



STENTYS

**RAPPORT DU PRESIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION
SUR LE CONTROLE INTERNE**

2012

Rapport du Président du Conseil d'Administration sur le contrôle interne

| | |
|---|----|
| I. CONDITIONS DE PREPARATION ET D'ORGANISATION DES TRAVAUX DU CONSEIL D'ADMINISTRATION..... | 4 |
| 1. Présentation du Conseil d'administration..... | 4 |
| 2. Le Président..... | 5 |
| 3. Le Directeur Général..... | 6 |
| 4. Conditions de préparation des travaux du Conseil d'administration..... | 6 |
| i. le Comité de Rémunérations : | 6 |
| ii. le Comité d'Audit : | 7 |
| iii. le Comité Consultatif Scientifique et Stratégique :..... | 7 |
| 5. Conditions d'organisation des travaux du Conseil..... | 7 |
| i. Organisation..... | 7 |
| ii. Les réunions du Conseil..... | 8 |
| iii. Les comptes rendus de séance | 8 |
| iv. L'information des administrateurs..... | 8 |
| v. Jetons de présence..... | 8 |
| vi. Mission spéciale | 8 |
| II. LIMITATIONS DE POUVOIR DU DIRECTEUR GENERAL | 9 |
| III. MODALITES RELATIVE A LA PARTICIPATION DES ACTIONNAIRES A L'ASSEMBLEE GENERALE..... | 9 |
| IV. PRINCIPES DE DETERMINATION DE LA REMUNERATION DES MANDATAIRES SOCIAUX..... | 9 |
| V. PROCEDURES DE CONTROLE INTERNE MISES EN PLACE PAR LA SOCIETE..... | 10 |
| 1. Architecture et organisation générale du contrôle interne..... | 10 |
| 2. Les outils privilégiés du contrôle interne..... | 10 |
| 3. Définition et objectifs du contrôle interne..... | 10 |
| 4. Politique de la Société en matière de contrôle interne | 10 |
| 5. Responsabilités et acteurs en matière de contrôle interne | 11 |
| 6. Cartographie des risques liés aux opérations et à l'information comptable et financière..... | 11 |
| 7. Procédures de gestion des risques | 11 |
| i. Procédures de contrôle interne relatives aux processus opérationnels..... | 11 |
| ii. Procédures de contrôle interne relatives à l'information comptable et financière..... | 13 |
| 8. Perspectives d'évolution..... | 14 |

Rapport du Président du Conseil d'administration sur les conditions de préparation et d'organisation des travaux du Conseil d'administration et les procédures de contrôle interne

Chers Actionnaires,

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce, j'ai l'honneur, dans le cadre du présent rapport, de vous rendre compte des conditions de préparation et d'organisation des travaux du Conseil d'administration de Stentys S.A. (ci-après, la « **Société** ») et des procédures de contrôle interne mises en place par la Société, de vous indiquer les limitations apportées par le Conseil d'administration aux pouvoirs du Directeur Général et de vous présenter les principes et les règles arrêtés par le Conseil d'administration pour déterminer les rémunérations et avantages de toute nature accordés aux mandataires sociaux.

Ce rapport a été élaboré par le Président du Conseil d'administration avec l'aide de la direction générale de la Société, puis a été approuvé par le Conseil d'administration le 27 mars 2013.

A ce jour, la Société se réfère au code de gouvernement d'entreprise MiddleNext pour les valeurs moyennes et petites rendu public le 17 décembre 2009 (ci-après le « **Code de référence** ») dans le cadre de la mise en œuvre de sa gouvernance (délibération du Conseil d'administration du 26 août 2010).

Le Code de référence contient quinze (15) recommandations qui concernent plus particulièrement les mandataires dirigeants et le Conseil d'administration.

Le Conseil d'administration considère que son organisation répond progressivement aux recommandations de ce Code de référence.

Dans ce cadre, et vue de la mise en œuvre d'un processus d'évaluation des travaux du Conseil, conformément aux dispositions de la quinzième recommandation du Code de référence, les membres du Conseil ont été invités par le Président, lors de sa réunion du 6 mars 2012, à s'exprimer sur le fonctionnement du Conseil d'administration et la préparation de ses travaux afin de permettre une évaluation pertinente des travaux du conseil. Lors de cette réunion du conseil d'administration, il a été décidé de :

- mettre en place d'une rencontre, une fois par an, entre les Administrateurs indépendants et les membres du comité exécutif de Stentys ;
- mettre en place d'une évaluation réciproque des Administrateurs (chaque Administrateurs évaluant les autres membres du Conseil).

Le Code de référence contient également des points de vigilance issus du référentiel pour une gouvernance raisonnable des entreprises françaises, qui rappellent les questions que le Conseil d'administration doit se poser pour favoriser le bon fonctionnement de la gouvernance. Le Conseil d'administration de la Société a pris connaissance de ces points de vigilance lors de sa séance du 27 mars 2013.

Les modalités de participation des actionnaires à l'assemblée générale est précisément décrit dans le titre VII des statuts de la Société et plus particulièrement dans l'article 28 – Catégorie – Composition et convocation des Assemblées Générales. Il a été proposé à l'assemblée générale mixte du 9 mai 2012 de modifier l'article 30 des statuts relatif aux conditions d'admission et de représentation des actionnaires aux assemblées générales pour mettre ses dispositions en harmonie les dispositions de l'ordonnance n°2010-1511 du 9 décembre 2010 concernant les modalités de représentation des actionnaires aux assemblées générales. Cette proposition a été votée.

I. CONDITIONS DE PREPARATION ET D'ORGANISATION DES TRAVAUX DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

1. Présentation du Conseil d'administration

Depuis le 26 août 2010, Stentys est une société anonyme. Entre le 26 août 2010 et le 21 mars 2013, le Conseil d'administration, composé de six membres, était le suivant :

- Le Professeur Jacques Séguin, Président du Conseil (Français; 57 ans)
- Monsieur Gonzague Issenmann, administrateur et Directeur Général (Français, 40 ans)
- SOFINNOVA Partner, dont le représentant permanent est Monsieur Antoine Papiernik (Français, 46 ans),
- OMNES Private Equity (ex Crédit Agricole PE), dont la représentante permanente est Madame Alexia Pérouse (Française, 41 ans),
- Dr. Michael Lesh, administrateur indépendant (Américain, 58 ans),
- Monsieur Michel Darnaud, administrateur indépendant (Française, 63 ans) ;

Le Professeur Jacques Séguin a démissionné de son poste de Président du Conseil d'administration le 21 mars 2013. Le Conseil d'administration en date du 27 mars 2013 a élu Monsieur Michel Darnaud Président du Conseil d'administration de la Société.

La Conseil d'administration a aussi décidé de coopter le Fond Stratégique d'Investissement en tant qu'administrateur de la Société en remplacement du Professeur Jacques Séguin démissionnaire. Le Fond Stratégique d'Investissement est représenté de façon permanente par Madame Maïlys Ferrère.

A ce jour, le Conseil d'administration est le suivant :

- Monsieur Michel Darnaud, Président du Conseil (Française, 63 ans) ;
- Monsieur Gonzague Issenmann, administrateur et Directeur Général (Français, 40 ans)
- SOFINNOVA Partner, dont le représentant permanent est Monsieur Antoine Papiernik (Français, 46 ans),
- OMNES Private Equity (ex Crédit Agricole PE), dont la représentante permanente est Madame Alexia Pérouse (Française, 41 ans),
- Dr. Michael Lesh, administrateur indépendant (Américain, 58 ans),
- Le Fond Stratégique d'Investissement, dont la représentante permanente est Madame Maïlys Ferrère (Française, 50 ans).

A ce jour, deux femmes siègent au Conseil d'administration de la Société (soit une représentation de 33%).

A l'exception de Monsieur Darnaud et du Fond Stratégique d'Investissement, qui ont été nommés par cooptation en qualité d'Administrateur respectivement lors des Conseils d'administration du 19 novembre 2010 après la démission de Monsieur Brian Kerr et lors du Conseil d'administration du 27 mars 2013 après la démission du Professeur Jacques Séguin, tous les autres administrateurs ont été élus lors de l'Assemblée Générale du 26 août 2010, chacun par des résolutions distinctes, ainsi que cela est préconisé aux termes de la neuvième Recommandation du Code de référence.

La durée du mandat de chaque administrateur est de six années conformément aux statuts. Cette durée est conforme aux préconisations de la dixième Recommandation du Code de référence.

La huitième Recommandation du Code de référence préconise que le Conseil d'administration comprenne au moins deux (2) membres indépendants. Il est rappelé, à ce titre que quatre (4) critères permettent de justifier l'indépendance des membres du conseil au regard du Code de référence, qui se caractérise par l'absence de relation financière, contractuelle ou familiale significative susceptible d'altérer l'indépendance du jugement :

- ne pas être salarié ni mandataire social dirigeant de la société ou d'une société de son groupe et ne pas l'avoir été au cours des trois dernières années ;
- ne pas être client, fournisseur ou banquier significatif de la société ou de son groupe ou pour lequel la société ou son groupe représente une part significative de l'activité ;

- ne pas être actionnaire de référence de la société ;
- ne pas avoir de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence ;
- ne pas avoir été auditeur de l’entreprise au cours des trois dernières années.

Il appartient au Conseil d’administration d’examiner au cas par cas la situation de chacun de ses membres au regard des critères énoncés ci-dessus.

Le Conseil d’administration considère qu’au regard de ces critères et des critères retenus par le Règlement intérieur du Conseil d’Administration (à savoir « *un Administrateur est considéré comme indépendant lorsqu’il n’entretient aucune relation financière, contractuelle ou familiale significative (sauf celle d’actionnaire non significatif), avec la Société, son groupe ou sa direction qui puisse altérer son indépendance de jugement* ») deux des administrateurs, le Dr. Michael Lesh et Monsieur Michel Darnaud, sont des administrateurs indépendants.

Les principales qualités attendues d’un administrateur sont l’expérience de l’entreprise, l’engagement personnel dans les travaux du Conseil et au sein des divers Comités qui lui sont rattachés, la compréhension du monde économique et financier, la capacité de travailler en commun dans le respect mutuel des opinions, le courage d’affirmer une position éventuellement minoritaire, le sens des responsabilités à l’égard des actionnaires et des autres parties prenantes et l’intégrité.

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

2. Le Président

Le Conseil d’administration de la Société a opté le 26 août 2010 pour la séparation des fonctions de Président du Conseil d’administration et de Directeur Général.

Ainsi, le Président représente le Conseil d’administration et, sauf circonstance exceptionnelle, est seul habilité à agir et à s’exprimer au nom du Conseil d’administration.

A ce titre, il est chargé notamment :

- d'organiser et diriger les travaux du Conseil d'administration,
- de veiller à un fonctionnement efficace des organes sociaux dans le respect des dispositions législatives, réglementaires, des statuts de la Société, du Règlement Intérieur et des principes de bonne gouvernance conformes au Code de référence et qui est annexé au Règlement Intérieur ;
- d'assurer la liaison entre le Conseil d'administration et les actionnaires de la Société en concertation avec la Direction Générale ; il veille à la qualité de l'information financière diffusée par la Société.

Il est tenu régulièrement informé par le Directeur Général des événements et situations significatifs relatifs à la vie de la Société et/ou du Groupe et peut lui demander toute information propre à éclairer le Conseil d'administration et ses Comités.

Il peut entendre les commissaires aux comptes de la Société et/ou du Groupe en vue de la préparation des travaux du Conseil d'administration et du Comité d'audit.

3. Le Directeur Général

Conformément au mode d'exercice de la direction générale retenue par décision du Conseil d'administration du 26 août 2010, le Directeur Général assume sous sa responsabilité la direction générale de la Société. Il est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toutes circonstances au nom de la Société, sous réserve notamment des limitations prévues par la loi et les statuts de la Société, étant précisé qu'aucune limitation spécifique n'a été apportée à ses pouvoirs par le Conseil d'administration.

Le Directeur Général présente à intervalles réguliers les résultats et les perspectives de la Société et/ou Groupe aux actionnaires. Il rend compte au Conseil d'administration des faits marquants de la vie de la Société et/ou du Groupe.

4. Conditions de préparation des travaux du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration a adopté un règlement intérieur le 26 août 2010 (le « **Règlement Intérieur** »), dont l'objet est de préciser les modalités de fonctionnement et d'organisation du Conseil d'administration. Le règlement intérieur a été modifié lors du conseil d'administration du 17 juin 2011 puis lors du Conseil d'administration du 19 octobre 2012. Les modifications portaient sur les règles de cession des actions de la Société par les administrateurs puis sur les seuils d'autorisation et décisions relevant de la décision du Conseil d'administration.

Le Président aidé du Directeur Général organise et dirige les travaux du Conseil d'administration, s'assure que les administrateurs sont en mesure de remplir leur mission et veille notamment à ce qu'ils disposent des informations et documents nécessaires à l'accomplissement de leur mission et veille à ce que les représentants des organes représentatifs du personnel soient régulièrement convoqués et disposent des informations et documents nécessaires à l'accomplissement de leur mission.

Le Conseil d'administration a, depuis sa création, mis en place en son sein trois comités dont le rôle est de l'assister sur certaines missions spécifiques :

i. le Comité de Rémunérations :

Ce comité a pour mission principale de faire au Président des recommandations concernant la rémunération, le régime de retraite et de prévoyance, les avantages en nature et les droits pécuniaires divers, y compris le cas échéant les attributions de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise voire d'options de souscription ou d'achat d'actions ou d'actions gratuites de la Société attribués au Président, au Directeur Général et aux éventuels membres du Conseil d'administration salariés et de préconiser la politique générale d'attribution d'options de souscription ou d'achat d'actions ou d'attributions gratuites d'actions de la Société. En 2012, le Comité des Rémunérations s'est réuni 1 fois.

Lors de ces réunions du Comité, ont été abordés notamment le niveau de rémunération des salariés de la société (salaires fixes et primes sur objectifs) et il a été discuté de propositions du Directeur Général concernant une attribution aux salariés de l'entreprise d'options de souscription d'actions (SO) ou de bons de souscription part de créateur d'entreprise (BSPCE). Cette nouvelle attribution avait en outre pour objet d'intéresser tous les salariés à la performance future de l'action de la Société.

Depuis sa création, le Comité des Rémunérations s'est réuni 5 fois.

ii. le Comité d'Audit :

La Société s'est appuyée sur le rapport du groupe de travail sur le comité d'audit (AMF - rapport final sur le comité d'audit, juillet 2010) pour élaborer le sien. Ce Comité a pour mission principale de veiller à l'exactitude et à la sincérité des comptes sociaux et consolidés de la Société (validation des méthodes comptables), d'assurer le suivi du processus d'élaboration de l'information financière, d'assurer le suivi de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques et de veiller à l'exactitude de l'information délivrée aux actionnaires et aux marchés.

Depuis sa création, le Comité d'Audit se réunit 2 fois par an ; la première pour préparer l'arrêté des comptes annuels et la seconde pour préparer l'arrêté des comptes semestriels.

Initialement avec un seul membre, le Docteur Michael Lesh, le comité d'audit a été renforcé lors du conseil d'administration du 17 juin 2011 avec l'arrivée du second administrateur indépendant, Monsieur Michel Darnaud. A ce jour, le comité d'audit est constitué des deux membres indépendants du Conseil d'administration de la Société.

Lors des réunions précédentes du Comité, ont été abordés plusieurs thèmes, notamment l'immobilisation des frais de développement issus de nouvelles études cliniques et le passage de provisions pour créances clients non payées. Ces provisions ont par la suite été reprises car les créances ont été honorées.

Le travail des Comités a permis d'avoir une vue d'ensemble de l'activité et des perspectives à la fois financière, juridique, commerciale et sociale de la Société. De plus, la coordination des différents intervenants a favorisé la communication entre les différents responsables opérationnels de la Société. Cette communication a en effet rendu possible l'échange d'avis et d'opinions de façon fructueuse et a permis de mettre en exergue certaines problématiques spécifiques pour lesquelles des actions d'amélioration ont été lancées.

iii. le Comité Consultatif Scientifique et Stratégique :

La Société disposait avant sa transformation en société anonyme et son introduction en bourse d'un tel comité dont l'existence a été confirmée et la mission étendue aux conseils en matière de stratégie de développement du design et de la conception des produits. Ce Comité Consultatif Scientifique et Stratégique peut être saisi par le Conseil d'administration ou un de ses membres pour consultation sur un sujet ou un projet relevant de son champ d'intervention et peut formuler, le cas échéant, des propositions, des recommandations et des avis selon le cas.

5. Conditions d'organisation des travaux du Conseil

i. Organisation

Le fonctionnement du Conseil est régi par les dispositions du Règlement Intérieur adopté par le Conseil d'administration du 26 août 2010 conformément à la sixième Recommandation du Code de référence. Il a été modifié à deux reprises depuis cette date.

Aux réunions obligatoires du Conseil (arrêté des comptes annuels et semestriels) s'ajoutent les séances dont la tenue est justifiée par la marche des affaires.

Le Règlement Intérieur prévoit que le Conseil se réunit au moins tous les 2 mois (soit un minimum de 6 fois par an).

En 2012, le Conseil d'administration de la Société s'est réuni 10 fois vs 8 fois en 2011. Ce nombre, supérieur à celui de l'année précédente, s'explique par les obligations et décisions relevant du Conseil d'administration dans le cadre d'opérations financières réalisées en janvier et en novembre 2012.

Au cours de l'exercice 2012, le Conseil s'est réuni le :

- 25 janvier 2012
- 6 mars 2012
- 23 mars 2012
- 14 juin 2012
- 30 août 2012

- 27 septembre 2012
- 19 octobre 2012
- 13 novembre 2012
- 19 novembre 2012
- 12 décembre 2012

Le taux de participation des administrateurs aux séances de 2012 a été de 93,33%.

Les principaux sujets traités pendant les séances de cette année, hors sujets légaux, ont été d'ordre financier avec les 2 augmentations de capital, stratégique et clinique avec l'autorisation de la FDA de conduire une étude sur le territoire américain et commercial/marketing.

La quinzième recommandation du code MiddleNext traitant de l'évaluation des travaux du conseil, sera traitée lors d'une prochaine séance du conseil d'administration.

ii. Les réunions du Conseil

Le Conseil d'administration est convoqué par le Président ou en son nom, par une personne désignée par lui, ou, le cas échéant, par l'administrateur temporairement délégué dans les fonctions de Président.

Selon les dispositions de l'article L. 823-17 du Code de commerce, les Commissaires aux Comptes sont convoqués à toutes les réunions du Conseil d'administration qui examinent ou arrêtent les comptes annuels ou intermédiaires.

La Société n'ayant pas de représentant du personnel, personne représentant les salariés n'est présent aux réunions du Conseil d'administration.

iii. Les comptes rendus de séance

Le procès-verbal de chaque réunion est établi par le Directeur Général, puis arrêté par le Président qui le soumet à l'approbation du Conseil suivant. Il est retranscrit dans le registre des procès-verbaux après signature du Président et d'un administrateur.

Le Conseil a pris, au cours de l'exercice 2012, un certain nombre de décisions visant notamment à l'examen des états financiers, l'approbation du budget, l'examen des conclusions des travaux des Comités.

Il a soumis à l'approbation de l'Assemblée Générale des actionnaires les comptes sociaux de l'exercice clos le 31 décembre 2011, diverses modifications statutaires validant les augmentations de capital liées aux exercices de bons (BSPCE, BSA, SO).

Le Conseil d'administration a également entériné, lors de la séance du 19 octobre 2012, la nomination du Fond Stratégique d'Investissement en tant que censeur.

iv. L'information des administrateurs

Chacun des administrateurs reçoit l'ensemble des documents et informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

v. Jetons de présence

En 2012, le Conseil d'administration a distribué 20 000€ de jetons de présence aux membres indépendants du Conseil d'Administration. L'attribution a été forfaitaire et décidée lors de la séance du conseil d'administration du 14 juin 2012. La répartition est la suivante :

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

vi. Mission spéciale

Monsieur Michel Darnaud a été mandaté par le Conseil d'administration à fin de d'étudier et d'analyser les besoins de la Société et des secteurs dans lesquels la Société doit renforcer ses compétences, en terme de recrutement tant au niveau technique et scientifique qu'au niveau commercial et (ii) de participer, éventuellement au côté d'un cabinet de chasse de tête, à la recherche, l'identification, l'évaluation et la sélection des profils et des candidatures susceptibles d'intéresser la Société. Au titre de cette convention réglementée autorisée par le Conseil d'administration du 7 janvier 2011, il a été prévu d'attribuer à Monsieur Darnaud pour la réalisation de cette étude, une rémunération exceptionnelle d'un montant de 5 000 (cinq mille) euros par journée d'étude, dans la limite d'un montant maximum de 100 000 (cent mille) euros.

Dans le cadre de cette mission, Monsieur Michel Darnaud a touché en 2012 la somme de 30 000€ et il a été décidé lors de Conseil d'administration de 27 septembre 2012 de mettre fin à cette mission spéciale. Cette rémunération ne modifie pas l'indépendance de Monsieur Darnaud au sens de la huitième recommandation du Code de référence.

II. LIMITATIONS DE POUVOIR DU DIRECTEUR GENERAL

Conformément aux dispositions légales, la direction générale de la société est assumée sous sa responsabilité, soit par le Président du Conseil d'administration, soit par une autre personne physique nommée par le Conseil d'administration et portant le titre de Directeur Général. Pour Stentys, la Direction Générale est assumée par le Directeur Général, le Président du Conseil d'administration ayant un rôle non exécutif (voir également paragraphes 2 et 3 ci-dessus).

Le Directeur Général est investi de pouvoirs étendus pour agir en toute circonstance au nom de la Société, avec des limitations spécifiques décrites dans le règlement intérieur du Conseil d'administration modifié le 19 octobre 2012.

Par ailleurs, il exerce ces pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi attribue expressément aux Assemblées d'Actionnaires et au Conseil d'administration.

Le Directeur Général représente la Société dans ses rapports avec les tiers.

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

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

IV. PRINCIPES DE DETERMINATION DE LA REMUNERATION DES MANDATAIRES SOCIAUX

La rémunération du Directeur Général est arrêtée par le Conseil d'administration et fait l'objet de recommandations de la part du Comité des rémunérations conformément à la seconde recommandation du code de référence.

La rémunération du Directeur Général est actuellement constituée d'une partie fixe, versée tous les mois, sur 12 mois, et d'une prime annuelle, dont le montant est arrêté par le Conseil d'administration en fonction des résultats de la Société et de ses résultats personnels.

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

Il est rappelé que les informations concernant la rémunération des mandataires sociaux figurent dans le Rapport de gestion intégrant les éléments sur la gestion du Groupe.

Au titre de l'exercice 2012, le Directeur Général a reçu une rémunération fixe de 200 000€ et une rémunération variable de 60 000€. Cette prime, a été déterminée début 2012 par le comité des rémunérations en fonctions d'objectifs qualitatifs et quantitatifs. Le Conseil d'administration du 23 mars 2012 a attribué à Monsieur Gonzague Issenmann 30 000 bons de souscription de part de créateur d'entreprise (BSPCE). Ces bons permettent de souscrire à 32 160 actions au prix unitaire de 14,953€ après changement de parité suite à l'augmentation de capital de novembre 2012.

Le Directeur Général bénéficie depuis 2011 de la garantie sociale des chefs et dirigeants d'entreprise. Le coût pour la Société en 2012 a été de 9 105€.

V. PROCEDURES DE CONTROLE INTERNE MISES EN PLACE PAR LA SOCIETE

Les procédures de contrôle interne en vigueur au sein de la Société, et plus généralement au sein du Groupe, ont pour objet :

- d'une part, de veiller à ce que les actes de gestion ou de réalisation des opérations ainsi que les comportements des personnels de la Société s'inscrivent dans le cadre défini par les orientations données aux activités de la Société par les organes de direction, par les lois et règlements applicables et par les valeurs, normes et règles internes à la Société ;
- d'autre part, de vérifier que les informations comptables, financières et relatives à la gestion communiquées aux organes de direction de la Société reflètent avec sincérité l'activité de la situation de la Société et de sa filiale.
- L'un des objectifs du contrôle interne est de prévenir et maîtriser les risques résultant de l'activité de la Société et les risques d'erreur ou de fraudes, en particulier dans les domaines comptable et financier.

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

1. Architecture et organisation générale du contrôle interne

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

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

L'objet de ce Comité Exécutif est de :

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

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

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

2. Les outils privilégiés du contrôle interne

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

3. Définition et objectifs du contrôle interne

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

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

4. Politique de la Société en matière de contrôle interne

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

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

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

5. Responsabilités et acteurs en matière de contrôle interne

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

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

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

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

A l'occasion de l'augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription en novembre 2012, la Société a effectué une revue de l'ensemble de ses risques opérationnels. Les risques ainsi inventoriés ont été discutés avec des conseils externes, avocats, banquiers-conseils et pour les risques financiers avec aussi les commissaires aux comptes, afin d'évaluer leur pertinence et leur matérialité.

Les risques liés aux opérations tels qu'identifiés lors de la rédaction du prospectus d'augmentation de capital sont présentés au paragraphe 4 de l'actualisation du Document de référence enregistré le 22 octobre 2012 sous le N° R.12-033.

Les principales familles de risques sont les suivantes :

Les risques liés à la propriété intellectuelle et aux litiges possibles

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

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

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

7. Procédures de gestion des risques

i. Procédures de contrôle interne relatives aux processus opérationnels.

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

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

Cette certification, initialement obtenue en 2009 puis étendue en 2011 aux cathéters d'embolectomie/thrombectomie et de dilatation et renouvelée en 2012, couvre les processus suivants :

- Management de la Qualité intégrant la politique et les objectifs qualité, la maîtrise des documents et des enregistrements, les ressources humaines et le management des compétences, l'évaluation et l'amélioration du Système à travers la satisfaction des clients, le résultats des audits internes et externes, la gestion des réclamations et des non conformités ainsi que des corrections et des actions correctives et préventives ;
- Recherche et développement intégrant la gestion des équipements (qualification et métrologie) ;
- Chaîne de production intégrant la surveillance des fournisseurs ;
- Ventes.

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

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

- SOP01: Maîtrise des documents et des enregistrements. Cette procédure décrit comment les documents sont revus, approuvés, maintenus, diffusés et mis à jour ultérieurement puis conservés
- SOP02: Audit interne. Cette procédure décrit l'organisation des audits
- SOP03: Rapports d'Exception pour la gestion des non-conformités et des réclamations et Actions Correctives et Préventives. Dès lors qu'un employé détecte ou est informé d'une non-conformité ou d'une réclamation d'un client, ceci est enregistré par écrit et transmis au Directeur qualité afin que celui-ci puisse assurer le suivi de l'analyse qui en est faite par les services concernés et des éventuelles corrections et actions correctives nécessaires pour corriger cette non-conformité ou réclamation et éviter qu'elle ne se renouvelle. Toute décision de mise en œuvre de corrections et d'actions correctives ou préventives est basée sur la gestion des risques.
- SOP04 : Gestion des risques conformément à la norme EN ISO 14171 en vigueur
- SOP05: Vigilance et Rappel. A travers cette procédure, la Société s'assure que toutes les réclamations clients liées à un incident ou risque d'incident dû à l'utilisation des dispositifs Stentys ou susceptibles de l'être sont correctement analysées et traitées et que des actions appropriées sont organisées et réalisées dans les temps impartis. Le cas échéant, les produits défectueux sont remplacés. Le Directeur Qualité est le correspondant Matérovigilance auprès de l'AFSSAPS. Il est chargé de déclarer à l'AFSSAPS ou à toute autorité concernée, tout incident ou risque d'incident ainsi que tout rappel de dispositifs liés à de tels événements.
- SOP06: Contrôle des changements. Cette procédure décrit les dispositions mise en place par la Société pour le contrôle des changements qui pourraient avoir un impact sur la conformité des produits Stentys aux spécifications établies, ainsi que sur le système de management de la qualité, ceci par rapport aux dispositions réglementaires et normatives applicables
- SOP07: Maîtrise de la conception. Cette procédure décrit comment la Société s'est organisée pour s'assurer que les produits répondent à la fois au besoin des clients et aux exigences réglementaires et normatives applicables. Cette procédure décrit comment contrôler, vérifier et valider la conception des produits ainsi que toute modification de cette conception.
- SOP08: chaîne de production. La Société a mis en place et tient à jour cette procédure pour contrôler la chaîne de production de ses produits via ses différents fournisseurs ainsi que la sélection et la surveillance (évaluation annuelle) de ces fournisseurs.
- SOP09: Identification et traçabilité. Cette procédure définit les règles adoptées par la Société concernant l'identification de ses produits tout au long du processus de fabrication et la traçabilité de chaque lot de produits libéré couvrant les différents fournisseurs, les composants critiques.
- SOP10: Système d'outillage du laboratoire R&D. Cette procédure décrit comment la Société s'assure que les équipements intervenant dans la validation des produits au cours de leur

développement sont correctement identifiés, validés, utilisés, entretenus, nettoyés, calibrés et étalonnés. Et si nécessaire que le personnel a été formé à l'utilisation de ces équipements.

- SOP12: Formation: Cette procédure décrit les méthodes pour la conduite d'activités d'e-formation chez STENTYS. Elle s'applique à toutes les activités internes nécessitant une formation.

Pour maîtriser ces activités, la Société les a structurées selon 4 processus tels que décrit ci-dessus.

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

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

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

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

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

- La Société maintient une séparation, en interne, entre la production et la supervision des états financiers, et a recours à des experts indépendants pour l'évaluation de postes comptables complexes ou faisant appel à des hypothèses subjectives :
 - o Les factures clients sont émises par la plateforme logistique basée aux Pays Bas qui gère aussi les stocks de la Société. Ces factures sont envoyées dès que les produits sont réceptionnés par le client conformément aux règles de transfert de propriété.
 - o L'élaboration de l'information comptable pour Stentys SA est assurée en interne suite au recrutement d'un responsable comptable.
 - o Le suivi des stocks et des encours de production a été renforcé avec la mise en place d'un logiciel de traçabilité et de contrôle développé en interne avec un consultant spécialisé.
 - o Pour la filiale américaine, l'information comptable est préparée par un cabinet spécialisé basé à Boston. L'ensemble des informations comptables sont envoyées à ce cabinet qui au-delà de l'enregistrement des factures fournisseurs est en charge du paiement de ces derniers.
 - o La consolidation des comptes est réalisée en interne.
 - o Des intervenants indépendants sont mandatés pour le calcul des provisions pour indemnités de départ à la retraite et pour le calcul de la charge liée à l'attribution de stock-options.
- La gestion de la paye est intégralement sous-traitée :
 - o La paye des salariés français est préparée et gérée par le cabinet d'expert-comptable ;
 - o La paye des salariés européens (à savoir belges, hollandais, allemands, polonais, espagnols, italiens, danois, suédois et suisses au 31 décembre 2012) est préparée et gérée par des organismes spécialisés dans chacun des pays. Ces derniers établissent les feuilles de salaires ainsi que les déclarations fiscales et sociales. La Société, sur leurs recommandations, exécute les différents paiements.
 - o La paye des salariés américains est gérée par un organisme spécialisé qui prend en compte les spécificités de chacun des Etats.
- La responsabilité de la communication financière externe est confiée au Directeur Financier sous la supervision du comité d'audit et du Conseil d'Administration.

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

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

8. Perspectives d'évolution

Même si elle ne dispose pas de service de contrôle interne dédié, la Société estime que le travail réalisé en 2012 sur le contrôle interne, tant par la Société elle-même qu'avec ses commissaires aux comptes, lui permet de maîtriser de manière appropriée les risques qui ont été précédemment décrits.

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

Le président du Conseil d'administration