Union européenne et ne peuvent pas être adoptés par anticipation au 31 décembre 2009**

- IFRS 9, *Financial instruments* (applicable aux exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2013). En l'état actuel des transactions effectuées, la direction estime que la Société n'est pas concernée par l'application de cette norme.
- IAS 24 révisée, *Related party disclosures* (applicable aux exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2011). En l'état actuel des transactions effectuées, la direction estime que la Société n'est pas concernée par l'application de cet amendement.
- Amélioration aux IFRS (avril 2009), (applicable aux exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2010). La direction évalue actuellement les impacts de ces amendements sur la présentation des états financiers consolidés de la Société.
- Amendements IFRS 1, *Exemptions additionnelles pour les premiers adoptants* (applicable aux exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2010). La direction évalue actuellement les impacts de cette norme sur les états financiers consolidés de la Société.
- IFRS 2 amendée, *Group Cash-settled Share-based Payment Transactions* (applicable aux exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2010). En l'état, la direction estime que la Société n'est pas concernée par l'application de cet amendement.

**2.1.4 Les normes, amendements et interprétations suivants ont été publiées par l'IASB mais n'ont pas été endossés par l'Union européenne et peuvent être adoptés par anticipation au 31 décembre 2009**

- IFRIC 19, *extinguishing financial liabilities with equity instruments* (applicable aux exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2010). Pour l'heure, la Société n'applique pas cette interprétation.
- Amendement to IFRIC14, *Prepayments of minimum funding requirement* (applicable aux exercices ouverts à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2011). Pour l'heure, la Société n'applique pas cette interprétation.

## 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 2009.

## 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 consolidés, la Société ne détient qu'une filiale à 100%, STENTYS Inc, qu'elle a créée en mai 2008. Ainsi, la société présente des comptes consolidés sur l'exercice 2007 n'intégrant que la société StTENTYS SA, et des comptes consolidés sur les exercices 2008 et 2009 intégrant les comptes de STENTYS SA et sa filiale..

## 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.

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

- (a) faisabilité technique nécessaire à l'achèvement du projet de développement,
- (b) intention de la Société d'achever le projet,
- (c) capacité de celle-ci à utiliser cet actif incorporel,
- (d) démonstration de la probabilité d'avantages économiques futurs attachés à l'actif,

(e) disponibilité de ressources techniques, financières et autres afin d'achever le projet et

(f) évaluation fiable des dépenses de développement.

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

- les coûts des services utilisés ou consommés pour générer l'immobilisation incorporelle ;
- les salaires et charges du personnel 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 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. La date d'expiration de ce premier brevet est 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.

*Actifs disponibles à la vente*

Les actifs disponibles à la vente comprennent principalement les titres de participation non consolidés et des valeurs mobilières ne répondant pas à la définition des autres catégories d'actifs financiers. Ils sont évalués à leur juste valeur et les variations de valeur sont enregistrées dans les capitaux propres.

La juste valeur correspond au prix de marché pour les titres cotés ou à une estimation de la valeur d'utilité pour les titres non cotés, déterminée en fonction des critères financiers les plus appropriés à la situation particulière de chaque titre.

Lorsqu'il existe une indication objective de la dépréciation de ces titres, la perte cumulée qui a été comptabilisée en capitaux propres est constatée en résultat.

*Prêts et créances*

Cf. note 2.11.

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

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

Ces actifs sont classés au bilan en actifs financiers à court terme.

*Trésorerie et équivalents de trésorerie*

Cf. note 2.9.

**2.7 Valeur recouvrable des actifs non courants**

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

**2.8 Stocks et en-cours**

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

**2.9 Trésorerie, Équivalents de trésorerie et Instruments financiers**

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

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

## **2.10 Subventions publiques à recevoir**

### *Subventions et avances conditionnées*

La Société bénéficie d'un certain nombre d'aides publiques, sous forme de subventions ou d'avances conditionnées. Le détail de ces aides est fourni en Note 11.

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

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

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

Une subvention publique à recevoir soit en compensation de charges ou de pertes déjà encourues, soit à titre de soutien financier immédiat à la Société sans coûts futurs liés, est comptabilisée en produits de l'exercice au cours duquel la créance devient acquise.

Depuis sa création, la Société déclare bénéficiaire du nouveau statut de Jeune Entreprise Innovante, ("JEP"). 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'Etat français afin de les inciter à réaliser des recherches d'ordre technique et scientifique. Les entreprises qui justifient de dépenses remplissant les critères requis (dépenses de recherche localisées en France ou, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2005, au sein de la Communauté Européenne ou dans un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace Economique Européen et ayant conclu avec la France une convention fiscale contenant une clause d'assistance administrative) bénéficient d'un crédit d'impôt qui peut être utilisé pour le paiement de l'impôt sur les sociétés dû au titre de l'exercice de réalisation des dépenses et des trois exercices suivants ou, le cas échéant, être remboursé pour sa part excédentaire.

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

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

## **2.11 Prêts et créances**

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

## **2.13 Paiements en actions**

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

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

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

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

La détermination de la juste valeur des options intègre les conditions d'acquisition des droits comme décrit en Note 15. Les autres facteurs pris en considération sont également présentés en Note 15.

## **2.14 Provisions**

Les provisions correspondent aux engagements résultant de litiges et risques divers, dont l'échéance et le montant sont incertains, auxquels la Société peut être confrontée dans le cadre de ses activités. Une provision est comptabilisée lorsque la société a une obligation envers un tiers résultant d'un 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.

## **2.15 Engagements de retraite**

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

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

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

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

### **2.16 Chiffre d'affaires**

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

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

Au cours des 3 années passées la Société n'a pas reconnu de chiffre d'affaires. Les premières ventes ont été réalisées au cours du 1<sup>er</sup> trimestre 2010. Depuis lors, la Société comptabilise des produits lorsque le montant peut être évalué de façon fiable, qu'il est probable que les avantages économiques futurs bénéficieront à la Société et que des critères spécifiques sont remplis pour l'activité de la Société. Pour les ventes de produits, le chiffre d'affaires est constaté à la livraison ou lors de l'utilisation du produit par le cardiologue lorsqu'il s'agit de dépôt vente.

### **2.17 Contrats de location**

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

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

### **2.18 Impôts sur les sociétés**

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

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

### **2.19 Information sectorielle**

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

### **2.20 Autres éléments du résultat global**

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

### **2.21 Estimations et jugements comptables déterminants**

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

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

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

### **2.22 Evénements 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 consolidés 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**

(Montant en euros )

|                                                   | 2007           | 2008           | 2009             |
|---------------------------------------------------|----------------|----------------|------------------|
| Brevets, licences, marques                        | 226 620        | 226 620        | 226 620          |
| Logiciels                                         | 0              | 1 500          | 1 500            |
| <b>Frais de développement</b>                     | <b>86 296</b>  | <b>551 089</b> | <b>1 473 091</b> |
| <b>Total coût historique</b>                      | <b>312 916</b> | <b>779 209</b> | <b>1 701 211</b> |
| Amort. cumulés des brevets, licences, marques     | 0              | 0              | 0                |
| Amortissements cumulés des logiciels              | 0              | (46)           | (1 500)          |
| Amortissements cumulés des frais de développement |                |                |                  |
| <b>Amortissements cumulés</b>                     | <b>0</b>       | <b>(46)</b>    | <b>(1 500)</b>   |
| <b>Total net</b>                                  | <b>312 916</b> | <b>779 164</b> | <b>1 699 711</b> |

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

**Variation des frais de développement**

(Montant en euros)

|                                 | 2007          | 2008           | 2009           |
|---------------------------------|---------------|----------------|----------------|
| Coûts externes                  | 56 016        | 509 211        | 775 487        |
| Charges de personnel            | 62 675        | 299 016        | 390 858        |
| Paieement fondé sur des actions | 15 439        | 29 531         | 89 677         |
| Crédit d'Impôt Recherche        | -47 833       | -372 965       | -334 020       |
| <b>Total net</b>                | <b>86 296</b> | <b>464 793</b> | <b>922 002</b> |

**Note 4 : Immobilisations corporelles****IMMOBILISATIONS CORPORELLES**

(Montants en euros)

|                                                             | 2006 | Augment.      | Diminut. | Ecart de change | 2007          |
|-------------------------------------------------------------|------|---------------|----------|-----------------|---------------|
| Matériel de laboratoire                                     |      | 8 224         |          |                 | 8 224         |
| Agencements des constructions                               |      |               |          |                 |               |
| Matériel de bureau                                          |      | 2 071         |          |                 | 2 071         |
| Matériel informatique                                       |      | 5 181         |          |                 | 5 181         |
| Autres immobilisations corporelles                          |      |               |          |                 |               |
| <b>Total, brut</b>                                          |      | <b>15 476</b> |          |                 | <b>15 476</b> |
| Amortissement cumulé du matériel de laboratoire             |      | 2 525         |          |                 | 2 525         |
| Amortissement cumulé des agencements des constructions      |      |               |          |                 |               |
| Amortissement cumulé du matériel de bureau                  |      | 146           |          |                 | 146           |
| Amortissement cumulé du matériel informatique               |      | 1 191         |          |                 | 1 191         |
| Amortissement cumulé des autres immobilisations corporelles |      |               |          |                 |               |
| <b>Total des amortissements cumulés</b>                     |      | <b>3 862</b>  |          |                 | <b>3 862</b>  |
| <b>Total net</b>                                            |      | <b>11 614</b> |          |                 | <b>11 614</b> |

|                                                             | 2007          | Augment.       | Diminut. | Ecart de change | 2008           |
|-------------------------------------------------------------|---------------|----------------|----------|-----------------|----------------|
| Matériel de laboratoire                                     | 8 224         | 74 628         |          |                 | 82 852         |
| Agencements des constructions                               | -             | 16 718         |          |                 | 16 718         |
| Matériel de bureau                                          | 2 071         | 5 577          |          |                 | 7 648          |
| Matériel informatique                                       | 5 181         | 5 195          |          |                 | 10 376         |
| Autres immobilisations corporelles                          | -             |                |          |                 |                |
| <b>Total, brut</b>                                          | <b>15 476</b> | <b>102 118</b> |          |                 | <b>117 594</b> |
| Amortissement cumulé du matériel de laboratoire             | 2 525         | 4 786          |          | -69             | 7 242          |
| Amortissement cumulé des agencements des constructions      | -             | -              |          |                 | -              |
| Amortissement cumulé du matériel de bureau                  | 146           | 575            |          | -5              | 715            |
| Amortissement cumulé du matériel informatique               | 1 191         | 2 212          |          | -8              | 3 395          |
| Amortissement cumulé des autres immobilisations corporelles | -             |                |          |                 | -              |
| <b>Total des amortissements cumulés</b>                     | <b>3 862</b>  | <b>7 573</b>   |          | <b>-82</b>      | <b>11 352</b>  |
| <b>Total net</b>                                            | <b>11 614</b> | <b>94 545</b>  |          | <b>82</b>       | <b>106 242</b> |

|                                                             | 2008           | Augment.       | Diminut. | Ecart de change | 2009           |
|-------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------|-----------------|----------------|
| Matériel de laboratoire                                     | 82 852         | 337 142        |          | -2 533          | 417 461        |
| Agencements des constructions                               | 16 718         | -              |          | -567            | 16 150         |
| Matériel de transport                                       |                |                |          |                 | -              |
| Matériel de bureau                                          | 7 648          | 798            |          | -189            | 8 256          |
| Matériel informatique                                       | 10 376         | 29 224         |          | -88             | 39 512         |
| Autres immobilisations corporelles                          | -              |                |          |                 | -              |
| <b>Total, brut</b>                                          | <b>117 594</b> | <b>367 164</b> |          | <b>-3 378</b>   | <b>481 379</b> |
| Amortissement cumulé du matériel de laboratoire             | 7 242          | 66 998         |          | -1 537          | 72 704         |
| Amortissement cumulé des agencements des constructions      | -              | 449            |          | -12             | 436            |
| Amortissement cumulé du matériel de transport               |                |                |          |                 | -              |
| Amortissement cumulé du matériel de bureau                  | 715            | 2 489          |          | -63             | 3 141          |
| Amortissement cumulé du matériel informatique               | 3 395          | 6 348          |          | -62             | 9 681          |
| Amortissement cumulé des autres immobilisations corporelles | -              |                |          |                 | -              |
| <b>Total des amortissements cumulés</b>                     | <b>11 352</b>  | <b>76 284</b>  |          | <b>-1 673</b>   | <b>85 963</b>  |
| <b>Total, net</b>                                           | <b>106 242</b> | <b>290 879</b> |          | <b>- 1 705</b>  | <b>395 416</b> |

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

## Note 5 : Immobilisations financières

Les immobilisations financières sont composées uniquement des dépôts de garantie versés dans le cadre des contrats de location simple.

## Note 6 : Créances clients et autres créances

### 6.1 Créances clients

La Société n'a pas réalisé de vente sur les 3 exercices présentés.

### 6.2 Autres créances

Les autres créances courantes s'analysent comme suit :

**AUTRES CREANCES COURANTES**

(Montants en euros)

|                                | <b>2007</b>    | <b>2008</b>    | <b>2009</b>    |
|--------------------------------|----------------|----------------|----------------|
| Personnel et comptes rattachés |                |                |                |
| Crédit d'impôt recherche       | 176 623        | 505 542        | 414 955        |
| Autres créances fiscales       | 57 760         | 112 023        | 80 331         |
| Autres créances                | 5 345          |                |                |
| Charges constatées d'avance    | 59 553         | 74 201         | 118 732        |
| <b>Total</b>                   | <b>299 280</b> | <b>691 766</b> | <b>614 018</b> |

*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 2.18, 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 au cours des trois derniers exercices (en euros) :

- 2007 : 176 623 €, remboursable en 2008, (régime JEI),
- 2008 : 505 542 €, remboursable en 2009,
- 2009 : 414 955 €, remboursable en 2010.

Les créances relatives aux exercices 2007, 2008 et 2009 ont été d'ores et déjà remboursées par l'administration fiscale (remboursement en mai 2010 pour la créance 2009).

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

**Note 7 : Trésorerie, équivalents de trésorerie et instruments financiers courants**

Le poste trésorerie et équivalents de trésorerie s'analyse comme suit:

**TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE**

(montants en euros)

|                                                                 | <b>2007</b>    | <b>2008</b>      | <b>2009</b>      |
|-----------------------------------------------------------------|----------------|------------------|------------------|
| Dépôts bancaires à court terme                                  | 227 775        | 2 129 929        | 182 713          |
| Instruments financiers à court terme<br>à leur valeur de marché |                | 960 844          | 7 450 818        |
| <b>Total</b>                                                    | <b>227 775</b> | <b>3 090 773</b> | <b>7 633 531</b> |
| Dont plus-values latentes                                       |                | 2 156            | 194              |

Le montant des plus-values latentes relatives aux équivalents de trésorerie a été enregistré dans le compte de résultat.

**Note 8 : Capital****8.1 Capital émis**

Le capital social est fixé à la somme de cent cinquante six mille neuf cent quatre vingt quatre euros et quatre vingt dix centimes (€ 156 984,90). Il est divisé en 15 698 490 actions ordinaires entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de € 0,01.

Ce capital social s'entend sans prise en compte des obligations remboursables en actions (le remboursement en actions générera la création 362 899 actions, soit une augmentation du capital social de 3 628,99 euros).

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

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

Le tableau ci-dessous présente l'historique du capital de la Société depuis sa création le 6 juillet 2006 :

| Date         | Nature opération                                     | Nombre d'actions  | Nominal       |
|--------------|------------------------------------------------------|-------------------|---------------|
| 06-juil-06   | Création par émission d'actions « A »                | 3 700 000         | 0,01 €        |
| 23-oct-06    | Augmentation de capital par émission d'actions « A » | 1 474 466         | 0,01 €        |
| 17-mars-08   | Augmentation de capital par émission d'actions « B » | 4 354 769         | 0,01 €        |
| 16 juin 2009 | Augmentation de capital par émission d'actions « B » | 6 169 255         | 0,01 €        |
|              | <b>Solde du capital au 31 décembre 2009</b>          | <b>15 698 490</b> | <b>0,01 €</b> |

Les Actions A sont des actions ordinaires. Les Actions B bénéficient de droits supplémentaires par rapport aux Actions A, principalement, un droit d'information renforcé, des droits financiers renforcés, des droits préférentiels en cas de vente, fusion ou liquidation de la société. Les actions de catégorie B seront automatiquement converties en actions ordinaires avec une parité d'une pour une immédiatement avant la première cotation des actions de la Société sur tout marché réglementé à condition que cette cotation permette de lever au moins 30 millions d'euros ou l'équivalent en devises.

Les opérations sur le capital au cours des périodes présentées ont été les suivantes sur les exercices 2007 à 2009 :

La Société a été créée en juillet 2006 autour de plusieurs brevets détenus par les Professeurs Jacques Seguin et Jean-Claude Laborde. Le capital social initial est de 37 000 €. En octobre 2006, Sofinnova ainsi que deux business angels entrent au capital de la Société en souscrivant à une augmentation de capital pour environ 1,2 million d'euros. Suite à la réussite du premier implant chez l'Homme en septembre 2007, la Société organise une seconde levée de fonds de 12 millions d'euros qui sera souscrite en 2 temps par Sofinnova et par Scottish Equity Partner « SEP » (la première tranche sera souscrite en mars 2008 et la seconde en juin 2009). En juin 2009, simultanément à la souscription de la tranche 2, Crédit Agricole Private Equity « CAPE » entre au capital de la Société en investissant 3 millions d'euros, dont une partie sous la forme d'un emprunt obligataire remboursable en actions (le montant de l'emprunt obligataire s'élève à 500 002 €).

## 8.2 Emprunt obligataire ORA

Dans le cadre de la 13ème résolution de l'AGM du 16 juin 2009, la société a émis 362 899 Obligations Remboursables en Actions de préférence de catégorie B ("ORA") d'une valeur unitaire de 1,3778 euros soit un montant global de 500 002 euros. Ces ORA, qui ont une échéance au 10 juillet 2010 et ne portent pas intérêt, ont été souscrites par CAEI 2008 et CI-PME, 2 fonds gérés par CAPE.

Ces ORA ont été considérées comme des capitaux propres car le souscripteur ne peut en aucun cas demander le remboursement des ORA en trésorerie. Ainsi, les ORA seront remboursées en actions de préférence de catégorie B à l'échéance.

## 8.3 Bons de souscription et options de souscription d'actions

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

| Décision de l'Assemblée Générale | Type    | Nombre de bons émis au 31/12/09 | Nombre de bons caducs au 31/12/09 | Nombre de bons en circulation au 31/12/09 | Nombre maximum d'action à émettre | Prix de souscription par action |
|----------------------------------|---------|---------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|
| 29/09/2006                       | BCE/BSA | 1 533 499                       | 0                                 | 1 533 499                                 | 1 533 499                         | 0,812 €                         |
| 03/08/2007                       | BCE/BSA | 550 000                         | 400 000                           | 150 000                                   | 150 000                           | 1,3778 €                        |
| 17/03/2008                       | BCE/BSA | 2 200 000                       | 1 160 000                         | 1 040 000                                 | 1 040 000                         | 1,3778 €                        |
| 16/06/2009                       | BCE/BSA | 700 000                         | 0                                 | 700 000                                   | 700 000                           | 1,3778 €                        |
| 15/12/2009                       | BCE/BSA | 460 000                         | 0                                 | 0                                         | 0                                 | 1,3778 €                        |
| <b>Total</b>                     |         | <b>5 443 499</b>                | <b>1 560 000</b>                  | <b>3 273 499</b>                          | <b>3 273 499</b>                  |                                 |

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 rendues caduques par 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.

La possibilité pour le bénéficiaire d'exercer des bons dépend d'objectifs personnels et collectifs permettant à la Société de franchir des étapes importantes de son développement. Par ailleurs, une clause d'accélération permet d'exercer l'ensemble des bons émis dans l'éventualité d'une introduction en bourse sur un marché réglementé ou régulé européen ou américain.

L'incidence sur les états financiers consolidés des paiements fondés sur des actions est présentée en Note 15.

## Note 9 : Emprunts

### 9.1 Emprunt participatif d'amorçage OSEO Innovation

En décembre 2007, STENTYS a contracté un prêt participatif d'amorçage auprès d'OSEO Innovation de 150 000 € pour une période de 8 ans avec 3 ans de différé d'amortissement. Les fonds ont été encaissés fin 2007.

Le coût de cet emprunt était basé sur l'Euribor 3 Mois Moyen majoré de 3,2% l'an pendant la période de différé de remboursement et de 5% l'an pendant la période de remboursement.

La Société a décidé de rembourser par anticipation ce prêt en mai 2008.

## 9.2 Maturité des passifs financiers

Echéance des passifs inscrits au 31 décembre 2009

| (montant en euros)                  |                  |                  |                  |                  |
|-------------------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| PASSIF financier                    | Montant brut     | A moins d'un an  | De un à cinq ans | Plus de cinq ans |
| Dettes à LT                         | 500 000          |                  | 500 000          |                  |
| Autres dettes                       |                  |                  |                  |                  |
| Emprunts et dettes financières à CT |                  |                  |                  |                  |
| Fournisseurs et autres passifs      | 1 272 090        | 1 272 090        |                  |                  |
| <b>Total passif</b>                 | <b>1 772 090</b> | <b>1 272 090</b> | <b>500 000</b>   |                  |

## Note 10 : Provisions

| PROVISIONS              |              |               |               |
|-------------------------|--------------|---------------|---------------|
| (Montants en euros)     |              |               |               |
|                         | 2007         | 2008          | 2009          |
| Engagements retraite    | 1 390        | 4 750         | 13 050        |
| Provisions pour risques |              | 40 667        | 70 641        |
| <b>Total</b>            | <b>1 390</b> | <b>45 417</b> | <b>83 691</b> |

### 10.1 Provision pour risques

Pour les exercices 2008 et 2009, des provisions ont été comptabilisées pour couvrir des risques en lien avec l'activité de la Société. Ces risques ont été circonscrits et provisionnés à 100% dans les comptes.

### 10.2 Engagement retraite

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

- convention collective de la Métallurgie,
- taux d'actualisation : 4,50% en 2009 (5,00% en 2008 et 2007),
- âge de départ à la retraite : 65 ans,
- augmentation annuelle future des salaires : 3,00%,
- Table de mortalité TV 2002-2004,
- Rotation du personnel dégressive en fonction de l'âge (taux moyen de 3%).

La provision pour engagement de retraite s'élève à 13 050 euros pour l'exercice 2009 (4 750 euros pour l'exercice 2008 et 1 390 euros pour l'exercice 2007). L'impact sur l'exercice 2009 est une

diminution du résultat de 8 300 euros (3 360 euros sur l'exercice 2008 et 1 390 euros sur l'exercice 2007).

Le montant total des cotisations comptabilisées en charges de l'exercice, au titre de régimes à cotisations définies, s'est élevé à 123 558 euros pour l'exercice 2009 (73 689 euros pour l'exercice 2008 et 41 955 euros pour l'exercice 2007).

L'évolution du montant des engagements de retraite est due aux 2 facteurs suivants :

- à l'augmentation des effectifs (4 personnes en 2007, 6 en 2008, 11 en 2009)
- à l'acquisition progressive de droits.

## **Note 11 : Subventions et financements publics**

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

- Avances conditionnées remboursables sous certaines conditions,
- Subventions d'investissement ou d'exploitation, et
- Crédits d'impôt recherche (cf. note 6.2).

### **11.1. Subventions et financements publics conditionnés**

Les avances conditionnées et emprunts auprès des collectivités publiques font l'objet d'un contrat avec l'Agence Nationale de Valorisation de la Recherche ("ANVAR").

La Société bénéficie de deux contrats d'avances de ce type. Ces avances ne portent pas intérêt, et sont remboursables à 100% (valeur nominale) en cas de succès technique et/ou commercial.

#### **Première avance**

OSEO a accordé à STENTYS une aide de 400 000 € 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. Les principales étapes de cette avance étaient les suivantes :

- Premier versement de 100 000 € à la signature du contrat (le 13 décembre 2006) ;
- Second versement de 200 000 € le 30 juillet 2007 ;
- Troisième versement de 100 000 € le 30 novembre 2007 ;
- Premier remboursement de 200 000 € le 30 juin 2008 ;
- Second remboursement de 200 000 € le 30 juin 2009.

#### **Seconde avance**

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 représente 31,49% du montant hors taxe du projet. Les versements d'OSEO vont s'échelonner entre la signature du contrat et la fin du projet, les principales étapes étant :

- 500 000 € à la signature du contrat ;
- 500 000 € le 19 avril 2010 ;
- 400 000 € le 29 juin 2010 ;
- 400 000 € à la fin du projet, constat qui sera prononcé au plus tard le 30 juin 2011.

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

| <b>Montant des remboursements</b> | <b>Date d'échéance des remboursements</b> |
|-----------------------------------|-------------------------------------------|
| 50 000 €                          | 30/06/2012                                |
| 50 000 €                          | 30/09/2012                                |
| 50 000 €                          | 31/12/2012                                |
| 50 000 €                          | 31/03/2013                                |
| 80 000 €                          | 30/06/2013                                |
| 80 000 €                          | 30/09/2013                                |
| 80 000 €                          | 31/12/2013                                |
| 80 000 €                          | 31/03/2014                                |
| 120 000 €                         | 30/06/2014                                |
| 120 000 €                         | 30/09/2014                                |
| 120 000 €                         | 31/12/2014                                |
| 120 000 €                         | 31/03/2015                                |
| 200 000 €                         | 30/06/2015                                |
| 200 000 €                         | 30/09/2015                                |
| 200 000 €                         | 31/12/2015                                |
| 200 000 €                         | 31/03/2016                                |

## 11.2. Subventions d'exploitation

Depuis sa création, la Société reçoit, en raison de son caractère innovant, un certain nombre d'aides ou subventions de l'Etat ou des collectivités publiques destinées à financer son fonctionnement ou des recrutements spécifiques.

A la différence des avances conditionnées :

- la Société a l'assurance de se conformer aux conditions attachées à ces subventions,
- ces subventions ne sont pas remboursables.

Ces subventions sont comptabilisées dans le compte de résultat sur l'exercice de rattachement aux charges ou dépenses correspondantes.

## Note 12 : Fournisseurs et autres passifs

### 12.1. 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 supérieure à 1 an à la fin de chaque exercice en question.

#### FOURNISSEURS ET COMPTES RATTACHES

(montants en euros)

|                                   | <b>2007</b>    | <b>2008</b>    | <b>2009</b>    |
|-----------------------------------|----------------|----------------|----------------|
| Fournisseurs et comptes rattachés | 389 597        | 655 509        | 856 721        |
| <b>Total</b>                      | <b>389 597</b> | <b>655 509</b> | <b>856 721</b> |

**12.2. 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)

|                 | 2007          | 2008           | 2009           |
|-----------------|---------------|----------------|----------------|
| Dettes sociales | 22 624        | 187 873        | 403 622        |
| Dettes fiscales | 2 367         | 4 996          | 11 747         |
| <b>Total</b>    | <b>24 991</b> | <b>192 869</b> | <b>415 369</b> |

**Note 12bis : Instruments financiers inscrit au bilan et effet résultat**

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

| 2007                                 | Valeur<br>au bilan | Juste Valeur<br>par résultat | Prêts et<br>créances | Dettes au<br>coût amorti | Instruments<br>non financiers |
|--------------------------------------|--------------------|------------------------------|----------------------|--------------------------|-------------------------------|
| <b>ACTIF financier</b>               |                    |                              |                      |                          |                               |
| Actif disponible à la vente          |                    |                              |                      |                          |                               |
| Autres actifs financiers non courant |                    |                              |                      |                          |                               |
| Instruments financiers dérivés       |                    |                              |                      |                          |                               |
| Créances clients nettes              |                    |                              |                      |                          |                               |
| Autres actifs financiers courant     | 299 280            |                              |                      |                          | 299 280                       |
| Equivalents de trésorerie            |                    |                              |                      |                          |                               |
| Trésorerie                           | 227 775            | 227 775                      |                      |                          |                               |
| <b>Total actif financier</b>         | <b>527 055</b>     | <b>227 775</b>               |                      |                          | <b>299 280</b>                |
| <b>PASSIF financier</b>              |                    |                              |                      |                          |                               |
| Dettes à LT                          | 400 000            |                              |                      | 400 000                  |                               |
| Autres dettes                        |                    |                              |                      |                          |                               |
| Emprunts et dettes financières à CT  | 150 000            |                              |                      | 150 000                  |                               |
| Fournisseurs et autres passifs       | 414 588            |                              |                      | 414 588                  |                               |
| <b>Total passif financier</b>        | <b>964 588</b>     |                              |                      | <b>964 588</b>           |                               |

| 2008                                 | Valeur<br>au bilan | Juste Valeur<br>par résultat | Prêts et<br>créances | Dettes au<br>coût amorti | Instruments<br>non financiers |
|--------------------------------------|--------------------|------------------------------|----------------------|--------------------------|-------------------------------|
| <b>ACTIF financier</b>               |                    |                              |                      |                          |                               |
| Actif disponible à la vente          |                    |                              |                      |                          |                               |
| Autres actifs financiers non courant |                    |                              |                      |                          |                               |
| Instruments financiers dérivés       | 22 993             |                              | 22 993               |                          | -                             |
| Créances clients nettes              | -                  |                              |                      |                          |                               |
| Autres actifs financiers courant     | 691 766            |                              |                      |                          | 691 766                       |
| Equivalents de trésorerie            | 960 844            | 960 844                      |                      |                          |                               |
| Trésorerie                           | 2 129 929          | 2 129 929                    |                      |                          |                               |
| <b>Total actif financier</b>         | <b>3 805 533</b>   | <b>3 090 773</b>             | <b>22 993</b>        | <b>-</b>                 | <b>691 766</b>                |
| <b>PASSIF financier</b>              |                    |                              |                      |                          |                               |
| Dettes LT                            | 200 000            |                              |                      | 200 000                  |                               |
| Autres dettes                        |                    |                              |                      |                          |                               |
| Emprunts et dettes financières à CT  |                    |                              |                      |                          |                               |
| Fournisseurs et autres passifs       | 848 377            |                              |                      | 848 377                  |                               |
| <b>Total passif financier</b>        | <b>1 048 377</b>   |                              |                      | <b>1 048 377</b>         |                               |

| 2009                                 | Valeur<br>au bilan | Juste Valeur par<br>résultat | Prêts et<br>créances | Dette au<br>coût amorti | Instruments<br>non financiers |
|--------------------------------------|--------------------|------------------------------|----------------------|-------------------------|-------------------------------|
| <b>ACTIF financier</b>               |                    |                              |                      |                         |                               |
| Actif disponible à la vente          |                    |                              |                      |                         |                               |
| Autres actifs financiers non courant | 25 684             |                              | 25 684               |                         | -                             |
| Instruments financiers dérivés       |                    |                              |                      |                         |                               |
| Créances clients nettes              | -                  |                              |                      |                         |                               |
| Autres actifs financiers courant     | 614 018            |                              |                      |                         | 614 018                       |
| Equivalents de trésorerie            | 7 450 818          | 7 450 818                    |                      |                         |                               |
| Trésorerie                           | 182 713            | 182 713                      |                      |                         |                               |
| <b>Total actif financier</b>         | <b>8 273 232</b>   | <b>7 633 531</b>             | <b>25 684</b>        | <b>-</b>                | <b>614 018</b>                |
| <b>PASSIF financier</b>              |                    |                              |                      |                         |                               |
| Dettes à LT                          | 500 000            |                              | 500 000              |                         |                               |
| Autres dettes                        |                    |                              |                      |                         |                               |
| Emprunts et dettes financières à CT  |                    |                              |                      |                         |                               |
| Fournisseurs et autres passifs       | 1 272 090          |                              | 1 272 090            |                         |                               |
| <b>Total passif financier</b>        | <b>1 772 090</b>   |                              | <b>1 772 090</b>     |                         |                               |

|                     | Valeur au<br>Compte de résultat |          |          | Juste Valeur<br>par résultat |         |          |
|---------------------|---------------------------------|----------|----------|------------------------------|---------|----------|
|                     | 2007                            | 2008     | 2009     | 2007                         | 2008    | 2009     |
| Produits financiers | 34 257                          | 142 160  | 76 934   | 34 257                       | 142 160 | 76 934   |
| Charges financières | 0                               | - 54 114 | - 88 965 | 0                            | 54 114  | - 88 965 |

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

### Note 13 : 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)

|                                              | 2007          | 2008         | 2009 |
|----------------------------------------------|---------------|--------------|------|
| Chiffres d'affaires                          |               |              |      |
| Contrats de recherche et revenus de licences |               |              |      |
| Subventions et financements publics          | 11 500        | 9 001        |      |
| <b>Total</b>                                 | <b>11 500</b> | <b>9 001</b> |      |

La société n'a pas réalisé de chiffre d'affaires au cours des exercices 2007, 2008 et 2009.

Les subventions et financements publics représentent la totalité des produits d'exploitation reconnus sur la période.

### Note 14 : Charges de personnel

La Société employait 11 personnes au 31 décembre 2009, contre respectivement 7 et 4 aux 31 décembre 2008 et 2007.

Les frais de personnel s'analysent comme suit (en euros) :

|                                     | 2007           | 2008             | 2009             |
|-------------------------------------|----------------|------------------|------------------|
| Salaires et traitement              | 231 354        | 626 858          | 1 207 108        |
| Charges sociales                    | 48 336         | 104 929          | 277 078          |
| Charges sur engagements de retraite | 1360           | 3360             | 8300             |
| Paievements en actions (Note 15)    | 582 505        | 304 068          | 550 786          |
| <b>Charges du personnel</b>         | <b>863 555</b> | <b>1 039 215</b> | <b>2 043 272</b> |

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 15 : Paiements en actions

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

| Date d'Octroi | Date de fin de vie | Type        | Prix d'exercice | Cours    | Taux sans risque | Nombre d'options | Coût probabilisé du plan au 31/12/09 |
|---------------|--------------------|-------------|-----------------|----------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| 29/09/2006    | 31/07/2016         | BCE 1       | 0,8120 €        | 0,8120 € | 3,64%            | 1 533 499        | 582 730                              |
| 03/08/2007    | 03/08/2017         | BCE1(08.07) | 0,8120 €        | 0,8120 € | 4,39%            | 60 000           | 24 809                               |
| 03/08/2007    | 03/08/2017         | BSA(08.07)  | 0,8120 €        | 0,8120 € | 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%            | 95 000           | 57 362                               |
| 21/04/2010    | 21/04/2020         | BCE(12-09)  | 1,3778 €        | 1,3778 € | 2,10%            | 25 000           | 20 835                               |
| <b>Total</b>  |                    |             |                 |          |                  | <b>3 593 499</b> | <b>1 893 430 €</b>                   |

| Date d'Octroi | Type       | Nombre d'options | Nombre d'options exercées | Durée moyenne attendue | Taux sans risque | Prix d'exercice | Volatilité | Prix moyen de l'option | Coût probabilisé du plan au 31/12/2009 |
|---------------|------------|------------------|---------------------------|------------------------|------------------|-----------------|------------|------------------------|----------------------------------------|
| 29/09/2006    | BCE 1      | 1 533 499        |                           | 5,4                    | 3,64%            | 0,81            | 46,70%     | 0,38                   | 582 730                                |
| 03/08/2007    | BCE(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    | BCE(03-08) | 700 000          |                           | 5,77                   | 3,79%            | 1,38            | 46,70%     | 0,68                   | 472 500                                |
| 26/06/2008    | BSA(03-08) | 100 000          |                           | 5,78                   | 4,80%            | 1,38            | 46,70%     | 0,7                    | 68 902                                 |
| 01/10/2008    | BCE(03-08) | 100 000          |                           | 5,67                   | 4,02%            | 1,38            | 46,70%     | 0,67                   | 66 441                                 |
| 01/10/2008    | BSA(03-08) | 140 000          |                           | 5,78                   | 4,02%            | 1,38            | 46,70%     | 0,68                   | 93 506                                 |
| 02/12/2008    | BSA(03-08) | 50 000           |                           | 5,73                   | 3,00%            | 1,38            | 46,70%     | 0,65                   | 32 045                                 |
| 16/06/2009    | BCE(03-08) | 600 000          |                           | 5,52                   | 2,75%            | 1,38            | 46,70%     | 0,63                   | 373 996                                |
| 24/06/2009    | BCE(03-08) | 100 000          |                           | 5,6                    | 2,75%            | 1,38            | 46,70%     | 0,64                   | 63 100                                 |
| 10/02/2010    | BCE(12-09) | 95 000           |                           | 5,26                   | 2,30%            | 1,38            | 46,70%     | 0,61                   | 57 362                                 |
| 21/04/2010    | BCE(12-09) | 35 000           |                           | 5,21                   | 2,10%            | 1,38            | 46,70%     | 0,61                   | 20 835                                 |
| <b>Total</b>  |            | <b>3 593 499</b> | -                         |                        |                  |                 |            |                        | <b>1 893 430 €</b>                     |

La charge reconnue en 2007 est de 597 044 € dont 582 505 € impactant le compte de résultat 2007, le solde (15 439 euros) ayant été reconnu en coût de développement.

La charge reconnue en 2008 est de 333 599 € dont 304 068 € impactant le compte de résultat 2008, le solde (29 531 euros) ayant été reconnu en coût de développement.

La charge reconnue en 2009 est de 640 463 € dont 550 786 € impactant le compte de résultat 2009, le solde (89 677 euros) ayant été reconnu en coût de développement.

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

- Taux d'intérêt sans risque : TEC5 en vigueur à la date de l'attribution,
- Dividende : néant,
- Volatilité : 46,7% qui correspond à la moyenne des volatilités historiques d'un panel de sociétés cotées comparables
- Durée de vie attendue : 5,2 et 6,2 ans.

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

La possibilité pour le bénéficiaire d'exercer des bons dépend d'objectifs personnels et collectifs permettant à la Société de franchir des étapes importantes de son développement. Ces conditions de performance non marché sont principalement le premier implant chez l'Homme (septembre 2007), le marquage CE du stent BMS pour les bifurcations (juin 2009), le marquage CE du stent DES pour les bifurcations.

Par ailleurs, une clause d'accélération permet d'exercer l'ensemble des bons émis dans l'éventualité d'une introduction en bourse sur un marché réglementé ou régulé européen ou américain. Une hypothèse d'introduction en bourse a été prise en compte au mois de novembre 2010, conduisant à une reconnaissance anticipée des charges.

L'information détaillée sur le nombre d'options par catégories et les prix d'exercice est présentée en Note 8.3.

## Note 16 Détails des charges par fonction

### 16.1 Département Recherche & Développement

|                          | 2007             | 2008             | 2009             |
|--------------------------|------------------|------------------|------------------|
| Charges de personnel     | 154 806          | 342 143          | 728 701          |
| Design & prototypage     | 408 329          | 303 701          | 773 810          |
| Etudes cliniques         | 341 637          | 111 087          | 343 916          |
| CIR                      | -128 790         | -91 910          | -50 961          |
| Honoraires & consultants | 298 459          | 316 702          | 227 646          |
| Autres                   | 45 226           | 195 509          | 364 943          |
|                          | <b>1 119 667</b> | <b>1 177 232</b> | <b>2 388 054</b> |

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.

*16.2 Département Ventes & Marketing*

|                                                                   | 2007          | 2008           | 2009             |
|-------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|------------------|
| Charges de personnel                                              |               |                | 359 287          |
| Congrès, communication, frais de représentation et de déplacement | 62 727        | 185 822        | 357 618          |
| Honoraires divers                                                 |               |                | 300 875          |
| Autres                                                            |               |                | 187 918          |
|                                                                   | <b>62 727</b> | <b>185 822</b> | <b>1 205 698</b> |

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

*16.3 Département Frais Généraux*

|                           | 2007           | 2008           | 2009           |
|---------------------------|----------------|----------------|----------------|
| Charges de personnel      | 66 356         | 99 560         | 98 438         |
| Honoraires et consultants | 39 749         | 270 881        | 240 354        |
| Autres                    | 28 464         | 88 681         | 89 256         |
|                           | <b>134 569</b> | <b>459 121</b> | <b>428 048</b> |

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 17 : Produits et charges financiers, nets**

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

|                                             | 2007          | 2008           | 2009           |
|---------------------------------------------|---------------|----------------|----------------|
| Produits financiers                         | 34 257        | 140 005        | 76 739         |
| Plus values latentes                        | 0             | 2 156          | 194            |
| <b>Total produits financiers</b>            | <b>34 257</b> | <b>142 160</b> | <b>76 934</b>  |
| Charges financières                         |               | 54 114         | 88 965         |
| <b>Total charges financières</b>            | <b>0</b>      | <b>54 114</b>  | <b>88 965</b>  |
| <b>Produits et charges financiers, nets</b> | <b>34 257</b> | <b>88 047</b>  | <b>-12 031</b> |

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

**Note 18 : Impôts sur les bénéfices**

Selon la législation en vigueur, la Société dispose de déficits fiscaux indéfiniment reportables en France pour un montant de 10 629 178 € et reportables sur 20 ans aux Etats Unis pour un montant de 563 743 USD, soit un montant total de 11 020 178 € au 31 décembre 2009. La base active nette d'imposition différée n'inclut pas de différence temporaire passive.

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

En application des principes décrits en Note 2.18, aucun impôt différé n'est comptabilisé dans les comptes consolidés de la Société.

**Note 19 : Engagements***Obligations au titre des contrats de location simple*

Pour son siège social, la Société a signé le 15 novembre 2007 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 2009 :

- 2010 : 14 870 €.

La filiale de la Société, STENTYS Inc., a signé le 25 septembre 2008 un engagement pour 3 ans pour des locaux à Princeton dans le New Jersey. Le montant des loyers et charges futurs à ce titre s'analysait comme suit au 31 décembre 2009 :

- 2010 : 77 321 USD,
- 2011 : 61 987 USD.

*Obligations au titre d'autres contrats*

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

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

**Note 20: 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) :

|                                                                    | 2007    | 2008    | 2009    |
|--------------------------------------------------------------------|---------|---------|---------|
| Membres du Conseil d'Administration (salaires et traitements) .... | 153 415 | 152 500 | 164 167 |
| Paievements en actions aux membres du Conseil d'Administration...  | 582 730 | 262 962 | 492 201 |

Les modalités d'évaluation de l'avantage relatif à des paiements fondés sur des actions sont présentées en Note 15.

Le 23 juin 2008, la Société a signé un contrat de prestation de services avec la société Carvas Consulting Ltd afin que celle-ci aide la Société dans la recherche de partenaires pour ses études cliniques, de contacts avec des leaders d'opinion, des industriels ou des financiers dans le domaine de la Société. Les prestations de services étaient effectuées par Monsieur Jacques Seguin. Depuis la mise en place de ce contrat la Société a versé à Carvas Ltd 75 748,01 € en 2008 et 33 955,86 € en 2009. Ce contrat a pris fin en mars 2009.

Comme évoqué précédemment, STENTYS a été fondée autour d'une famille de brevets déposés par les Professeurs Jacques Seguin et Jean Claude Laborde, dans ce contexte, la Société a signé un accord

de licence exclusive et mondiale pour bénéficier de ces brevets. L'accord signé prévoyait la prise en charge des coûts générés pour le dépôt de ces brevets pour un montant de 35 767 € ainsi que le versement d'un pourcentage sur les ventes réalisées par la Société au titre de royalties.

## Note 21 : 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 |              |              |
|-----------------------------------------------|----------------|--------------|--------------|
|                                               | 2007           | 2008         | 2009         |
| <b>Résultat de l'exercice</b>                 | -1 853 711     | -2 029 196   | -4 584 618   |
| Nombre moyen pondéré d'actions en circulation | 4 908 536      | 8 634 419    | 12 892 747   |
| <b>Résultat de base par action (€/action)</b> | <b>-0,38</b>   | <b>-0,24</b> | <b>-0,36</b> |
| <b>Résultat dilué par action (€/action)</b>   | <b>-0,38</b>   | <b>-0,24</b> | <b>-0,36</b> |

Les instruments donnant droit au capital de façon différée (BSA, BCE ou ORA) sont considérés comme antidilutifs 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 2007, 2008 et 2009 est respectivement de 6 757 311, 10 430 192 et 15 677 342.

## Note 22 : 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. incorporée dans l'Etat du Delaware en 2008 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.

La Société est ainsi exposée à la variation du taux de change € / US \$, ses dépenses dans la monnaie américaine n'étant pas encore couverte par des recettes dans la même monnaie.

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 146 769 € au 31 décembre 2009 ;
- Une variation de la parité euro/dollar de -10% générerait une dégradation du résultat de (179 385) € au 31 décembre 2009 .

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 changes. 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.

*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 SICAV monétaires et 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.

Au 31 décembre 2009, les dettes financières de la Société ne sont pas soumises au risque de taux d'intérêt car il s'agit d'une avance remboursable à taux zéro d'un montant global de 0,5 million d'euros auprès d'OSEO Innovation pour financer ses programmes de recherches correspondant au premier versement de fonds reçus sur une aide totale d'un montant de 1,8 million d'euros.

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

*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 2009, les disponibilités et valeurs mobilières de placement détenues par la Société étaient essentiellement placées dans des produits ayant une maturité inférieure à 12 mois.

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

*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 23 : Evénements postérieurs à la clôture***Projet d'introduction en Bourse sur un marché parisien*

Afin de pouvoir financer ses différents projets de développement, STENTYS prépare son introduction en Bourse sur un marché réglementé afin de lever plusieurs dizaines de millions d'euros de capitaux qui seront nécessaires dans les années à venir pour atteindre l'équilibre financier et opérationnel. Les conditions et les modalités de cette opération seront décrites dans une note d'opération qui devrait être déposée à l'AMF prochainement.

Depuis la clôture de l'exercice 2009, la Société a obtenu les certificats lui permettant de marquer CE deux de ses produits :

- Un stent BMS pour l'AMI, et
- Un stent DES dans les bifurcations.

Par ailleurs, la Société a finalisé la fin du recrutement des patients pour l'étude APPOSITION II, étude importante pour le développement de la Société

En parallèle, la Société a enregistré ses premières ventes sur le marché européen au cours du premier semestre 2010. Elle avait anticipé ces premières ventes en commençant dès mi 2009 à développer une force de vente dédiée.

## **20.2 INFORMATIONS FINANCIERES PROFORMA**

Non applicable.

### **20.3 ETATS FINANCIERS HISTORIQUES DE STENTYS SA.**

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 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**

Au Président,

En notre qualité de commissaires aux comptes de la société STENTYS et dans le cadre de l'établissement d'un document de base en vue de l'admission des actions de la société sur le marché Eurolist Paris, nous avons effectué un audit des comptes consolidés de la société STENTYS établis selon le référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, pour les exercices clos les 31 décembre 2007, 2008 et 2009, inclus dans le chapitre 20.1 du document de base.

Ces comptes consolidés ont été établis sous la responsabilité de votre conseil d'administration en date du 26 août 2010. Il nous appartient, sur la base de notre audit d'exprimer une opinion sur ces comptes.

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.

A notre avis, les comptes consolidés établis pour les besoins du document de base présentent sincèrement, dans tous leurs aspects significatifs et au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, le patrimoine et la situation financière aux 31 décembre 2007, 2008 et 2009, ainsi que le résultat de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation pour chacun des exercices clos à cette date.

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.

Paris et Neuilly-Sur-Seine, le 6 septembre 2010  
Les Commissaires aux Comptes

Philippe Declerq

ERNST & YOUNG et Autres  
Patrick Cassoux

#### **20.4.2 Autres informations vérifiées par les contrôleurs légaux**

Les comptes intermédiaires consolidés relatifs au 1<sup>er</sup> semestre 2010 clos le 30 juin 2010 ont fait l'objet d'un rapport par les contrôleurs légaux présenté au paragraphe 20.6.2.

#### **20.5 DATE DES DERNIERES INFORMATIONS FINANCIERES**

30 juin 2010.

**20.6 INFORMATIONS FINANCIERES INTERMEDIAIRES CONSOLIDEES****20.6.1 Comptes semestriels consolidés résumés au 30 juin 2010****ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE**

(Montants en euros)

| <b>ACTIF</b>                            |             |                   |                   |
|-----------------------------------------|-------------|-------------------|-------------------|
|                                         | <b>Note</b> | <b>30/06/2010</b> | <b>31/12/2009</b> |
|                                         |             | <b>€</b>          | <b>€</b>          |
| <b>Actif non courant</b>                |             |                   |                   |
| Immobilisations incorporelles           |             | 1 703 781         | 1 699 711         |
| Immobilisations corporelles             | <b>2.3</b>  | 507 207           | 395 416           |
| Immobilisations financières             |             | 48 839            | 25 684            |
| Autres actifs non courants              |             | 0                 | 0                 |
| <b>Total de l'actif non courant</b>     |             | <b>2 259 827</b>  | <b>2 120 811</b>  |
| <b>Actif courant</b>                    |             |                   |                   |
| Stocks et en cours                      | <b>2.4</b>  | 189 124           | 7 704             |
| Créances clients et comptes rattachés   |             | 24 103            | 0                 |
| Autres créances                         | <b>2.5</b>  | 129 390           | 614 018           |
| Trésorerie et équivalents de trésorerie |             | 4 983 041         | 7 633 531         |
| <b>Total de l'actif courant</b>         |             | <b>5 325 658</b>  | <b>8 255 252</b>  |
| <b>TOTAL DE L'ACTIF</b>                 |             | <b>7 585 485</b>  | <b>10 376 064</b> |

**ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE**

(Montants en euros)

| <b>PASSIF</b>                                  |             |                   |                   |
|------------------------------------------------|-------------|-------------------|-------------------|
|                                                | <b>Note</b> | <b>30/06/2010</b> | <b>31/12/2009</b> |
|                                                |             | <b>€</b>          | <b>€</b>          |
| <b>Capitaux propres</b>                        |             |                   |                   |
| Capital social                                 | <b>2.6</b>  | 156 985           | 156 985           |
| Primes liées au capital                        |             | 14 725 419        | 14 725 419        |
| Obligations remboursables en action            |             | 500 002           | 500 002           |
| Païement fondé sur des actions                 |             | 1 787 581         | 1 572 006         |
| Réserves                                       |             | -8 467 524        | -3 882 907        |
| Résultat                                       |             | -3 918 234        | -4 584 618        |
| Réserves de conversion                         |             | 76 244            | 33 394            |
| <b>Total des capitaux propres</b>              |             | <b>4 860 473</b>  | <b>8 520 282</b>  |
| <b>Passif non courant</b>                      |             |                   |                   |
| Dettes à long terme                            | <b>2.8</b>  | 1 400 000         | 500 000           |
| Provisions                                     | <b>2.7</b>  | 92 641            | 83 691            |
| Autres dettes                                  |             | 0                 | 0                 |
| <b>Total du passif non courant</b>             |             | <b>1 492 641</b>  | <b>583 691</b>    |
| <b>Passif courant</b>                          |             |                   |                   |
| Emprunts et dettes financières à court terme   |             | 0                 | 0                 |
| Fournisseurs et comptes rattachés              |             | 889 682           | 856 721           |
| Autres passifs                                 |             | 342 689           | 415 369           |
| <b>Total du passif courant</b>                 |             | <b>1 232 371</b>  | <b>1 272 090</b>  |
| <b>TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES</b> |             | <b>7 585 485</b>  | <b>10 376 064</b> |

**ETAT DU RESULTAT GLOBAL**

(Montant en euros)

|                                                               | Note        | Au 30 juin        |                    |
|---------------------------------------------------------------|-------------|-------------------|--------------------|
|                                                               |             | 2010              | 2009               |
| <b>Produits</b>                                               | <b>2.9</b>  |                   |                    |
| Chiffre d'affaires                                            |             | 72 200            | 0                  |
| Contrats de recherche et revenus des licences                 |             | 0                 | 0                  |
| Subventions, financements publics                             |             | 0                 | 0                  |
| <b>Total des produits</b>                                     |             | <b>72 200</b>     | <b>0</b>           |
| <b>Charges opérationnelles</b>                                |             |                   |                    |
| Coût de revient des marchandises vendues                      | -           | 17 067            | -                  |
| Recherche & développement                                     | <b>2.10</b> | - 1 404 133       | - 1 109 101        |
| Ventes & Marketing                                            | <b>2.10</b> | - 2 035 967       | - 281 019          |
| Frais Généraux                                                | <b>2.10</b> | - 419 710         | - 280 605          |
| Paie ment fondé sur des actions                               | <b>2.10</b> | - 222 730         | - 234 566          |
| <b>Résultat courant opérationnel</b>                          | -           | <b>4 027 406</b>  | - <b>1 905 292</b> |
| Produits financiers                                           | <b>2.11</b> | 159 193           | 14 608             |
| Charges financières                                           | <b>2.11</b> | - 50 020          | - 10 104           |
| <b>Résultat courant avant impôt</b>                           | -           | <b>3 918 234</b>  | - <b>1 900 787</b> |
| Impôt sur les sociétés                                        |             | 0                 | 0                  |
| <b>Résultat net</b>                                           | -           | <b>3 918 234</b>  | - <b>1 900 787</b> |
| Nombre moyen pondéré d'actions en circulation                 |             | 15 698 490        | 10 040 499         |
| Résultat de base par action (€/action)                        |             | -0,25             | -0,19              |
| Nombre moyen pondéré d'actions en circulation et potentielles |             | 19 162 983        | 12 175 600         |
|                                                               |             |                   |                    |
|                                                               |             | Au 30 juin        |                    |
|                                                               |             | 2010              | 2009               |
|                                                               |             | €                 | €                  |
| <b>Résultat net</b>                                           | -           | <b>3 918 234</b>  | - <b>1 900 787</b> |
| Autres éléments du résultat global :                          |             | 42 850            | - 24 473           |
| <b>Résultat global de l'exercice</b>                          |             | <b>-3 875 384</b> | <b>-1 925 260</b>  |

**ETAT DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES**

(Montants en euros sauf colonne "Nombre d'actions")

|                                    | Nombre<br>d'actions | Montant        | Réserves<br>liées au<br>capital | Obligations<br>remboursables en<br>action | Pertes<br>cumulées | Réserves de<br>conversion | Total<br>capitaux<br>propres |
|------------------------------------|---------------------|----------------|---------------------------------|-------------------------------------------|--------------------|---------------------------|------------------------------|
| <b>Au 31 décembre 2008</b>         | <b>9 529 235</b>    | <b>95 292</b>  | <b>7 360 908</b>                | <b>0</b>                                  | <b>-3 882 907</b>  | <b>23 850</b>             | <b>3 597 144</b>             |
| Perte nette                        |                     |                |                                 |                                           | -1 900 787         |                           | -1 900 787                   |
| Augmentation de capital            | 6 169 255           | 61 693         | 8 296 054                       |                                           |                    |                           | 8 357 747                    |
| Emission d'ORA                     |                     |                |                                 | 500 002                                   |                    |                           | 500 002                      |
| Paielements fondés sur des actions |                     |                | 262 744                         |                                           |                    |                           | 262 744                      |
| Réserves de conversion             |                     |                |                                 |                                           |                    | -24 473                   | -24 473                      |
| <b>Au 30 juin 2009</b>             | <b>15 698 490</b>   | <b>156 985</b> | <b>15 919 706</b>               | <b>500 002</b>                            | <b>-5 783 694</b>  | <b>-623</b>               | <b>10 792 377</b>            |
| <b>Au 31 décembre 2009</b>         | <b>15 698 490</b>   | <b>156 985</b> | <b>16 297 425</b>               | <b>500 002</b>                            | <b>-8 467 524</b>  | <b>33 394</b>             | <b>8 520 282</b>             |
| Perte nette                        |                     |                |                                 |                                           | -3 918 234         |                           | -3 918 234                   |
| Paielements fondés sur des actions |                     |                | 215 575                         |                                           |                    |                           | 215 575                      |
| Réserves de conversion             |                     |                |                                 |                                           |                    | 42 850                    | 42 850                       |
| <b>Au 30 juin 2010</b>             | <b>15 698 490</b>   | <b>156 985</b> | <b>16 513 000</b>               | <b>500 002</b>                            | <b>-12 385 758</b> | <b>76 244</b>             | <b>4 860 473</b>             |

**ETAT DES FLUX DE TRESORERIE**

(Montants en euros)

|                                                                                                                    | 30/06/2010        | 30/06/2009        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|
| <b>Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles</b>                                                       |                   |                   |
| Résultat de l'exercice                                                                                             | -3 918 234        | -1 900 787        |
| <b>Réconciliation du résultat net et de la trésorerie utilisée pour les activités opérationnelles:</b>             |                   |                   |
| Amortissements et dépréciations                                                                                    | 188 389           | 23 496            |
| Charges calculées liées aux paiements en actions                                                                   | 215 575           | 234 566           |
| Autres éléments exclus de la trésorerie (comptes de régularisation, provisions, plus/(moins) values latentes etc.) | 18 715            | 4 150             |
| Crédit d'impôt recherche à recevoir                                                                                |                   |                   |
| <b>Capacité d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net et impôt</b>                               | <b>-3 495 556</b> | <b>-1 638 575</b> |
| Stocks et en cours                                                                                                 | -181 420          | -                 |
| Créances clients                                                                                                   | -24 103           | -                 |
| Autres créances                                                                                                    | 484 629           | 351 003           |
| Fournisseurs                                                                                                       | 32 961            | -166 964          |
| Autres passifs courants                                                                                            | -72 680           | -71 247           |
| <b>Variation du besoin de fonds de roulement</b>                                                                   | <b>239 386</b>    | <b>112 792</b>    |
| <b>Flux de trésorerie nets liés aux activités opérationnelles</b>                                                  | <b>-3 256 170</b> | <b>-1 525 784</b> |
| <b>Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement</b>                                                      |                   |                   |
| Acquisitions d'immobilisations corporelles                                                                         | -188 799          | -87 343           |
| Acquisitions d'immobilisations incorporelles                                                                       | -94 400           | -337 939          |
| Acquisitions d'immobilisations financières                                                                         | -18 687           | -                 |
| Cessions d'immobilisations                                                                                         |                   |                   |
| Variation des dettes sur immobilisations                                                                           |                   |                   |
| Autres flux liés aux opérations d'investissement                                                                   |                   |                   |
| <b>Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement</b>                                                 | <b>(301 886)</b>  | <b>(425 283)</b>  |
| <b>Flux de trésorerie liés aux activités de financement</b>                                                        |                   |                   |
| Augmentation (diminution) des emprunts                                                                             | 900 000           | 500 000           |
| Emission d'ORA                                                                                                     | -                 | 500 002           |
| Augmentation de capital                                                                                            | -                 | 8 357 747         |
| <b>Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement</b>                                                   | <b>900 000</b>    | <b>9 357 749</b>  |
| Profits/ (pertes) de change sur la trésorerie                                                                      | 7 566             | 21 259            |
| <b>(Diminution) / Augmentation de la trésorerie</b>                                                                | <b>-2 650 489</b> | <b>7 427 942</b>  |
| Trésorerie, équivalents de trésorerie et découverts bancaires à l'ouverture                                        | <b>7 633 531</b>  | <b>3 090 774</b>  |
| <b>Trésorerie, équivalents de trésorerie et découverts bancaires à la clôture</b>                                  | <b>4 983 041</b>  | <b>10 518 716</b> |

**ANNEXE AUX COMPTES CONSOLIDÉS INTERMÉDIAIRES RESUMES****1. MÉTHODES ET PRINCIPES COMPTABLES****1.1 Principes d'établissement des comptes du Groupe**

Les états financiers consolidés résumés du premier semestre 2010, arrêtés par le Conseil d'Administration du 26 août 2010, ont été préparés en conformité avec la norme internationale d'information financière IAS 34 *Information financière intermédiaire*.

S'agissant de comptes résumés, les états financiers consolidés semestriels n'incluent pas l'intégralité des informations financières requises pour des états financiers annuels complets et doivent être lus conjointement avec les états financiers du Groupe pour l'exercice clos au 31 décembre 2009 sous réserve des particularités propres à l'établissement des comptes intermédiaires décrites ci-après.

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 30 juin 2010 de 5 millions d'euros ainsi que les versements attendus d'OSEO Innovation à hauteur de 0,4 million d'euros devraient permettre à la Société de couvrir ses besoins jusqu'à avril 2011. Afin de couvrir les besoins postérieurs, le Conseil d'administration a d'ores et déjà pris les mesures suivantes pour assurer le financement nécessaire : (i) préparation d'une introduction en bourse des actions de la Société sur le marché Euronext Paris avec un objectif de levée de fonds de plusieurs dizaines de millions d'euros au deuxième semestre 2010, ces capitaux devant permettre à la société de poursuivre ses activités jusqu'à la rentabilité, (ii) poursuite d'une recherche d'investisseurs dans le cadre d'un placement privé au cas où les conditions de marché ne permettraient pas de réaliser l'introduction en bourse envisagée.

**1.2 Principales méthodes comptables**

Les principes comptables retenus pour la préparation des comptes semestriels 2010 sont conformes aux normes et interprétations IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne. Ces dernières sont disponibles sur le site Internet de la Commission européenne :

[http://ec.europa.eu/internal\\_market/accounting/ias/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/internal_market/accounting/ias/index_fr.htm).

Les principes comptables retenus sont identiques à ceux utilisés pour la préparation des comptes consolidés annuels pour l'exercice clos au 31 décembre 2009, à l'exception de l'application des nouvelles normes, amendements de normes et interprétations suivants adoptés par l'Union Européenne :

- ✓ l'amendement à IFRS 2 *Transactions intragroupe dont le paiement est fondé sur des actions et qui sont réglées en trésorerie* ;
- ✓ l'IFRS 3 révisée *Regroupements d'entreprises* ;
- ✓ l'IAS 27 amendée *Etats financiers consolidés et individuels* ;
- ✓ l'amendement à IAS 39 *Instruments financiers : Comptabilisation et évaluation - Eléments éligibles à la comptabilité de couverture* ;
- ✓ l'IFRIC 15 *Contrats pour la construction de bien immobiliers* ;
- ✓ l'IFRIC 16 *Couverture d'un investissement net à l'étranger* ;
- ✓ l'IFRIC 17 *Distributions d'actifs non monétaires aux actionnaires* ;
- ✓ l'IFRIC 18 *Transferts d'actifs de la part de clients* ;
- ✓ l'amendement à IFRS 1 *Exemption additionnelles pour les premiers adoptants* ;
- ✓ les améliorations annuelles 2009 des IFRS ;
- ✓ L'amendement IFRS 1 des améliorations annuelles 2008 des IFRS.

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

L'adoption des normes IFRS 3 révisée *Regroupements d'entreprises* et IAS 27 *Etats financiers consolidés et individuels*, d'application prospective, n'a pas eu d'impact sur les états financiers consolidés intermédiaires au 30 juin 2010 en l'absence d'opération sur le premier semestre 2010. Ces deux normes introduisent des changements majeurs de principes en particulier :

- la comptabilisation en variation de capitaux propres attribuables à la société-mère de la différence entre le coût d'acquisition et la valeur comptable des intérêts minoritaires, dans le cas d'une acquisition d'une participation complémentaire dans une filiale consolidée. A l'inverse, le Groupe comptabilise les plus ou moins values résultant de prises de contrôle ou de pertes de contrôle en résultat ;
- la comptabilisation de tout ajustement du prix d'acquisition à la juste valeur dès la date d'acquisition ;
- la constatation des coûts directs liés à l'acquisition en charges de la période, enregistrés dans les autres charges opérationnelles, à l'exception des coûts d'acquisition liés aux prises de participation complémentaires dans des sociétés contrôlées, qui sont enregistrés en capitaux propres ;
- dans le cas d'une acquisition complémentaire avec changement de méthode de consolidation et sans prise de contrôle, la comptabilisation en capitaux propres de l'éventuel profit ou perte qui découle de la réévaluation à la juste valeur de la participation antérieurement détenue ;
- la présentation dans le tableau des flux de trésorerie en « flux de trésorerie nets issus du financement » et non plus en « flux de trésorerie nets issus des investissements » des flux de trésorerie provenant des prises de participation complémentaire dans une filiale contrôlée ainsi que des flux de trésorerie provenant des variations de part d'intérêt dans une filiale contrôlée qui n'aboutissent pas à une perte de contrôle.

Par ailleurs, le Groupe a choisi de ne pas appliquer par anticipation les nouvelles normes, amendements de normes et interprétations suivants adoptés par l'Union Européenne et n'étant pas encore d'application obligatoire pour les comptes semestriels 2010 :

- l'amendement à IFRS 1 « Exemption limitée à la présentation d'informations comparatives relatives à IFRS 7 par les premiers adoptants » ;
- l'amendement à IAS32 « Classement des droits de souscription émis ».

Enfin, le Groupe n'applique pas les nouvelles normes, amendements de normes et interprétations suivants non encore adoptés par l'Union Européenne et n'étant pas encore d'application obligatoire pour les comptes semestriels 2010 :

- l'amendement à IFRIC 14 *Paiements anticipés des exigences de financement minimal* ;
- l'IFRIC 19 *Extinction de passifs financiers au moyen d'instruments de capitaux propres* ;
- l'IAS 24 révisée *Information relative aux parties liées* ;
- l'IFRS 9 *Instruments financiers* ;
- les améliorations annuelles 2010 des IFRS.

### 1.3 Modalités d'établissement des comptes semestriels

#### 1.3.1 Tests de perte de valeur

En l'absence d'indices de perte de valeur au 30 juin 2010, et conformément aux dispositions d'IAS 36, le Groupe n'a pas procédé au test de perte de valeur sur les immobilisations corporelles et incorporelles.

### 1.3.2 Taux d'actualisation

L'évolution des taux d'actualisation sur le premier semestre 2010 a été prise en compte dans les états financiers consolidés intermédiaires résumés. Le taux d'actualisation utilisé pour le calcul de la provision pour avantages au personnel au 30 juin 2010 est de 4,5% pour la zone Euro (contre 5,0% au 31 décembre 2009).

## 2. COMMENTAIRES SUR L'ETAT DE SITUATION FINANCIERE, LE COMPTE DE RESULTAT ET LE TABLEAU DES FLUX DE TRESORERIE

### 2.1 Evolution du périmètre de consolidation sur le premier semestre 2010

Aucune variation de périmètre n'a eu lieu sur le premier semestre.

### 2.2 Effets des acquisitions (prise de contrôle)

Le Groupe n'a procédé à aucune acquisition de société sur le premier semestre 2010.

### 2.3 Immobilisations corporelles

Au cours de la période, la Société a acquis deux machines OCT (imagerie médicale) pour 89 397 € et 93 301 € dans le cadre de son étude clinique Apposition II.

### 2.4 Stocks et en cours

Entre le 30 juin 2010 et le 31 décembre 2009, les stocks comptabilisés par la Société sont passés de 7 704 € à 189 124 €. Cette évolution s'explique par le lancement commercial opéré par STENTYS au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2010, ce qui a entraîné les premières commandes auprès des sous traitants. Les stocks enregistrés au 30 juin 2010 comprennent des stents en cours de fabrication (coating, ajout du cathéter) mais aussi des produits stockés auprès du partenaire de la Société pour la logistique basée aux Pays-Bas.

### 2.5 Autres créances

Au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2010, la Société a bénéficié du remboursement du Crédit Impôt Recherche, comptabilisé au 31 décembre 2009 pour 414 955 €. Au 30 juin 2010, compte tenu des deux avances remboursables OSEO reçues sur le semestre pour un montant total de 900 000 €, STENTYS ne bénéficie pas d'un Crédit Impôt Recherche au titre du premier semestre 2010. Ainsi, la Société n'a pas comptabilisé de nouvelle créance relative au Crédit Impôt Recherche sur le semestre.

### 2.6 Capitaux propres

Au 30 juin 2010, le capital social s'établit à 156 984,90 euros divisé en 5 174 466 actions de catégories A et 10 524 024 actions de catégorie B toutes entièrement libérées.

**Rapprochement entre le nombre d'actions en circulation au 1er janvier 2010 et au 30 juin 2010 :**

|                                                                 |            |
|-----------------------------------------------------------------|------------|
| Nombre d'actions en circulation au 1 <sup>er</sup> janvier 2010 | 15 698 490 |
| Emission d'actions suite à l'exercice de BCE/BSA                | 0          |
| Nombre d'actions en circulation au 30 juin 2010                 | 15 698 490 |

## 2.7 Provisions

Au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2010, la Société n'a pas passé de provision supplémentaire par rapport à celles enregistrées au 31 décembre 2009. L'évolution des litiges sur le premier semestre 2010 n'a pas eu d'impact significatif sur le résultat net au 30 juin 2010.

## 2.8 Dettes à long terme

Au cours de l'exercice 2009, STENTYS a obtenu une aide remboursable d'OSEO pour un montant de 1,8 millions 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). Les versements d'OSEO vont s'échelonner entre la signature du contrat et la fin du projet, constat qui sera prononcé au plus tard le 30 juin 2011.

En plus des 500 000 € perçus à la signature en 2009, la Société a procédé au cours du premier semestre 2010 aux appels 2 et 3, comme détaillé ci-dessous :

- 500 000 € le 19 avril 2010
- 400 000 € le 29 juin 2010.

## 2.9 Chiffre d'affaires

Après l'obtention des certificats permettant le marquage CE de ses produits, STENTYS a commencé leur commercialisation. Sur la période allant du 1<sup>er</sup> janvier au 30 juin 2010, la Société a enregistré un chiffre d'affaires de 72 200 €. La Société considère que la croissance de ses ventes sera liée à la notoriété de ses produits au sein de la communauté médicale, notoriété et reconnaissance qui dépendront de la réalisation d'études cliniques que la Société met peu à peu en place.

## 2.10 Analyse des coûts opérationnels

### 2.10.1 Recherche & développement

|                          | 30/06/2010       | 30/06/2009       |
|--------------------------|------------------|------------------|
| Charges de personnel     | 523 969          | 322 470          |
| Design & prototypage     | 297 467          | 333 774          |
| Etudes cliniques         | 155 981          | 260 261          |
| CIR                      | 0                | -25 481          |
| Honoraires & consultants | 127 401          | 62 033           |
| Autres                   | 299 315          | 156 044          |
|                          | <b>1 404 133</b> | <b>1 109 101</b> |

Au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2010, la Société a poursuivi ses investissements en recherche en étoffant l'équipe dédiée ainsi qu'en poursuivant ses travaux règlementaires (assurance qualité, certification, ...) en travaillant avec des consultants spécialisés.

Les dépenses de recherche et développement comptabilisées au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2010 prennent en compte l'amortissement des coûts de développement comptabilisés par la Société dans le cadre du marquage CE de ses produits. L'amortissement des frais de développement prendra fin en 2019.

**2.10.2 Ventes et Marketing,**

|                                                                   | <b>30/06/2010</b> | <b>30/06/2009</b> |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|
| Charges de personnel                                              | 566 970           | 44 080            |
| Etudes (Apposition II)                                            | 784 618           | 0                 |
| Congrès, communication, frais de représentation et de déplacement | 303 235           | 91 359            |
| Consommables                                                      | 133 872           | 0                 |
| Amortissements                                                    | 67 544            | 0                 |
| Honoraires                                                        | 38 111            | 145 074           |
| Autres                                                            | 141 617           | 506               |
|                                                                   | <b>2 035 967</b>  | <b>281 019</b>    |

Les dépenses ventes et marketing ont fortement augmenté au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2010 par rapport au 1<sup>er</sup> semestre 2009. Cette évolution s'explique par les nombreux recrutements réalisés par la Société au cours du 2<sup>nd</sup> semestre 2009 et du 1<sup>er</sup> semestre 2010. Sur cette période, la Société a recruté un responsable Ventes et Marketing, une responsable marketing, trois responsables pays ainsi qu'une responsable des relations avec les distributeurs. Simultanément à ces recrutements, la Société a mis en place l'étude Apposition II dont les derniers cas ont été réalisés au mois de juin 2010. Les résultats de cette étude seront connus à la fin du 3<sup>ème</sup> trimestre 2010.

**2.10.3 Frais généraux**

|                           | <b>30/06/2010</b> | <b>30/06/2009</b> |
|---------------------------|-------------------|-------------------|
| Charges de personnel      | 154 478           | 41 323            |
| Honoraires et consultants | 111 290           | 119 830           |
| Autres                    | 153 942           | 119 452           |
|                           | <b>419 710</b>    | <b>280 605</b>    |

L'évolution des frais généraux entre le 1<sup>er</sup> semestre 2010 et le 1<sup>er</sup> semestre 2009 s'explique essentiellement par le recrutement d'un responsable de la production et d'un directeur financier au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2010.

**2.10.4 Paiement fondé sur les actions**

Depuis la création de STENTYS, le Conseil d'Administration a accordé des BCE/BSA à des mandataires sociaux, des salariés ou à des prestataires de services. Ils ont été enregistrés en charge au cours de l'exercice d'attribution sachant que ces bons sont susceptibles d'être exercés à tout moment pendant une période de 10 ans à compter de leur date d'attribution. Ils s'analysent comme suit :

| Date d'octroi | 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 30/06/2010 | Coût probabilisé pour la période de 6 mois jusqu'au 30/06/2010 |
|---------------|-------------|------------------|---------------------------|------------------------|------------------|-----------------|------------|------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 29/09/2006    | BCE 1       | 1 533 499        |                           | 5,4                    | 3,64%            | 0,81            | 46,70%     | 0,38                   | 582 730                                |                                                                |
| 03/08/2007    | BCE(08.07)  | 60 000           |                           | 6,23                   | 4,39%            | 0,81            | 46,70%     | 0,42                   | 24 809                                 | 2 220                                                          |
| 03/08/2007    | BSA(08.07)  | 90 000           |                           | 6,19                   | 4,39%            | 0,81            | 46,70%     | 0,42                   | 37 203                                 | 2 814                                                          |
| 17/03/2008    | BCE(03-08)  | 700 000          |                           | 5,77                   | 3,79%            | 1,38            | 46,70%     | 0,68                   | 472 500                                | 4 639                                                          |
| 26/06/2008    | BSA(03-08)  | 100 000          |                           | 5,78                   | 4,80%            | 1,38            | 46,70%     | 0,7                    | 68 902                                 | 8 104                                                          |
| 01/10/2008    | BCE(03-08)  | 100 000          |                           | 5,67                   | 4,02%            | 1,38            | 46,70%     | 0,67                   | 66 441                                 | 7 053                                                          |
| 01/10/2008    | BSA(03-08)  | 140 000          |                           | 5,78                   | 4,02%            | 1,38            | 46,70%     | 0,68                   | 93 506                                 | 15 289                                                         |
| 02/12/2008    | BSA (03-08) | 50 000           |                           | 5,73                   | 3,00%            | 1,38            | 46,70%     | 0,65                   | 32 045                                 | 6 131                                                          |
| 16/06/2009    | BCE(03-08)  | 600 000          |                           | 5,52                   | 2,75%            | 1,38            | 46,70%     | 0,63                   | 373 996                                | 97 958                                                         |
| 24/06/2009    | BCE(03-08)  | 100 000          |                           | 5,6                    | 2,75%            | 1,38            | 46,70%     | 0,64                   | 63 100                                 | 18 949                                                         |
| 10/02/2010    | BCE(12-09)  | 95 000           |                           | 5,26                   | 2,30%            | 1,38            | 46,70%     | 0,61                   | 57 362                                 | 41 694                                                         |
| 21/04/2010    | BCE(12-09)  | 25 000           |                           | 5,21                   | 2,10%            | 1,38            | 46,70%     | 0,61                   | 20 835                                 | 10 724                                                         |
| <b>Total</b>  |             | <b>3 603 499</b> |                           |                        |                  |                 |            |                        | <b>1 893 430 €</b>                     | <b>215 575 €</b>                                               |

La charge reconnue au 30 juin 2010 est de 215 575 € dont la totalité impacte le compte de résultat au 30 juin 2010.

## 2.11 Résultat financier

A l'issue du premier semestre 2010, le résultat financier s'élève à 109 173€ contre 4 505€ sur le premier semestre 2009

Cette variation est due principalement à des écarts de conversion.

## 2.12 Commentaires sur le tableau des flux de trésorerie

Les flux de trésorerie nets issus des activités opérationnelles d'un montant de – 3 256 170 € sur le 1er semestre 2010 comprennent : une perte de 3 918 234 € à laquelle il faut déduire la charge IFRS2 ainsi que les amortissements et dépréciations comptabilisés sur la période, pour 422 678 €. Il est aussi important de noter une amélioration sensible du besoin en fonds de roulement.

Les flux de trésorerie nets issus des investissements d'un montant de – 301 886 € sur le 1er semestre 2010 sont composés principalement d'une augmentation des immobilisations corporelles à la suite de l'acquisition de machines OCT.

Les flux de trésorerie nets issus du financement d'un montant de 900 000 € sur le 1er semestre 2010 sont constitués des versements des tranches 2 et 3 de l'aide OSEO sur la période.

## 3. COMMENTAIRES SUR LES ENGAGEMENTS HORS-BILAN

Entre le 31 décembre 2009 et le 30 juin 2010, les engagements hors bilan n'ont pas significativement changé.

## 4. INFORMATION SUR LES PARTIES LIEES

Au cours du premier semestre 2010, les relations entre le Groupe et les parties liées n'ont pas évolué de manière significative par rapport à l'exercice 2009.

## 5. EVENEMENTS SUBSEQUENTS

Dans le cadre de la 13ème résolution de l'AGM du 16 juin 2009, la société a émis 362 899 Obligations Remboursables en Actions de préférence de catégorie B ("ORA") d'une valeur unitaire de 1,3778 euros soit un montant global de 500 002 euros. Ces ORA ont été considérées comme des capitaux propres car le souscripteur ne pouvait en aucun cas demander leur remboursement en trésorerie.

Le 10 juillet 2010, les ORA ont été remboursées en actions de préférence de catégorie B conformément au contrat d'émission. Ces ORA ne portaient pas intérêt et ont été souscrites par CAEI 2008 et CI-PME, 2 fonds gérés par CAPE.

### 20.6.2 Rapport d'examen limité des commissaires aux comptes sur les comptes semestriels consolidés résumés

Au Président,

En notre qualité de commissaires aux comptes de la société STENTYS et dans le cadre de l'établissement d'un document de base en vue de l'admission des actions de la société sur le marché Eurolist Paris, nous avons effectué un examen limité des comptes semestriels consolidés résumés de la société relatifs à la période du 1<sup>er</sup> janvier au 30 juin 2010, inclus dans le chapitre 20.6.1 du document de base.

Nous précisons que votre société établissant pour la première fois des comptes semestriels consolidés au 30 juin 2010, les informations relatives à la période du 1<sup>er</sup> janvier au 30 juin 2009 présentées à titre comparatif n'ont pas fait l'objet d'un audit ou d'un examen limité.

Ces comptes semestriels consolidés résumés ont été établis sous la responsabilité de votre conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre examen limité, d'exprimer notre conclusion sur ces comptes.

Nous avons effectué notre examen limité selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Un examen limité consiste essentiellement à s'entretenir avec les membres de la direction en charge des aspects comptables et financiers et à mettre en œuvre des procédures analytiques. Ces travaux sont moins étendus que ceux requis pour un audit effectué selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. En conséquence, l'assurance que les comptes, pris dans leur ensemble, ne comportent pas d'anomalies significatives obtenue dans le cadre d'un examen limité est une assurance modérée, moins élevée que celle obtenue dans le cadre d'un audit.

Sur la base de notre examen limité, nous n'avons pas relevé d'anomalies significatives de nature à remettre en cause la conformité des comptes semestriels consolidés résumés avec la norme IAS 34 – norme du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne relative à l'information financière intermédiaire

Sans remettre en cause la conclusion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note 1.1 «Principes d'établissement des comptes du Groupe» de l'annexe qui expose la situation financière de la société au 30 juin 2010 ainsi que les mesures annoncées par la direction pour permettre à la société de poursuivre son exploitation.

Paris et Neuilly-Sur-Seine, le 6 septembre 2010  
Les Commissaires aux Comptes

Philippe Declercq

ERNST & YOUNG et Autres  
Patrick Cassoux

## **20.7 POLITIQUE DE DISTRIBUTION DE DIVIDENDES**

### **20.7.1 Dividendes versés au cours des trois derniers exercices**

Néant.

### **20.7.2 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.

## **20.8 PROCEDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE**

A la date d'enregistrement du document de base, 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.

## **20.9 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 30 juin 2010.

## 21 INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

*Le descriptif ci-joint tient compte de certaines modifications statutaires décidées par l'Assemblée Générale Mixte du 26 août 2010, pour certaines sous condition suspensive de la première cotation des actions de la Société sur le marché Euronext Paris de NYSE-Euronext.*

### 21.1 CAPITAL SOCIAL

#### 21.1.1 Montant du capital social

À la date d'enregistrement du document de base, le capital de la Société s'élève à 160 613,79 € divisé en 5 353 793 actions de 0,03 € de nominal chacune, entièrement libérées dont 1 724 820 actions ordinaires et 3 628 973 actions de préférence de catégorie B.

Sous réserve de l'admission des actions aux négociations des actions sur le marché Euronext de NYSE-Euronext Paris, les actions de préférence de catégorie B seront converties en actions ordinaires et l'intégralité du capital sera constitué d'actions ordinaires.

#### 21.1.2 Titres non représentatifs du capital

Néant.

#### 21.1.3 Acquisition par la Société de ses propres actions.

À la date du présent document de base, la Société ne détient aucune de ses actions et aucune action de la Société n'est détenue par sa filiale américaine ou par un tiers pour son compte.

Une assemblée générale mixte de la Société réunie le 26 août 2010 a autorisé, pour une durée de dix-huit mois à compter de l'assemblée (étant rappelé que cette autorisation ne pourra être utilisée par la Société avant l'admission des actions de la société aux négociations sur le marché Euronext Paris), le Conseil d'administration à mettre en œuvre un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions de l'article L. 225-209 du Code de commerce et conformément au Règlement Général de l'Autorité des marchés financiers (AMF) dans les conditions décrites ci-dessous :

**Nombre maximum d'actions pouvant être achetées :** 10% du capital social à la date du rachat des actions. Lorsque les actions sont acquises dans le but de favoriser l'animation et la liquidité des titres, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10 % prévue ci-dessus correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation

#### **Objectifs des rachats d'actions :**

- de favoriser l'animation et la liquidité des titres de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité à conclure avec un prestataire de services d'investissement indépendant, conforme à la charte de déontologie de l'AMAFI en date du 23 septembre 2008 reconnue par l'Autorité des Marchés Financiers le 1<sup>er</sup> octobre 2008 ; ou
- de permettre d'honorer des obligations liées à des programmes d'options sur actions, d'attribution d'actions gratuites, d'épargne salariale ou autres allocations d'actions aux salariés de la Société ou d'une entreprise associée, en ce compris (i) la mise en œuvre de tout plan d'options d'achat d'actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L. 225-177 et suivants du Code de commerce, (ii) l'attribution d'actions aux salariés au titre de leur participation aux fruits de l'expansion de l'entreprise et de la mise en œuvre de tout plan d'épargne d'entreprise dans les conditions prévues par la loi, notamment les articles L. 3332-1 à L. 3332-8 et suivants du Code du travail, ou (iii) l'attribution gratuite d'actions dans le cadre des dispositions des articles L. 225-197-1 et suivants du Code de commerce ; ou

- de remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital par remboursement, conversion, échange, présentation d'un bon ou de tout autre manière, dans le respect de la réglementation en vigueur ; ou
- d'acheter des actions pour conservation et remise ultérieure à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe ; ou
- l'annulation de tout ou partie des titres ainsi rachetés, sous réserve de l'adoption par l'assemblée générale extraordinaire de la trente et unième résolution ci-après et dans les termes qui y sont indiqués.

**Prix d'achat maximum :** 25 € par action hors frais et commissions, soit un montant théorique maximum de 13 384 475 € sur la base du capital social post regroupement d'actions par 3 ;

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.

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

A la date du présent document de base, les titres donnant accès au capital sont les suivants :

| Informations détaillées sur les attributions de titres donnant accès au capital |             |               |             |             |             |               |               |                 |               |             |             |            |            |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------|-------------|-------------|-------------|---------------|---------------|-----------------|---------------|-------------|-------------|------------|------------|
|                                                                                 | BCE 09-2006 | BCE 1 (08.07) | BSA (08.07) | BSA (03-08) | BSA (03-08) | BCE 3 (03-08) | BCE (06-2009) | BCE 2 (03-2008) | BCE 3 (03-08) | BSA 12 09   | BCE 12 09   | BCE 12 09  | BCE 12 09  |
| Date d'assemblée                                                                | 29-sept-06  | 3-août-07     | 3-août-07   | 17-mars-08  | 17-mars-08  | 17-mars-08    | 16-juin-09    | 17-mars-08      | 17-mars-08    | 15-déc-09   | 15-déc-09   | 15-déc-09  | 15-déc-09  |
| Date du conseil d'administration                                                |             |               |             | 26-juin-08  | 01-oct-08   | 01-oct-08     |               | 16-juin-09      | 24-juin-09    | 10-févr-10  | 10-févr-10  | 21-avr-10  | 13-juil-10 |
| Nombre total de BCE / BSA attribués                                             | 1 533 499   | 60 000        | 90 000      | 100 000     | 140 000     | 100 000       | 700 000       | 600 000         | 100 000       | 50 000      | 95 000      | 25 000     | 140 000    |
| Nombre total d'actions pouvant être souscrites (*)                              | 511 166     | 20 000        | 30 000      | 33 332      | 46 666      | 33 333        | 233 333       | 200 000         | 33 333        | 16 666      | 31 665      | 8 333      | 46 666     |
| dont le nombre total pouvant être souscrites par les mandataires sociaux:       |             |               |             |             |             |               |               |                 |               |             |             |            |            |
| Jacques SEGUIN                                                                  | 511 166     | 0             | 0           | 0           | 40 000      | 0             | 233 333       | 600 000         | 0             | 0           | 0           | 0          |            |
| Gonzague ISSENMANN                                                              | 440 253     |               |             |             |             |               | 199 904       |                 |               |             |             |            |            |
| Mickael LESH                                                                    | 70 913      |               |             |             |             |               | 33 429        | 200 000         |               |             |             |            |            |
| Point de départ d'exercice des BCE / BSA                                        | (1)         | (2)           | (3)         | 30-juin-08  | 31-oct-08   | 1-oct-08      | 16-juin-09    | 16-juin-09      | 24-juin-09    | 10-févr.-10 | 10-févr.-10 | 21-avr.-10 | 17-mai-10  |
| Date d'expiration des BCE / BSA                                                 | 31-juil.-16 | 3-août-17     | 3-août-17   | 25-juin-18  | 1-oct.-18   | 1-oct.-18     | 16-juin-19    | 16-juin-19      | 1-août-19     | 10-févr.-20 | 10-févr.-20 | 21-avr.-20 | 17-mai-10  |
| Prix de souscription                                                            | 0,812 €     | 0,812 €       | 0,812 €     | 1,3778 €    | 1,3778 €    | 1,3778 €      | 1,3778 €      | 1,3778 €        | 1,3778 €      | 1,3778 €    | 1,3778 €    | 1,3778 €   | 1,3778 €   |
| Prix de souscription post regroupement                                          | 2,436 €     | 2,436 €       | 2,436 €     | 4,133 €     | 4,133 €     | 4,133 €       | 4,133 €       | 4,133 €         | 4,133 €       | 4,133 €     | 4,133 €     | 4,133 €    | 4,133 €    |
| Modalités d'exercice                                                            |             |               |             |             |             |               |               |                 |               |             |             |            |            |
| Nombre d'actions souscrites au 3 septembre 2010                                 | 0           | 0             | 0           | 0           | 0           | 0             | 0             | 0               | 0             | 0           | 0           | 0          | 0          |
| Nombre cumulé de BCE / BSA annulés ou caducs                                    | 0           | 0             | 0           | 0           | 15 000      | 0             | 0             | 0               | 0             | 0           | 0           | 0          | 0          |
| BCE / BSA restants au 3 septembre 2010                                          | 1 533 499   | 60 000        | 90 000      | 100 000     | 140 000     | 100 000       | 700 000       | 600 000         | 100 000       | 50 000      | 95 000      | 25 000     | 140 000    |
| Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 3 septembre 2010 (*)          | 511 166     | 20 000        | 30 000      | 33 332      | 46 666      | 33 333        | 233 333       | 200 000         | 33 333        | 16 666      | 31 665      | 8 333      | 46 666     |

(\*) 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 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 1 244 493 actions nouvelles, soit une dilution égale à 23,25% du capital existant à ce jour et 18,86% du capital post-exercice.

A compter du jour de la première cotation des titres STENTYS à la cote du marché d'EURONEXT PARIS, tous les titres donnant accès au capital seront exerçables, les conditions d'exercice existant jusqu'alors devenant caduques du fait de l'existence d'une clause d'accélération en cas de cotation sur un marché réglementé européen. Toutefois, toutes les actions pouvant résulter de l'exercice des instruments dilutifs existants et décrits précédemment seront soumises à un lock-up qui sera décrit dans la note d'opération à venir.

### 21.1.5 Capital autorisé

Les résolutions d'émission approuvées par l'assemblée générale du 26 août 2010 statuant à titre extraordinaire sont synthétisées ci-dessous :

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Durée de validité | Plafond (valeur nominale)                                              | Modalités de détermination du prix d'émission |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Emission avec maintien du droit préférentiel de souscription, d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement et/ou à terme au capital de la Société                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 26 mois           | 160 613,79 € (1)                                                       |                                               |
| Emission avec suppression du droit préférentiel de souscription, par une offre au public, d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement et/ou à terme au capital de la Société et faculté de conférer un droit de priorité                                                                                                                                                                                                              | 26 mois           | 160 613,79 € (1)                                                       | Se référer au (2)                             |
| Augmentation de capital immédiatement ou à terme par émission d'actions ordinaires ou de toutes valeurs mobilières donnant accès au capital, dans la limite de 20 % du capital social par an, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, par une offre à des investisseurs qualifiés ou à un cercle restreint d'investisseurs au sens du paragraphe II de l'article L. 411-2 du code monétaire et financier (placement privé) | 26 mois           | 160,613,79 € (1) et dans la limite de 20% du capital social par an     | Se référer au (3)                             |
| Possibilité d'augmenter le nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 26 mois           | 15% de l'émission initiale (4)                                         | Même prix que l'émission initiale             |
| Emission d'actions ordinaires destinées à rémunérer des apports de titres en cas d'offre publique d'échange                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 26 mois           | 160 613,79 € (1)                                                       |                                               |
| Augmentation de capital par émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement et/ou à terme au capital de la Société avec suppression du droit préférentiel de souscription en rémunération d'apports en nature portant sur des titres de capital ou des valeurs mobilières donnant accès au capital.                                                                                                                              | 26 mois           | dans la limite de 10% du capital social par an                         |                                               |
| Augmentation du capital social par incorporation de réserves, bénéfices ou primes d'émission et attribution d'actions gratuites ou élévation de la valeur nominale des actions existantes.                                                                                                                                                                                                                                                                  | 26 mois           | 100 000 €                                                              |                                               |
| Autorisation à donner au Conseil d'administration de consentir des options de souscription ou d'achat d'actions de la Société au profit des salariés et dirigeants du groupe.                                                                                                                                                                                                                                                                               | 38 mois           | 900 000 actions (5)                                                    | Se référer au (7)                             |
| Autorisation à donner au Conseil d'administration d'émettre à titre gratuit un nombre maximum de 900 000 bons de souscription de parts de créateur d'entreprise.                                                                                                                                                                                                                                                                                            | (6)               | 900 000 actions (5)                                                    | Se référer au (8)                             |
| Autorisation à donner au Conseil d'administration de procéder à des attributions gratuites d'actions existantes ou à émettre au profit des salariés et dirigeants du groupe.                                                                                                                                                                                                                                                                                | 38 mois           | 900 000 actions (5)                                                    |                                               |
| Emission de bons de souscription d'action avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit d'une catégorie de personnes répondant aux caractéristiques suivantes :<br>« des acteurs du milieu scientifique ou médical dont les compétences pourront s'avérer utiles pour le bon développement de la Société et qui seront membres du conseil consultatif scientifique de la Société »                                                       | 18 mois           | 900 000 BSA donnant droit à 900 000 actions (5)                        | Se référer au (9)                             |
| 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.                                                                                                                                                                 | 26 mois           | 4 818 €                                                                |                                               |
| Réduction du capital social par annulation des actions auto détenues.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 26 mois           | dans la limite de 10% du capital social pendant une période de 24 mois |                                               |

(1) Ces montants ne sont pas cumulatifs. Le plafond cumulé maximum autorisé par l'assemblée générale des augmentations de capital en valeur nominale est fixé à 160 613,79 €. Le montant nominal global des émissions de valeurs mobilières représentatives de créances sur la Société donnant accès au capital de la Société ne pourra pour sa part, excéder 20 000 000 €.

(2) Le prix d'émission sera déterminé comme suit:

- A) au titre de l'augmentation de capital à réaliser à l'occasion de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché Euronext Paris de NYSE Euronext, le prix de souscription d'une action nouvelle résultera de la confrontation de l'offre des actions et des demandes de souscription émises par les investisseurs dans le cadre de la technique dite de "construction du livre d'ordre",

- B) dès lors que les actions seront admises aux négociations sur le marché Euronext Paris de NYSE Euronext, le prix d'émission des actions émises directement sera au moins égal au minimum prévu par les dispositions légales et réglementaires applicables au jour de l'émission (soit à ce jour, conformément aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 225-136-1° du Code de commerce, la moyenne pondérée des cours des trois dernières séances de bourse sur le marché Euronext Paris de NYSE Euronext précédant la fixation du prix de souscription de l'augmentation éventuellement diminuée d'une décote maximale de 5 % prévue à l'article R. 225-119 du Code de commerce), après, le cas échéant, correction de cette moyenne en cas de différence entre les dates de jouissance,
- C) le prix d'émission des valeurs mobilières donnant accès au capital sera tel que la somme perçue immédiatement par la Société, majorée le cas échéant, de celle susceptible d'être perçue ultérieurement par elle, soit, pour chaque action émise en conséquence de l'émission de ces valeurs mobilières, au moins égale au prix de souscription minimum défini à l'alinéa précédent,
- D) la conversion, le remboursement ou généralement la transformation en actions de chaque valeur mobilière donnant accès au capital se fera, compte tenu de la valeur nominale de l'obligation, en un nombre d'actions tel que la somme perçue par la Société, pour chaque action, soit au moins égale au prix de souscription minimum défini au paragraphe B ci-dessus.
- E) dans la limite de 10 % du capital social par an, le prix d'émission devra au moins être égal à la moyenne pondérée des cours des trois dernières séances de bourse précédant sa fixation, éventuellement diminuée d'une décote maximale de 15 %,

(3) Le prix d'émission des actions émises dans le cadre de la présente délégation, y compris à terme le cas échéant (sur exercice d'un bon, sur conversion d'une obligation ou au titre de toute autre valeur mobilière donnant accès au capital émise en vertu de la présente résolution), sera déterminé comme suit:

- A) le prix d'émission des actions émises directement sera au moins égal au minimum prévu par les dispositions légales et réglementaires applicables au jour de l'émission (soit à ce jour, conformément aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 225-136-1° du Code de commerce, la moyenne pondérée des cours des trois dernières séances de bourse sur le marché Euronext Paris de NYSE Euronext précédant la fixation du prix de souscription de l'augmentation éventuellement diminuée d'une décote maximale de 5 % prévue à l'article R. 225-119 du Code de commerce), après, le cas échéant, correction de cette moyenne en cas de différence entre les dates de jouissance,

B) en outre, dans la limite de 10 % du capital social par an, le Conseil d'administration est autorisé à fixer le prix d'émission, après prise en compte des opportunités de marché, à un prix au moins égal à la moyenne pondérée des cours des trois dernières séances de bourse précédant sa fixation, éventuellement diminuée d'une décote maximale de 15 %, étant rappelé qu'il ne pourra en tout état de cause être inférieur à la valeur nominale d'une action de la Société à la date d'émission des actions concernées,

(4) 15% ou toute autre fraction qui aurait été déterminée par décret.

(5) Ces montants ne sont pas cumulatifs. Il s'agit d'un plafond commun.

(6) Cette autorisation prendra fin à la plus prochaine des dates suivantes :

- A) une période de dix-huit (18) mois à compter de la date de la présente assemblée ou
- B) la date à laquelle les conditions prévues à l'article 163 bis G-II du Code Général des Impôts cesseraient d'être satisfaites

(7) Le prix d'achat ou de souscription par action sera fixé par le Conseil d'administration au jour où l'option est consentie selon les modalités suivantes :

- aussi longtemps que les actions de la Société seront admises aux négociations sur un marché réglementé en France ou sur un marché étranger assimilé à un marché réglementé français, le prix d'exercice sera déterminé par référence au prix de vente d'une action à la clôture sur ce marché réglementé le jour précédant celui de la décision du Conseil d'administration d'attribuer les options. Cependant, le prix d'exercice ne pourra en aucun cas être inférieur à quatre-vingt-quinze pour cent (95 %) de la moyenne des prix de vente d'une action à la clôture sur ledit marché durant les vingt (20) jours de cotation précédant le jour de la décision du Conseil d'administration d'attribuer les options,

- Ce prix ne pourra être modifié sauf si, pendant la période durant laquelle les options consenties peuvent être exercées, la Société venait à réaliser une des opérations financières ou sur titres prévues par l'article L. 225-181 du Code de commerce,
- étant précisé que lorsqu'une option permet à son bénéficiaire d'acheter des actions ayant préalablement été achetées par la Société, le prix d'exercice, sans préjudice des clauses qui précèdent et conformément aux dispositions légales applicables, ne pourra pas être inférieur à quatre-vingt pour cent (80 %) du cours moyen d'achat des actions détenues par la Société au titre des articles L. 225-208 et L. 225-209 du Code de commerce.

(8) Le prix de souscription des actions auxquelles les BCE donneront le droit de souscrire sera, pour chaque BCE, déterminé par le Conseil d'administration lors de l'attribution dudit BCE et devra être au moins égal au prix de vente d'une action de la Société à la clôture du marché le jour précédent celui de la décision du Conseil d'administration d'attribuer les BCE. Cependant le prix de souscription par action ne pourra en aucun cas être inférieur à :

- A ) quatre-vingt quinze pour cent (95%) de la moyenne des prix de vente d'une action à la clôture durant les vingt jours de cotation précédant le jour de la décision du Conseil d'administration d'attribuer les BCE, et
- B) pendant la période de six mois à compter de la réalisation d'une augmentation de capital (à l'exception des augmentations de capital résultant de l'exercice de bons de souscription de part de créateur d'entreprise, de bons de souscription d'actions ou d'options de souscription ou d'achat d'actions) postérieurement à la présente assemblée et pendant la période de validité de la présente autorisation, au prix de souscription d'une action de la Société retenu dans le cadre de ladite augmentation de capital. En cas de réalisation de plusieurs augmentations de capital, seule la dernière augmentation de capital sera prise en compte.

(9) le Conseil d'administration fixera le prix d'émission des BSA et le prix d'exercice de chaque action sur exercice desdits BSA ; étant précisé que le prix de souscription des actions sous-jacentes sur exercice des BSA, tiendra compte, le cas échéant, du prix d'émission des BSA et sera au moins égal à la moyenne pondérée des cours des trois dernières séances de bourse précédant la décision du Conseil d'administration.

### **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**

#### **21.1.7.1 Evolution du capital depuis la création de la Société**

| Date     | Nature des opérations             | Capital     | Primes d'émission (*) | Nombre actions créées | Nombre d'actions composant le capital | Valeur nominale | Capital social |
|----------|-----------------------------------|-------------|-----------------------|-----------------------|---------------------------------------|-----------------|----------------|
| 20 06 06 | Constitution                      | 37 000,00 € |                       | 3 700 000             | 3 700 000                             | 0,01 €          | 37 000,00 €    |
| 18 10 06 | Emission en numéraire             | 14 744,66 € | 1 182 521,73 €        | 1 474 466             | 5 174 466                             | 0,01 €          | 51 744,66 €    |
| 17 03 08 | Emission en numéraire "Actions B" | 43 547,69 € | 5 956 453,04 €        | 4 354 769             | 9 529 235                             | 0,01 €          | 95 292,35 €    |
| 16 06 09 | Exercice de BSA Actions B         | 43 547,69 € | 5 956 453,04 €        | 4 354 769             | 13 884 004                            | 0,01 €          | 138 840,04 €   |
| 16 06 09 | Emission en numéraire "Actions B" | 18 144,86 € | 2 481 853,95 €        | 1 814 486             | 15 698 490                            | 0,01 €          | 156 984,90 €   |
| 10 07 10 | Remboursement ORA                 | 3 628,99 €  | 496 373,25 €          | 362 899               | 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 €   |

(\*) 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.

**21.1.7.2 Evolution de la répartition du capital depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2007**

|                                               | Juillet<br>2007 | Juillet<br>2008 | Juillet<br>2009 | Sept<br>2010   |
|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------|
| Medical Device Investment (1)                 | 50,37%          | 27,35%          | 16,60%          | 16,23%         |
| Gonzague ISSENMANN                            | 8,58%           | 4,66%           | 2,83%           | 2,76%          |
| SOFINNOVA                                     | 26,18%          | 40,87%          | 40,99%          | 40,07%         |
| SEP III (2)                                   |                 | 19,04%          | 23,12%          | 22,59%         |
| Crédit Agricole Private Equity                |                 |                 | 11,56%          | 13,56%         |
| <i>Crédit Agricole Europe Innovation 2008</i> |                 |                 | 5,78%           | 6,78%          |
| <i>Capital Invest PME (crédit agricole)</i>   |                 |                 | 5,78%           | 6,78%          |
| <b>Sous-total "Conseil d'administration"</b>  | <b>85,13%</b>   | <b>91,93%</b>   | <b>95,10%</b>   | <b>95,21%</b>  |
| MAYO Fondation                                | 2,90%           | 1,57%           | 0,96%           | 0,93%          |
| Actionnaires minoritaires (3)                 | 11,97%          | 6,50%           | 3,94%           | 3,86%          |
| <b>TOTAL</b>                                  | <b>100,00%</b>  | <b>100,00%</b>  | <b>100,00%</b>  | <b>100,00%</b> |

- (1) M.D.I est un holding patrimonial détenu par Jacques SEGUIN, président du Conseil d'administration de la Société. Jusqu'au 25 juillet 2010, M. SEGUIN détenait directement ses actions
- (2) Les actions détenues par SEP III sont insérées dans le sous-total des actions détenues par les membres du Conseil d'administration même s'il est rappelé que c'est M. Brian KERR (partenaire-associé de Scottish Equity Partners LLP (manager de SEP III) en tant que personne physique qui est administrateur de la Société et non en tant que représentant permanent de Scottish Equity Partners LLP).
- (3) Soient cinq actionnaires dont le plus important détient 2,30% du capital et des droits de vote.

Les évolutions de la répartition du capital retracées ci-dessus résultent :

- d'une part, des diverses émissions d'actions réalisées depuis la création de la Société ainsi que du remboursement en juillet 2010 d'ORA ;
- d'autre part, d'une cession de 150.000 actions réalisée par Monsieur Jacques SEGUIN au profit de la fondation MAYO, et
- enfin de la cession par Monsieur Jacques SEGUIN en juillet 2010 de l'intégralité de ses actions au profit d'un holding patrimonial qu'il contrôle (Medical Device Investment).

**21.1.7.3 Répartition du capital et des droits de vote au 3 septembre 2010**

Le tableau détaillé de l'actionnariat ci-dessous tient compte du regroupement d'actions approuvé par l'Assemblée Générale réunie le 26 août 2010, à raison de trois actions anciennes pour une action nouvelle.

|                                               | Nombre<br>actions | % de capital et<br>droits de vote |
|-----------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------|
| Medical Device Investment (1)                 | 868 833           | 16,23%                            |
| Gonzague ISSENMANN                            | 148 000           | 2,76%                             |
| SOFINNOVA                                     | 2 145 081         | 40,07%                            |
| SEP III (2)                                   | 1 209 658         | 22,59%                            |
| Crédit Agricole Private Equity                | 725 794           | 13,56%                            |
| <i>Crédit Agricole Europe Innovation 2008</i> | 362 897           | 6,78%                             |
| <i>Capital Invest PME (crédit agricole)</i>   | 362 897           | 6,78%                             |
| <b>Sous-total "Conseil d'administration"</b>  | <b>5 097 366</b>  | <b>95,21%</b>                     |
| MAYO Foundation (3)                           | 50 000            | 0,93%                             |
| Actionnaires minoritaires (4)                 | 206 427           | 3,86%                             |
| <b>TOTAL</b>                                  | <b>5 353 793</b>  | <b>100,00%</b>                    |

- 1 - Holding patrimonial contrôlé par Jacques SEGUIN, président du Conseil d'administration de la Société ;
- 2 -Les actions détenues par SEP III sont insérées dans le sous-total des actions détenues par les membres du Conseil d'administration même s'il est rappelé que c'est M. Brian KERR (partenaire-

associé de Scottish Equity Partners LLP (manager de SEP III)) en tant que personne physique qui est administrateur de la Société et non en tant que représentant permanent de Scottish Equity Partners LLP.

3- MAYO Foundation for Medical and Education Research (basée dans le Minnesota – Etats-Unis).

4- Soit cinq actionnaires dont le plus important détient 2,30% du capital et des droits de vote.

Il existe à ce jour, un pacte d'actionnaires qui deviendra caduc au jour de l'admission aux négociations des actions sur le marché Euronext Paris de NYSE-Euronext.

A la connaissance de la Société, il n'existe pas d'action de concert entre actionnaires.

Sur une base entièrement diluée de l'ensemble des titres donnant accès au capital attribués à ce jour, la répartition du capital et des droits de vote serait la suivante :

|                                              | Nombre actions   | % de capital et droits de vote |
|----------------------------------------------|------------------|--------------------------------|
| Medical Device Investment (1)                | 1 508 990        | 22,87%                         |
| Gonzague ISSENMANN                           | 452 342          | 6,86%                          |
| SOFINNOVA                                    | 2 145 081        | 32,51%                         |
| SEP III (2)                                  | 1 209 658        | 18,33%                         |
| Crédit Agricole Private Equity               | 725 794          | 11,00%                         |
| Crédit Agricole Europe Innovation 2008       | 362 897          | 5,50%                          |
| Capital Invest PME (crédit agricole)         | 362 897          | 5,50%                          |
| Michael LESH                                 | 40 000           | 0,61%                          |
| <b>Sous-total "Conseil d'administration"</b> | <b>6 081 865</b> | <b>92,17%</b>                  |
| MAYO Foundation (3)                          | 50 000           | 0,76%                          |
| Actionnaires minoritaires (4)                | 466 421          | 7,07%                          |
| <b>TOTAL</b>                                 | <b>6 598 286</b> | <b>100,00%</b>                 |

1 - Holding patrimonial contrôlé par Jacques SEGUIN, président du Conseil d'administration de la Société ;

2 -Les actions détenues par SEP sont insérées dans le sous-total des actions détenues par les membres du Conseil d'administration même s'il est rappelé que c'est M. Brian KERR (partenaire-associé de SEP) en tant que personne physique qui est administrateur de la Société et non en tant que représentant permanent de Scottish Equity Partners LLP).

3- MAYO Foundation for Medical and Education Research (basée dans le Minnesota – Etats-Unis).

4- Soit 19 actionnaires dont le plus important détiendrait 1,87% du capital et des droits de vote.

## 21.2 ACTE CONSTITUTIF ET STATUTS

*Le descriptif ci-joint tient compte de certaines modifications statutaires décidées par l'Assemblée Générale Mixte du 26 août 2010, pour certaines sous condition suspensive de la première cotation des actions de la Société sur le marché Euronext Paris de NYSE-Euronext.*

### 21.2.1 Objet social

La société a pour objet, directement ou indirectement, en France et à l'étranger :

- L'étude, la recherche, le développement, la commercialisation et toutes activités encourageant à la mise sur le marché, en France et à l'étranger, de produits et appareils médicaux dans les domaines de la santé et des biotechnologies ;
- Le tout, directement ou indirectement, pour son compte ou pour le compte de tiers, soit seule, soit avec des tiers, par voie de création de sociétés nouvelles, d'apport, de commandite, de souscription, d'achat de titres ou de droits sociaux, de fusion, d'alliance, d'association en participation ou de prise ou de dation en location ou en gérance de tous biens ou droits, ou autrement ;

- Et plus généralement, toutes opérations financières, industrielles, commerciales civiles, mobilières ou immobilières, pouvant se rattacher directement ou indirectement à l'objet spécifié ou à tout objet similaire ou connexe ou de nature à favoriser le développement du patrimoine social.

### **21.2.2 Dispositions statutaires ou autres relatives aux membres des organes d'administration et de direction.**

#### **21.2.2.1 Conseil d'administration**

##### ***Composition du conseil d'administration***

La Société est administrée par un Conseil d'administration composé de trois (3) membres au moins et de dix-huit (18) membres au plus, nommés dans les conditions légales et réglementaires en vigueur.

En cas de fusion, ce nombre maximum de dix-huit (18) membres pourra être dépassé aux conditions et dans les limites fixées par la législation en vigueur.

Les Administrateurs peuvent être des personnes physiques ou des personnes morales. Ces dernières doivent, lors de leur nomination, désigner un représentant permanent qui est soumis aux mêmes conditions et obligations et qui encourt les mêmes responsabilités que s'il était administrateur en son nom propre, sans préjudice de la responsabilité solidaire de la personne morale qu'il représente. Ce mandat de représentant permanent lui est donné pour la durée de celui de la personne morale qu'il représente; il doit être renouvelé à chaque renouvellement de mandat de celle-ci.

Si la personne morale révoque le mandat de son représentant, elle est tenue de notifier cette révocation à la Société, sans délai, par lettre recommandée, ainsi que l'identité de son nouveau représentant permanent. Il en est de même en cas de décès, de démission ou d'empêchement prolongé du représentant permanent.

##### ***Réunions du conseil d'administration***

Le Conseil d'administration se réunit, soit au siège social, soit en tout autre endroit indiqué par l'auteur de la convocation, aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige, sur la convocation de son Président ou de l'Administrateur délégué dans les fonctions de Président du Conseil d'administration.

En outre, des Administrateurs représentant le tiers au moins des membres du Conseil peuvent, en indiquant l'ordre du jour de la séance, demander au Président du Conseil d'administration de le convoquer.

Le Directeur Général, au cas où cette fonction est dissociée de celle de Président du Conseil d'administration telle que l'option est prévue à l'article 21 des Statuts, peut demander au Président du Conseil d'administration de convoquer le Conseil d'administration sur un ordre du jour déterminé.

Le Président du Conseil d'administration est lié par les demandes qui lui sont adressées en vertu des deux paragraphes précédents.

Les convocations sont faites par tous moyens.

Les réunions du Conseil sont présidées par le Président du Conseil d'administration ou l'Administrateur délégué dans les fonctions de Président du Conseil d'administration ou, en leur absence, par le plus âgé des Administrateurs assistant à la séance, ou par un Administrateur choisi par le Conseil au début de la séance.

Tout Administrateur peut se faire représenter dans les formes légales par un autre Administrateur, à l'effet de voter en son lieu et place à une séance déterminée du Conseil, chaque Administrateur ne pouvant disposer au cours d'une même séance que d'une seule procuration.

Toutefois, pour la validité des délibérations, la présence effective de la moitié au moins des Administrateurs est requise.

Les décisions sont prises à la majorité des membres présents ou représentés ; en cas de partage des voix, celle du Président de séance est prépondérante.

Il est tenu au siège social un registre de présence qui est signé par tous les Administrateurs participant à chaque séance du Conseil.

Le Conseil d'administration prévoit dans son règlement intérieur que seront réputés présents, pour le calcul du quorum et de la majorité, les Administrateurs qui participent à la réunion par des moyens de visioconférence ou de télécommunication permettant leur identification et garantissant leur participation effective, conformément aux dispositions réglementaires applicables.

### ***Rémunération des dirigeants***

Les Administrateurs peuvent recevoir en rémunération de leur activité une somme fixe annuelle à titre de jetons de présence dont le montant, déterminé par l'Assemblée Générale, demeure maintenu jusqu'à décision contraire.

Le Conseil répartit librement entre ses membres le montant des jetons de présence.

La rémunération du Président du Conseil d'administration, celle du Directeur Général, ainsi que celle des Directeurs Généraux Délégués sont déterminées par le Conseil d'administration.

Réserve faite du salaire rémunérant un contrat de travail, les Administrateurs ne peuvent recevoir aucune rémunération, permanente ou non, autre que celles autorisées par la loi.

### ***Pouvoirs du conseil d'administration***

#### **a) Principes**

Le Conseil d'administration détermine les orientations de l'activité de la société et veille à leur mise en œuvre.

Le Conseil d'administration a qualité pour décider ou autoriser l'émission d'obligations.

Sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux Assemblées d'Actionnaires et dans la limite de l'objet social, il se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la société et règle par ses délibérations les affaires qui la concernent.

Dans les rapports avec les tiers, la société est engagée même par les actes du Conseil d'administration qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

Le Conseil d'administration procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns.

Chaque administrateur doit recevoir les informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission et peut obtenir auprès de la direction générale tous les documents qu'il estime utiles.

Le Conseil d'administration peut conférer à un ou plusieurs de ses membres ou à toutes personnes choisies hors de son sein, des missions permanentes ou temporaires qu'il définit.

Il peut décider la création de comités chargés d'étudier les questions que lui-même ou son Président soumet pour avis à leur examen.

Le Conseil d'administration fixe la composition et les attributions des comités qui exercent leur activité sous sa responsabilité.

#### **b) Rôle du Président du Conseil d'administration**

Le Président du Conseil d'administration organise et dirige les travaux du Conseil dont il rend compte à l'Assemblée Générale et exécute ses décisions. Il veille au bon fonctionnement des organes de la Société et s'assure que les Administrateurs sont en mesure de remplir leur mission.

#### **21.2.2.2 Direction générale**

##### **Nomination - Révocation**

En fonction du choix effectué par le Conseil d'administration conformément aux dispositions de l'article ci-dessus, la direction générale est assurée soit par le Président du Conseil d'administration, soit par une autre personne physique nommée par le Conseil d'administration et portant le titre de Directeur Général.

Lorsque le Conseil d'administration choisit la dissociation des fonctions de Président du Conseil d'administration et de Directeur Général, il procède à la nomination du Directeur Général, fixe la durée de son mandat, détermine sa rémunération et, le cas échéant, les limitations de ses pouvoirs.

Les fonctions de Directeur Général prennent fin de plein droit le dernier jour du trimestre civil au cours duquel il a atteint son soixante-quinzième (75<sup>e</sup>) anniversaire.

Lorsqu'en cours de fonctions cette limite d'âge aura été atteinte, le Directeur Général sera réputé démissionnaire d'office et il sera procédé à la désignation d'un nouveau Directeur Général.

Le Directeur Général est révocable à tout moment par le Conseil d'administration. Si la révocation est décidée sans juste motif, elle peut donner lieu à dommages-intérêts, sauf lorsque le Directeur Général assume les fonctions de Président du Conseil d'administration.

Lorsque la direction générale de la Société est assumée par le Président du Conseil d'administration, les dispositions de la loi et des présentes statuts relatives au Directeur général sont lui applicables

Il est rappelé que le conseil d'administration réuni le 26 août 2010 a opté pour la dissociation des fonctions de président et directeur général. Se reporter au paragraphe 16.1.

##### **Pouvoirs**

Le Directeur Général, que cette fonction soit assumée par le Président du Conseil d'administration ou par une autre personne, est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance au nom de la société.

Il exerce ces pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi attribue expressément aux Assemblées d'Actionnaires et au Conseil d'administration.

Le Directeur Général représente la Société dans ses rapports avec les tiers.

La Société est engagée même par les actes du Directeur Général qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

### **21.2.3 Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions de la Société**

#### **21.2.3.1 Droits de vote**

Le droit de vote attaché aux actions est proportionnel à la quotité du capital qu'elles représentent et chaque action donne droit à une voix au moins, sous réserve de l'application des dispositions légales et réglementaires.

#### **21.2.3.2 Droits aux dividendes et profits**

Chaque action donne droit dans la propriété de l'actif social, dans la répartition des bénéfices à une quotité proportionnelle au nombre des actions existantes, compte tenu du montant nominal des actions et des droits des actions de catégories différentes.

#### **21.2.3.3 Délai de prescription de dividendes**

Les dividendes non réclamés dans un délai de 5 ans à compter de la date de mise en paiement seront prescrits au profit de l'État (Article L 1126-1 du Code Général de la propriété des personnes publiques).

#### **21.2.3.4 Droit au boni de liquidation**

Chaque action donne droit dans le boni de liquidation à une quotité proportionnelle au nombre des actions existantes, compte tenu du montant nominal des actions et des droits des actions de catégories différentes.

#### **21.2.3.5 Droit préférentiel de souscription**

Les actions de la Société comportent toutes un droit préférentiel de souscription aux augmentations de capital.

#### **21.2.3.6 Limitation des droits de vote**

Néant.

#### **21.2.3.7 Titres au porteur identifiables**

Les actions sont nominatives ou au porteur, au choix de l'actionnaire. Lorsque les actions sont nominatives, elles donnent lieu à une inscription en compte individuel dans les conditions et selon les modalités prévues par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

La Société peut notamment demander à tout moment, dans les conditions légales et réglementaires en vigueur, au dépositaire central qui assure la tenue du compte émission de ses titres, contre rémunération à sa charge, des renseignements relatifs aux détenteurs de titres conférant immédiatement ou à terme le droit de vote dans ses Assemblées d'Actionnaires, ainsi que la quantité de titres détenus par chacun d'eux et, le cas échéant, les restrictions dont lesdits titres peuvent être frappés.

#### **21.2.3.8 Rachat par la Société de ses propres actions.**

Se référer au paragraphe 21.1.3.

#### **21.2.4 Modalités de modification des droits des actionnaires**

Les droits des actionnaires tels que figurant dans les statuts de la Société ne peuvent être modifiés que par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de la Société.

#### **21.2.5 Assemblées générales d'actionnaires**

L'Assemblée Générale se compose de tous les Actionnaires, quel que soit le nombre des actions qu'ils possèdent.

Des Assemblées Générales, soit ordinaires ou extraordinaires, soit spéciales selon l'objet des résolutions proposées, peuvent en outre être réunies à toute époque de l'année.

Les Assemblées Générales sont convoquées dans les conditions de forme et délais fixées par la loi.

Les réunions ont lieu au siège social ou en tout autre lieu désigné dans l'avis de convocation.

Tout Actionnaire a le droit d'obtenir communication des documents nécessaires pour lui permettre de se prononcer en connaissance de cause et de porter un jugement informé sur la gestion et la marche de la Société.

Tout Actionnaire, quel que soit le nombre de titres qu'il possède, peut participer aux Assemblées Générales, personnellement ou par mandataire en donnant procuration à un autre Actionnaire ou à son conjoint ou à la Société sans indication de mandat, ou en votant par correspondance, selon les modalités légales et réglementaires en vigueur.

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 base 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.

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

**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 base ;
- (c) les informations financières historiques de la Société pour chacun des deux exercices précédant la publication du document de base.

La Société entend communiquer ses résultats financiers conformément aux exigences des lois et réglementations en vigueur.

## 25 INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS

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

**AMI** : Acute Myocardie Infarctus: infarctus du myocarde aigue (IDM)

**Angiographie** : Radiographie des vaisseaux.

**Artères coronaires** : Artères recouvrant la surface du coeur, 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 en encore, suite à une ischémie (plus ou moins) longue d'un membre.

**Nitinol** : alliage de titane et de nickel aux propriétés super-élastique et à mémoire de forme.

**OEM (Original Equipment Manufacturer)** : Terme utilisé dans diverses industries pour désigner un fabricant de pièces détachées (pouvant constituer un tout - sous-système) intégrées dans un ensemble et reconnues par l'intégrateur comme étant sous sa responsabilité.

**PMA** : Pre-Market Approval: la société qui souhaite pouvoir commercialiser ses produits sur le territoire américain doit faire une demande de PMA dans le but de recevoir l'accord de la FDA

**Polymère** : Matière recouvrant les stent DES et qui permet la diffusion du principe actif

**Pontage coronarien** : Technique de chirurgie cardiaque consistant à contourner une artère coronaire rétrécie ou obstruée en implantant un autre vaisseau en aval de cette dernière.

**Statines** : classe d'hypolipémiants, utilisés comme médicaments pour baisser la cholestérolémie de personnes qui risquent une maladie cardiovasculaire à cause de leur hypercholestérolémie.

**STEMI** : ST segment elevation myocardial infarction: infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST

**Sténose** : Rétrécissement à l'intérieur de l'artère coronaire.

**Stent** : petit tube grillagé en acier ou alliage à 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.