



I.CERAM

Société anonyme à Conseil d'administration
au capital social de 590.914,30 euros
Siège social : 1 rue Columbia, Parc d'Ester, 87280 Limoges
487 597 569 R.C.S. Limoges

DOCUMENT DE REFERENCE INCLUANT LE RAPPORT FINANCIER ANNUEL, LE RAPPORT DE GESTION ET LE RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE 2018



Le présent document de référence a été déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (l'«AMF») le 23 avril 2019, conformément à l'article 212-13 de son règlement général. Il pourra être utilisé à l'appui d'une opération financière s'il est complété par une note d'opération visée par l'AMF. Ce document a été établi par l'émetteur et engage la responsabilité de ses signataires.

En application des dispositions de l'article 28 du Règlement CE n°809/2004, les informations suivantes sont incluses par référence dans le présent Document de Référence :

- les comptes consolidés annuels de l'exercice clos le 31 décembre 2017 et le rapport du commissaire aux comptes y afférent, tels que présentés aux paragraphes 20.1.1 et 20.1.2 du Document de Référence enregistré auprès de l'AMF le 26 avril 2018 sous le numéro R.18-027 ;
- l'examen de la situation financière et du résultat de la Société pour l'exercice clos au 31 décembre 2017 présenté au Chapitre 9 du Document de Référence enregistré auprès de l'AMF le 26 avril 2018 sous le numéro R.18-027.

Des exemplaires du présent Document de Référence sont disponibles sans frais au siège d'I.Ceram, 1 rue Columbia Parc d'Ester, 87280 Limoges, ainsi qu'en version électronique sur son site Internet (www.iceram.fr) et sur le site Internet de l'Autorité des marchés financiers (www.amf-france.org).

TABLE DES MATIERES

NOTE.....	7
1 PERSONNES RESPONSABLES	8
1.1 Dénomination des personnes responsables.....	8
1.2 Responsable du Document de Référence.....	8
1.3 Responsable de l'information financière.....	8
1.4 Attestation de la personne responsable.....	8
2 CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES.....	9
2.1 Commissaire aux comptes titulaire.....	9
2.2 Commissaire aux comptes suppléant.....	9
2.3 Contrôleurs légaux ayant démissionné, ayant été écartés ou n'ayant pas été renouvelés.....	9
3 INFORMATIONS FINANCIERES SELECTIONNEES.....	10
4 FACTEURS DE RISQUES	11
4.1 Risques liés à l'activité et au marché de la Société.....	11
4.1.1 Risques liés au développement.....	11
4.1.2 Risques liés à la concurrence.....	12
4.1.3 Risques liés à l'adhésion des praticiens et leaders d'opinion aux implants en céramique poreuse.....	15
4.1.4 Les innovations développées par les concurrents de la Société et les évolutions technologiques pourraient affecter défavorablement la croissance future d'I.Ceram.....	16
4.1.5 Risques liés à l'approvisionnement en matières premières.....	16
4.1.6 Risques liés aux modifications de l'environnement économique.....	17
4.1.7 Risque de réputation.....	18
4.2 Risques liés aux tiers.....	18
4.2.1 Risques liés à la dépendance d'I.Ceram vis-à-vis de son réseau de vente.....	18
4.2.1.1 Vente indirecte par l'intermédiaire de partenaires commerciaux (agents ou distributeurs).....	18
4.2.1.2 Vente directe.....	19
4.2.2 Risques liés aux distributeurs.....	19
4.2.3 Risques liés aux fournisseurs et à la sous-traitance.....	20
4.3 Risques liés à l'organisation de la Société.....	22
4.3.1 Risques liés au personnel clé.....	22
4.3.2 Risques liés à la gestion des systèmes d'information.....	22
4.3.3 Risques liés à la gestion de la croissance interne.....	23
4.4 Risques juridiques.....	23
4.4.1 Risques liés à la réglementation applicable aux dispositifs médicaux développés par I.Ceram et à son évolution possible.....	24
4.4.2 Risques liés aux autorisations déjà obtenues ou aux processus en cours.....	24
4.4.2.1 Risques liés à l'environnement réglementaire en Europe – marquage CE.....	24
4.4.2.2 Risques liés à l'environnement réglementaire en dehors de l'Europe et des Etats-Unis.....	25
4.4.3 Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité du fait des produits.....	26
4.4.4 Risques de défaillance des produits.....	26
4.4.5 Risques liés à l'évolution des politiques de remboursement des dispositifs médicaux.....	26
4.4.6 Les contraintes liées aux appels d'offres dans le secteur public.....	27
4.4.7 Risques liés aux évolutions de la taxe sur les dispositifs médicaux et de la taxe au profit des membres du COREM.....	28
4.4.8 Risques liés à des dysfonctionnements des processus industriels (par exemple, de la traçabilité des produits ou autres.....)	29
4.4.9 Faits exceptionnels et litiges.....	30
4.5 Risques liés à la propriété intellectuelle et aux litiges associés.....	30
4.5.1 Limites de la protection conférée par les brevets et autres droits de propriété intellectuelle.....	30
4.5.2 Limites à la protection des secrets commerciaux et du savoir-faire de la Société.....	32
4.5.3 Risques spécifiques liés à la violation de droits de propriété intellectuelle.....	33
4.5.4 Risques de violation de droits de propriété intellectuelle de tiers par la Société.....	33
4.5.4.1 Risques de violation de droits de propriété intellectuelle de la Société par des tiers.....	34
4.5.4.2 Incidence d'une action judiciaire.....	34
4.6 Risques industriels et environnementaux.....	34
4.7 Risques financiers.....	35
4.7.1 Risques liés aux pertes historiques.....	35
4.7.2 Risque de crédit.....	36
4.7.3 Risques liés à la maîtrise du besoin en fonds de roulement.....	36
4.7.4 Risques de liquidité.....	37

4.7.5	Risques liés au nantissement d'actifs de la Société	39
4.7.6	Risques liés au crédit d'impôt recherche et crédit impôt innovation	39
4.7.7	Risques liés à l'accès à des avances publiques	40
4.7.7.1	De la part d'OSEO/BPI France	40
4.7.7.2	De la part du Conseil Régional du Limousin	41
4.7.7.3	De la part de Réseau Entreprendre Limousin	42
4.8	<i>Risques de marché</i>	42
4.8.1	Risques de taux d'intérêt	42
4.8.2	Risques de change	42
4.8.3	Risques sur actions	43
4.9	<i>Assurance et couverture des risques</i>	43
5	INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIETE	48
5.1	<i>Histoire et évolution de la Société</i>	48
5.1.1	Raison sociale et nom commercial	48
5.1.2	Régistre du commerce et des sociétés	48
5.1.3	Date de constitution et durée de la Société	48
5.1.4	Siège social	48
5.1.5	Forme juridique et législation applicable	48
5.1.6	Exercice social	48
5.1.7	Historique de la Société	48
5.2	<i>Investissements</i>	52
5.2.1	Principaux investissements réalisés au cours des deux derniers exercices	52
5.2.2	Principaux investissements en cours	52
5.2.3	Principaux investissements futurs	52
6	ACTIVITES	55
6.1	<i>Présentation générale</i>	55
6.1.1	Une stratégie d'intégration de l'ensemble de la chaîne de valeur	61
6.1.2	Une focalisation sur la technologie Céramil® et ses potentiels	63
6.1.3	Une volonté future de partenariats commerciaux	74
6.2	<i>Stratégie de développement Céramil®</i>	76
6.2.1	Les différentes céramiques utilisées en orthopédie	77
6.2.2	Chargement en molécules actives	80
6.2.3	Optimisation de l'intégration osseuse	83
6.2.4	Diversité des formes, des volumes et des structures	83
6.2.5	Une première innovation mondiale : Focus sur l'implant de remplacement sternal	86
6.2.5.1	Indications du remplacement sternal : cancers et infections osseuses	86
6.2.5.2	Les facteurs de risque des infections osseuses	88
6.2.5.3	La place de l'implant sternal biocéramique dans la chirurgie de reconstruction du sternum	88
6.2.5.4	Comparaison avec les techniques alternatives	91
6.3	<i>Atouts concurrentiels de la technologie Céramil®</i>	92
6.3.1	Des qualités intrinsèques particulièrement adaptées à la chirurgie orthopédique	92
6.3.2	Une base d'études cliniques et scientifiques forte qui donne un véritable recul à cette technologie	95
6.3.3	Un ensemble de qualités supérieures aux autres substituts osseux	96
6.3.4	Des avantages pour la prévention et la prise en charge de l'infection osseuse	98
6.3.5	Un fort potentiel dans le traitement des cancers primitifs de l'os et des métastases osseuses	100
6.4	<i>Les forces de la société I.Ceram</i>	103
6.4.1	Une intégration verticale pour maîtriser l'ensemble de la chaîne de valeur	103
6.4.2	Un équilibre entre développement de produits, études scientifiques et commercialisation	106
6.4.3	Une gamme de produits orthopédiques permettant de faire connaître la société et de développer une proximité avec les chirurgiens	109
6.4.4	Des processus internes pour sécuriser et fiabiliser les étapes de la conception à la commercialisation	111
6.5	<i>Les Marchés du groupe</i>	113
6.5.1	Marché de l'infection ostéo-articulaire	113
6.5.2	Marché du traitement chirurgical des métastases osseuses	117
6.5.3	Marché du comblement osseux et de l'orthopédie	122
6.6	<i>Facteurs susceptibles d'avoir une influence sur l'activité de la Société</i>	126
6.6.1	Remboursement par des tiers	126
6.6.2	Aspects réglementaires	127
7	ORGANIGRAMME	131
7.1	<i>Organisation du Groupe</i>	131
7.2	<i>Liste des principales filiales, succursales et établissements secondaires</i>	131
7.3	<i>Principaux flux intra-groupe</i>	133
8	PROPRIETES IMMOBILIERES, USINES ET EQUIPEMENT	134

8.1	<i>Descriptif</i>	134
8.1.1	Propriétés immobilières louées.....	134
8.1.2	Principales charges pesant sur les immobilisations corporelles de la Société.....	135
8.2	<i>Environnement</i>	135
9	EXAMEN DU RESULTAT ET DE LA SITUATION FINANCIERE	136
9.1	<i>Présentation générale</i>	136
	Principaux facteurs ayant une incidence sur l'activité et le résultat.....	136
9.2	<i>Comparaison des exercices clos le 31 décembre 2018 et le 31 décembre 2017</i>	139
9.2.1	Analyse du compte de résultat.....	139
9.2.2	Informations sur les délais de paiement des fournisseurs et des clients.....	144
10	TRESORERIE ET CAPITAUX	146
10.1	<i>Informations sur les capitaux, liquidités et sources de financement du Groupe</i>	146
10.1.1	Financement par le capital.....	146
10.1.2	Financement par l'emprunt.....	146
10.1.3	Engagements hors bilan.....	146
10.2	<i>Flux de trésorerie</i>	147
10.2.1	Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles.....	147
10.2.2	Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement.....	147
10.2.3	Flux de trésorerie liés aux activités de financement.....	148
10.2.4	Informations sur les conditions d'emprunt et structure de financement.....	148
10.3	<i>Restriction à l'utilisation des capitaux</i>	149
10.4	<i>Sources de financement nécessaires à l'avenir</i>	149
11	RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT, BREVETS ET LICENCES	150
11.1	<i>L'activité de recherche et développement</i>	150
11.2	<i>Propriété intellectuelle</i>	150
11.2.1	Acquisition de la propriété industrielle.....	150
11.3	<i>Exploitation des brevets</i>	152
11.4	<i>Marques</i>	153
11.5	<i>Noms de domaine</i>	153
11.5.1	Logos.....	154
11.5.2	Litiges liés à la propriété intellectuelle.....	154
12	INFORMATION SUR LES TENDANCES	155
12.1	<i>Tendances constatées depuis la fin du dernier exercice</i>	155
12.2	<i>Tendances anticipées sur l'exercice en cours</i>	155
13	PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE	156
14	ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION	157
14.1	<i>Conseil d'administration</i>	157
14.1.1	Composition du Conseil d'administration.....	157
14.1.2	Renseignements personnels relatifs aux membres du Conseil d'administration.....	158
14.1.3	Liste des mandats et fonctions exercés par les membres du Conseil d'administration dans toutes sociétés au cours des 5 dernières années.....	160
14.1.4	Déclarations concernant les membres du Conseil d'administration.....	161
14.1.5	Déclaration sur la nature de tout lien familial entre les administrateurs.....	161
14.1.6	Déclaration sur la détention d'actions de la Société.....	161
14.1.7	Nomination d'un censeur.....	161
14.2	<i>Direction générale</i>	162
14.2.1	Composition de la Direction Générale.....	162
14.2.2	Renseignements personnels relatifs aux membres de la Direction Générale.....	162
14.2.3	Liste des mandats et fonctions exercés par les membres de la Direction Générale dans toutes sociétés au cours des cinq dernières années.....	162
14.2.4	Déclarations concernant les membres de la Direction Générale.....	163
14.2.5	Déclaration sur la nature de tout lien familial entre les membres de la Direction Générale.....	163
14.3	<i>Conflits d'intérêt au niveau des organes d'administration et de direction</i>	163
15	REMUNERATIONS ET AVANTAGES	164
15.1	<i>Rémunérations et avantages en nature attribués aux membres des organes d'administration et de direction</i>	164
15.2	<i>Montant total des sommes provisionnées aux fins du versement de pensions, retraites ou d'autres avantages</i>	168
15.3	<i>Titres donnant accès au capital attribués aux administrateurs et dirigeants</i>	168
16	CONTROLE INTERNE ET GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE	169

16.1	<i>Mandats des membres du Conseil d'administration et de la Direction Générale</i>	169
16.1.1	Direction générale	169
16.1.2	Conseil d'administration	171
16.2	<i>Informations sur les contrats liant les dirigeants et la Société ou ses filiales</i>	176
16.3	<i>Comités du Conseil d'administration</i>	176
16.3.1	Le comité d'audit	176
16.3.1.1	Missions du comité d'audit (article 9 du règlement intérieur).....	176
16.3.1.2	Composition du comité d'audit (article 9 du règlement intérieur).....	177
16.3.1.3	Fonctionnement du comité d'audit (article 9 du règlement intérieur)	177
16.3.2	Comité des nominations et des rémunérations	178
16.3.2.1	Missions du comité des nominations et des rémunérations (article 10 du règlement intérieur).....	178
16.3.2.2	Composition du comité des nominations et des rémunérations (article 10 du règlement intérieur) ..	178
16.3.2.3	Fonctionnement du comité des nominations et des rémunérations (article 10 du règlement intérieur)...	179
16.4	<i>Déclaration relative au gouvernement d'entreprise</i>	179
16.5	<i>Contrôle interne</i>	181
16.5.1	Définition et objectifs du contrôle interne.....	181
16.5.2	Périmètre couvert par le contrôle interne.....	182
16.5.3	Principaux éléments contribuant au contrôle interne	182
16.5.3.1	Organisation générale	182
16.5.3.2	Diffusion en interne d'informations pertinentes et fiables.....	182
16.5.3.3	Actions d'animation	182
16.5.3.4	Processus de gestion des risques.....	183
16.5.3.5	Surveillance du dispositif de contrôle interne	183
16.5.3.6	Le comité d'audit	183
16.5.4	Organisation de la fonction comptable et financière	183
17	SALARIES	184
17.1	<i>Données sociales</i>	184
17.1.1	Organigramme opérationnel de la Société (à la date du présent Document de Référence).....	184
17.1.2	Emploi.....	186
17.1.3	Politique en matière de ressources humaines	188
17.1.4	Actions de formation.....	189
17.1.5	Santé et sécurité au travail.....	189
17.1.6	Représentation du personnel	191
17.2	<i>Informations sociétales</i>	191
17.2.1	Egalité professionnelle hommes/femmes.....	191
17.2.2	Actions concrètes en faveur de la diversité	192
17.3	<i>Participations et stock-options des dirigeants mandataires sociaux et des salariés</i>	192
17.4	<i>Intéressement des salariés</i>	193
18	PRINCIPAUX ACTIONNAIRES	194
18.1	<i>Répartition du capital social et des droits de vote</i>	194
18.1.1	Evolution de l'actionnariat depuis la transformation de la Société en société anonyme	194
18.1.2	Répartition du capital de la Société à la date du présent Document de Référence	195
18.2	<i>Droits de vote</i>	196
18.3	<i>Contrôle de la Société</i>	197
18.4	<i>Accords pouvant entraîner un changement de contrôle</i>	197
18.5	<i>Accords contenant des clauses relatives au contrôle de la Société</i>	197
18.6	<i>Etat des nantissements d'actions de la Société</i>	197
19	OPERATIONS AVEC DES APPARENTES	198
19.1	<i>Transactions avec les apparentés</i>	198
19.2	<i>Opérations intra-groupe</i>	198
19.3	<i>Rapport spécial du commissaire aux comptes sur les conventions réglementées (exercice clos le 31 décembre 2018)</i> ..	199
20	INFORMATIONS FINANCIERES	205
20.1	<i>Informations financières historiques</i>	205
20.1.1	Comptes consolidés au 31 décembre 2018 (12 mois).....	205
20.1.2	Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes consolidés au 31 décembre 2018.....	232
20.1.3	Comptes sociaux au 31 décembre 2018 (12 mois)	237
20.1.4	Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes sociaux au 31 décembre 2018	272
20.2	<i>Dividendes</i>	277
20.2.1	Dividendes versés au titre des trois derniers exercices	277
20.2.2	Politique de distribution des dividendes	277

20.2.3	Délai de prescription	277
20.3	Procédures judiciaires et d'arbitrage.....	277
20.4	Changements significatifs de la situation financière ou commerciale.....	277
21	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	278
21.1	<i>Capital social</i>	278
21.1.1	Montant du capital social.....	278
21.1.2	Titres non représentatifs du capital	278
21.1.3	Titres de la Société détenus par elle-même ou pour son propre compte – programme de rachat d'actions.....	278
21.1.4	Valeurs mobilières donnant accès au capital.....	279
21.1.5	Capital autorisé non émis – engagement d'augmentation du capital	279
21.1.6	Informations sur le capital de tout membre de la Société faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option.....	282
21.1.7	Evolution du capital social	283
21.1.8	Promesses d'achat ou de vente	284
21.2	<i>Actes constitutifs et Statuts</i>	284
21.2.1.1	Objet social (article 2 des statuts).....	284
21.2.2	Dispositions statutaires relatives aux membres des organes d'administration et de direction.....	285
21.2.2.1	Le Conseil d'administration.....	285
21.2.2.2	Administration de la Société (article 14 des statuts)	285
21.2.2.3	Pouvoirs du Conseil d'administration (article 15 des statuts)	285
21.2.2.4	Délibérations du Conseil d'administration (article 16 des statuts).....	285
21.2.2.5	Rémunération des Administrateurs (Article 17 des statuts).....	285
21.2.2.6	Présidence du Conseil d'administration (article 18 des statuts).....	285
21.2.2.7	La direction générale (article 19 des statuts).....	285
21.2.2.8	La direction générale déléguée (article 20 des statuts).....	285
21.2.3	Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions.....	285
21.2.3.1	Stipulations statutaires relatives aux droits financiers attachés aux actions (article 26 des statuts).....	285
21.2.3.2	Stipulations statutaires relatives aux droits politiques attachés aux actions (article 13 des statuts).....	286
21.2.3.3	Forme des actions (article 7 des statuts)	286
21.2.3.4	Identification des actionnaires (article 8 des statuts)	287
21.2.4	Modifications des droits attachés aux actions	287
21.2.5	Assemblées générales.....	287
21.2.5.1	Convocation - participations aux Assemblées générales (article 22 des statuts)	287
21.2.5.2	Tenue des Assemblées générales - délibérations (article 23 des statuts).....	288
21.2.6	Dispositions des statuts, d'une charte ou d'un règlement de la Société qui pourraient avoir pour effet de retarder, de différer ou d'empêcher un changement de son contrôle.....	288
21.2.7	Franchissements de seuils (article 9 des statuts).....	288
21.2.8	Modification du capital	289
22	CONTRATS IMPORTANTS	290
22.1	<i>Contrats conclus avec OSEO/BPI France</i>	290
22.1.1	Contrat de prêt à taux zéro pour l'innovation BPI France.....	290
22.1.2	Contrat de renforcement de la structure financière BPI France.....	290
22.2	<i>Contrats de distribution</i>	290
22.3	<i>Conventions de compte courant d'actionnaires</i>	292
22.3.1	Convention de compte courant conclu entre Xale Finance et I.Ceram.....	292
22.3.2	Convention de compte courant conclu entre Ernée Gestion et I.Ceram.....	292
22.3.3	Convention de compte courant conclu entre Investissement Développement (anciennement dénommée « Implants Distribution ») et I.Ceram	293
23	INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DECLARATIONS D'EXPERTS ET DECLARATIONS D'INTERETS	294
24	DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC	295
25	INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS	296
26	TABLE DE CONCORDANCE AVEC LES INFORMATIONS REQUISES DANS LE RAPPORT FINANCIER ANNUEL, LE RAPPORT DE GESTION ET LE RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE	297

NOTE

Dans le présent Document de Référence et sauf indication contraire :

- Le terme « **I.Ceram** » ou la « **Société** » désigne la Société I.Ceram ;
- Le terme « **Groupe** » désigne ensemble (i) la Société ; (ii) les filiales consolidées par la Société, telles que décrites au Chapitre 7 « Organigramme » du présent Document de Référence ;
- Le terme « **Document de Référence** » désigne le présent document de référence enregistré par l'AMF ;
- Le terme « **date du présent Document de Référence** » désigne la date de dépôt du Document de Référence ;

Le Document de Référence contient des informations relatives à l'activité de la Société ainsi qu'au marché sur lequel celle-ci opère. Ces informations proviennent des sources internes ou des sources externes (ex : publications du secteur, études spécialisées, informations publiées par des sociétés d'études de marché, rapports d'analystes). La Société estime que ces informations donnent à ce jour une image fidèle de ses marchés de référence et de son positionnement concurrentiel sur chacun de ces marchés. Toutefois, ces informations 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.

Le Document de Référence contient des indications sur les objectifs de la Société, ainsi que des éléments prospectifs. Ces indications sont parfois identifiées par l'utilisation du futur, du conditionnel et des termes tels que « s'attendre à », « pouvoir », « estimer », « avoir l'intention de », « envisager de », « anticiper », ainsi que d'autres termes similaires. L'attention du lecteur est attirée sur le fait que la réalisation de ces objectifs et de ces éléments prospectifs dépend des circonstances ou de faits qui pourraient ne pas se produire dans le futur. Ces objectifs et déclarations prospectives ne constituent pas des données historiques et ne doivent pas être interprétés comme des garanties que les faits et données énoncés se produiront, que les hypothèses seront vérifiées ou que les objectifs seront atteints. Par nature, ces objectifs pourraient ne pas être réalisés, et les éléments prospectifs sur lesquels ils sont fondés pourraient s'avérer erronés en tout ou partie sans que la Société se trouve soumise de quelque manière que ce soit à une obligation de mise à jour, sous réserve de la réglementation applicable, notamment le Règlement général de l'AMF.

Les investisseurs sont également invités à prendre en considération les facteurs de risques décrits à la section 4 « Facteurs de risques » du Document de Référence avant de prendre leur décision d'investissement. La réalisation de tout ou partie de ces risques serait susceptible d'avoir un effet négatif sur les activités, la situation, les résultats financiers ou perspectives de la Société. 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 ainsi perdre tout ou partie de leur investissement.

1 PERSONNES RESPONSABLES

1.1 DENOMINATION DES PERSONNES RESPONSABLES

1.2 RESPONSABLE DU DOCUMENT DE REFERENCE

Monsieur André KERISIT
Président-Directeur Général
Tel : +33 5 55 69 12 12
Email : direction@iceram.fr

1.3 RESPONSABLE DE L'INFORMATION FINANCIERE

Monsieur Sylvain JUNG
Directeur Financier
Tel : +33 5 55 69 12 12
Email : finances@iceram.fr

1.4 ATTESTATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE

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

J'atteste, à ma connaissance, que les comptes sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, et que le rapport de gestion dont la table de concordance figure au Chapitre 26 présente un tableau fidèle de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation et qu'il décrit les principaux risques et incertitudes auxquels elles sont confrontées.

J'ai obtenu du contrôleur légal des comptes une lettre de fin de travaux, dans laquelle il indique avoir procédé à la vérification des informations portant sur la situation financière et les comptes donnés dans le présent Document de Référence ainsi qu'à la lecture d'ensemble du document. »

A Limoges, le 23 avril 2019,

I.Ceram,
représentée par son Président-Directeur Général Monsieur André KERISIT

2 CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES

2.1 COMMISSAIRE AUX COMPTES TITULAIRE

Le commissaire aux comptes titulaire actuellement en exercice est :

Deloitte & Associés, membre de la compagnie régionale des commissaires aux comptes de Versailles
Représenté par Monsieur Albert Aidan
Tour Majunga, 6 place de la Pyramide
92908 La Défense

Date de début du premier mandat : 1^{er} août 2014.

Date d'expiration du mandat en cours : à l'issue de l'Assemblée générale ordinaire annuelle appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018. Le renouvellement du mandat de commissaire aux comptes titulaire sera soumis au vote des actionnaires lors de l'Assemblée Générale de la Société prévue le 28 juin 2019.

2.2 COMMISSAIRE AUX COMPTES SUPPLEANT

Le commissaire aux comptes suppléant actuellement en exercice est :

Cabinet BEAS, membre de la compagnie régionale des commissaires aux comptes de Versailles
Représenté par Monsieur Jean-Paul Seguret
Tour Majunga, 6 place de la Pyramide
92908 La Défense

Date de début du premier mandat : 1^{er} août 2014.

Date d'expiration du mandat en cours : à l'issue de l'Assemblée générale ordinaire annuelle appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018. Le renouvellement du mandat de commissaire aux comptes suppléant sera soumis au vote des actionnaires lors de l'Assemblée Générale de la Société prévue le 28 juin 2019.

2.3 CONTROLEURS LEGAUX AYANT DEMISSIONNE, AYANT ETE ECARTES OU N'AYANT PAS ETE RENOUVELES

Néant.

3 INFORMATIONS FINANCIERES SELECTIONNEES

Informations annuelles

<i>En euros</i>	31/12/2018	31/12/2017
Chiffre d'affaires	1 489 446	1 478 784
Produits d'exploitation	2 247 830	2 564 169
Excédent brut d'exploitation ⁽¹⁾	- 1 927 657	- 1 385 684
Résultat d'exploitation	- 2 707 986	- 2 125 501
Résultat financier	- 76 584	52 914
Résultat exceptionnel	184 839	9 468
Résultat net	- 2 631 600	- 2 156 953
Actif immobilisé net	3 544 273	3 572 640
Disponibilités	1 780 551	2 407 224
Capitaux propres ⁽²⁾	6 889 042	6 437 911
Emprunts et dettes financières ⁽³⁾	1 453 675	1 731 178
Total de bilan	9 560 770	9 585 533
Gearing ⁽⁴⁾	4,00 %	5,46 %

(1) L'excédent brut d'exploitation est égal au résultat d'exploitation retraité des dotations aux amortissements et provisions d'exploitations

(2) Hors avances remboursables conditionnées s'élevant à 50 000 euros au 31 décembre 2018 et à 75 000 euros au 31 décembre 2017

(3) Les dettes financières correspondent aux emprunts et découverts bancaires, dettes résiduelles sur crédits-baux et avances remboursables non conditionnés.

(4) Endettement net / Fonds propres = Dettes financières nettes / Capitaux propres

4 FACTEURS DE RISQUES

La Société exerce son activité dans un environnement évolutif comportant des risques dont certains échappent à son contrôle. Les investisseurs, avant de procéder à la souscription ou à l'acquisition d'actions de la Société, sont invités à examiner l'ensemble des informations contenues dans le présent Document de Référence, y compris les risques décrits dans le présent chapitre. Dans le cadre de la préparation du présent Document de Référence, la Société a procédé à une revue des risques qui pourraient avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats et ses perspectives et considère qu'il n'y a pas, à la date du présent Document de Référence, de risques significatifs autres que ceux présentés.

L'attention des investisseurs est attirée sur le fait que d'autres risques, non identifiés à la date du présent Document de Référence ou dont la réalisation n'est pas considérée, à cette même date, comme susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa situation financière et ses résultats, peuvent exister ou survenir.

4.1 RISQUES LIÉS A L'ACTIVITE ET AU MARCHÉ DE LA SOCIÉTÉ

Une partie significative de la croissance future de la Société repose sur le développement interne de solutions innovantes et performantes pour la chirurgie osseuse sous la forme d'implants en céramique poreuse, avec les risques liés à tout développement interne.

La stratégie de développement de la Société s'appuie principalement sur des technologies liées aux céramiques poreuses. Ces technologies sont innovantes et bien maîtrisées mais la phase d'industrialisation des procédés n'est à ce jour pas finalisée et l'évolution des marchés des produits développés ainsi que leurs principaux paramètres pourraient, le cas échéant, ne pas correspondre aux attentes de la Société.

4.1.1 Risques liés au développement

Bien que la Société cherche à développer de nouveaux produits et à améliorer ses produits existants, elle ne peut garantir qu'elle sera en mesure de les développer ou de les commercialiser avec succès.

Elle ne peut davantage garantir que les futurs produits ou que les améliorations apportées aux produits existants seront acceptés par les chirurgiens et agréés par les autorités de régulation et les organismes payeurs, lesquels supportent la charge financière d'un grand nombre d'interventions chirurgicales réalisées avec les produits de la Société. Le succès du lancement de nouveaux produits de la Société dépendra donc de plusieurs facteurs et notamment de la capacité de la Société à :

- Bien identifier et anticiper les besoins des chirurgiens et des patients ;
- Développer et lancer de nouveaux produits ou améliorer ses produits existants de manière appropriée (par exemple, de manière à ce que les nouveaux implants passent les tests de résistance mécanique, que la délivrance de molécules actives suive une cinétique telle qu'attendue par les chirurgiens (traitement thérapeutique sur plusieurs jours/semaines)) ;
- Ne pas enfreindre les droits de propriété intellectuelle détenus par des tiers ;
- Démontrer, le cas échéant, la sécurité et l'efficacité de nouveaux produits, en s'appuyant sur les résultats d'études précliniques et d'essais cliniques ;

- Obtenir les agréments réglementaires ou les approbations nécessaires à l'utilisation et à la commercialisation de nouveaux produits ou aux améliorations apportées aux produits existants (le marquage CE pour l'implant sternal céramique non chargé a été obtenu, le 11 juillet 2018) ;
- Dispenser la formation adaptée aux utilisateurs potentiels des produits d'I.Ceram ;
- Obtenir les accords de remboursement adéquats (à la date du présent Document de Référence la ligne de remboursement LPPR n'a pas été demandée en 2018 puisque la Société attend de recueillir des données des études cliniques afin de déposer une nouvelle demande, pour la France, pour la prothèse de cheville) ;
- Développer un réseau de distribution et de commercialisation spécialisé.

Plusieurs produits sont en cours de développement, selon un planning défini par la Société, qui comporte : des phases de démonstration de la faisabilité technique de fabrication des pièces, des tests de validation des capacités physiques des produits développés (résistance mécanique, capacité de relargage...) et enfin des phases d'études permettant d'avoir du recul et de la connaissance sur les indications possibles des produits (synergie de relargage, molécules relarguables...).

A ce jour, les projets sont à un stade de développement de pièces unitaires permettant de réaliser des implants de petite dimension (de l'ordre d'un à soixante centimètres cubes). Deux antibiotiques (gentamicine et vancomycine) ont pu être intégrés dans la porosité des céramiques fabriquées suivant le procédé de la technologie Céramil®.

Il existe par conséquent des risques industriels lors du passage d'un mode de production unitaire au mode de production en série. La Société a défini des objectifs afin d'obtenir des pièces de grandes tailles pouvant couvrir des surfaces supérieures à 25 cm² et des volumes équivalents à environ 380 cm³, et pouvant contenir dans leur porosité une substance active (de type antibiotiques, antitumoraux ou tout autre molécule susceptible d'avoir un intérêt thérapeutique).

Si la Société ne développe pas de nouveaux produits ou n'améliore pas les produits existants de manière à répondre au moment opportun à l'attente du marché, ou si la demande pour ces produits ou pour ces améliorations se révèle insuffisante, l'activité de la Société pourrait s'en trouver affectée.

4.1.2 Risques liés à la concurrence

Le secteur des produits orthopédiques pour les chirurgies du genou, de la hanche et du rachis est un marché concurrentiel dominé notamment par de grands acteurs internationaux. Même si ce secteur est sensible à l'apparition de nouveaux produits et pratiques commerciales, des produits de référence sont commercialisés depuis plusieurs décennies pour la plupart, attestant de l'existence d'un marché bien établi. Les caractéristiques du marché ainsi que certaines solutions et technologies concurrentes identifiées à ce jour par la Société sont décrites à la section 6.5 du Document de Référence.

I.Ceram est en concurrence avec d'autres sociétés notamment en ce qui concerne :

- la technologie, la fiabilité, la performance et la qualité des produits ;

- les prix, compte tenu notamment du niveau de remboursement autorisé par les organismes d'assurance santé et les systèmes de santé nationaux et locaux ;
- l'étendue des gammes de produits ;
- les ressources financières et humaines ;
- la propriété intellectuelle ou industrielle ;
- les délais et les moyens de commercialisation ;
- les relations avec les chirurgiens, les établissements de soins et autres fournisseurs et les tiers payeurs de services de soins ;
- les services attachés aux produits et le service client ;
- les relations avec les distributeurs, agents commerciaux, fournisseurs et sous-traitants ; et
- la couverture géographique.

Le marché mondial des produits orthopédiques est dominé par de grands acteurs internationaux majoritairement américains (comme Medtronic, Depuy / Synthes, Stryker, Zimmer / Biomet ou Smith & Nephew) qui se sont souvent développés par voie de croissance externe. I.Ceram estime que ces sociétés détiennent la grande majorité du marché mondial des implants orthopédiques. Ces sociétés, de même que beaucoup d'autres présentes sur les marchés internationaux de l'orthopédie (notamment des acteurs français comme Amplitude Surgical, Fournitures Hospitalières, Dedienné Santé, Science et Médecine), sont solidement établies et disposent de ressources considérables, supérieures à celle d'I.Ceram, et notamment :

- de ressources financières conséquentes ;
- de budgets plus importants affectés à la recherche et au développement, aux essais cliniques, à la commercialisation des produits et à la gestion du contentieux de la propriété intellectuelle ;
- d'un réseau de chirurgiens partenaires plus important ;
- d'un nombre plus important de produits bénéficiant de données cliniques à long terme ;
- de réseaux de distribution mieux implantés ;
- d'une plus grande expérience et de moyens plus importants en matière de lancement, de promotion, de commercialisation et de distribution de produits ;
- d'infrastructures mieux implantées ; et
- d'une plus forte notoriété.

En outre, la Société ne peut exclure que de nouveaux acteurs ou des fabricants de produits orthopédiques décident d'investir significativement dans ce secteur, ou que soient découverts et mis sur le marché des molécules ou des traitements en amont des applications visées par la

Société (par exemple, un traitement contre le cancer, des molécules actives contre les métastases osseuses). Dans de tels cas, les résultats attendus par la Société pourraient se trouver amoindris.

Par ailleurs, la Société pourrait également être confrontée à la concurrence de sociétés ayant acquis ou pouvant acquérir des technologies et procédés auprès des universités ou de tout autre centre de recherche. Dans ce contexte, la Société a mis en place une veille concurrentielle dans son secteur technologique. Cette veille est assurée par les équipes commerciales et recherche & développement.

La croissance significative du marché des produits orthopédiques et l'évolution historique de ce marché ont attiré d'autres acteurs de différentes tailles disposant de technologies innovantes, et encouragé des sociétés déjà présentes sur ce marché à intensifier leurs efforts concurrentiels ou à se développer par croissance externe.

Si ces sociétés poursuivent leur développement, I.Ceram estime :

- que la concurrence va encore s'intensifier ;
- que le phénomène de concentration sur un produit ou une partie de marché spécifique va également se renforcer.

S'agissant des produits d'orthopédie générale commercialisés par la Société, la concurrence pourrait entraîner une baisse du prix des produits, ce qui pourrait conduire à une réduction des marges bénéficiaires et, de ce fait, impacter défavorablement la situation financière de la Société.

S'agissant des produits de rupture en phase de développement par la Société, la concurrence est extrêmement limitée sur ce nouveau marché des implants en céramique poreuse (cf. section 6.5). Bien que les implants en céramique poreuse disposent d'importants atouts pour pénétrer le marché de la chirurgie osseuse (cf. section 6.5.3) et d'une solide protection de sa propriété intellectuelle (cf. Chapitre 11), la Société n'est pas en mesure d'anticiper l'évolution de l'intensité concurrentielle qu'il pourra y avoir sur le marché de la chirurgie osseuse notamment liée au cancer ou aux infections osseuses.

Enfin, la Société ne peut garantir que ses procédés :

- obtiennent les autorisations réglementaires, soient protégés par des brevets ou soient mis sur le marché plus rapidement que ceux de ses concurrents,
- ou restent concurrentiels face à d'autres procédés développés par ses concurrents et qui s'avèreraient plus sûrs, plus efficaces ou moins coûteux.

La Société est en recherche permanente de technologies et procédés plus efficaces et lui assurant une plus grande compétitivité vis-à-vis de ses concurrents. Cependant, les événements ci-dessus mentionnés pourraient avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement de la Société.

4.1.3 Risques liés à l'adhésion des praticiens et leaders d'opinion aux implants en céramique poreuse

Une fois le produit développé, les professionnels de la santé pourraient à l'avenir être réticents à adopter la céramique poreuse, notamment pour les raisons suivantes :

- temps nécessaire à la formation et à l'adoption de la technologie ;
- éventuelle résistance au changement ;
- crainte de la mise en jeu de leur responsabilité du fait de l'utilisation de nouveaux produits ;
- difficulté de prise en charge du coût du produit par les établissements de santé en raison notamment des limitations de remboursement par les régimes d'assurances maladie publics ou privés ou les organismes collectifs.

La Société estime que les chirurgiens et autres professionnels de santé n'utiliseront couramment des solutions chirurgicales à base de céramique poreuse que lorsqu'ils seront convaincus que celles-ci constituent une solution pertinente pour le traitement des infections et des métastases osseuses.

Afin de renforcer leur adhésion, I.Ceram devra réaliser un travail d'étude et convaincre certains praticiens qui pourront ensuite entraîner l'adhésion d'autres praticiens. Cependant, si la Société ne parvenait pas à convaincre les professionnels de santé de l'intérêt de ses solutions à base de céramique poreuse, 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.

Pour assurer le succès des efforts de commercialisation de la Société, il est essentiel qu'un nombre suffisant de chirurgiens soient formés et que ceux-ci soient confiants dans l'utilisation de solutions chirurgicales à base d'implants en céramique poreuse.

Convaincre des praticiens d'adopter les produits I.Ceram nécessite :

- la fourniture d'implants et de l'instrumentation adéquate ;
- la formation des chirurgiens et des radiologues aux techniques opératoires ;
- une assistance technique.

La formation aux techniques opératoires pourrait s'avérer plus longue que prévu, ce qui pourrait ralentir le processus de commercialisation.

En outre, bien que la Société développe depuis sa création, et continue de développer, un programme de formation et une documentation sur l'utilisation de ses produits, le manque de formation des praticiens pourrait avoir des conséquences défavorables significatives pour I.Ceram, dans la mesure où il pourrait en résulter de mauvaises utilisations, des gênes ou des dommages causés aux patients opérés, voire des actions en responsabilité à son encontre.

De plus, les autorités compétentes dans les différents pays couverts par I.Ceram pourraient considérer que les formations qu'I.Ceram ou ses distributeurs proposent aux praticiens promeuvent des utilisations inappropriées de ses produits et pourraient ainsi exiger, par

injonction, qu'I.Ceram ou ses distributeurs modifient ou mettent fin aux programmes de formation, sans préjudice de toute amende ou pénalité.

De même, il pourrait être demandé que des produits soient retirés du marché, ce qui pourrait avoir un impact négatif sur l'activité de la Société, sa situation financière ainsi que sur son développement.

Enfin, si I.Ceram ne parvient pas à convertir un nombre suffisant de praticiens à ses produits, ceci pourrait avoir un impact négatif sur le bon développement de son activité ainsi que sur l'évolution de ses produits.

4.1.4 Les innovations développées par les concurrents de la Société et les évolutions technologiques pourraient affecter défavorablement la croissance future d'I.Ceram

L'innovation dont font preuve les sociétés concurrentes pourrait affecter la croissance future d'I.Ceram. En effet, la Société ne peut garantir que ses concurrents ne parviendront pas à développer avec succès des technologies ou des produits moins coûteux ou plus innovants que ceux actuellement commercialisés ou en cours de développement par la Société. En outre, les produits développés par les concurrents d'I.Ceram pourraient être mis sur le marché avant ses propres produits. Il ne peut davantage être exclu que les produits des concurrents rencontrent plus de succès que les produits actuellement commercialisés ou en cours de développement par la Société.

Il est de façon générale fort probable que la grande majorité des acteurs du marché se lance à court ou moyen terme dans des dispositifs similaires à ceux développés par la Société. Même si le temps requis pour le développement d'une technologie concurrente et la mise sur le marché pourrait être relativement long, et nonobstant le fait que le produit proposé pourrait ne pas posséder les mêmes propriétés techniques et technologiques que ceux de la Société, il ne peut pas être garanti que ces produits deviennent ou demeurent la référence en la matière.

Les produits de la Société sont destinés à être implantés dans le cadre de chirurgies orthopédiques ou cardio-thoraciques complexes (cf. section 6.4.3). Le développement de nouvelles technologies non-chirurgicales et chirurgicales pourrait conduire à une diminution de la demande de ces produits ou les rendre obsolètes.

Par exemple, le développement d'innovations médicales permettant des traitements préventifs des pathologies cause des chirurgies actuellement effectuées pourrait réduire ou retarder les besoins d'implants chirurgicaux. Ils pourraient à terme constituer une réelle alternative à l'utilisation d'implants. Toutefois, la durée nécessaire à l'approbation réglementaire et la validation scientifique de la preuve du bénéfice apporté par ces nouvelles technologies permettrait à I.Ceram de prendre des dispositions pour réduire l'impact de tels facteurs externes.

4.1.5 Risques liés à l'approvisionnement en matières premières

La fabrication des produits de la Société fait appel à différentes matières premières. La Société peut être dépendante de tiers quant à son approvisionnement en certains matériaux nécessaires à la fabrication de ses produits (par exemple : les matières premières céramiques, les polymères et les matériaux métalliques tels que l'acier inoxydable et les alliages de titane). En outre, l'approvisionnement de la Société en l'un quelconque de ces matériaux pourrait être réduit ou

interrompu. Dans ce cas, la Société pourrait ne pas être en mesure de trouver d'autres fournisseurs de matériaux de qualité équivalente, dans des volumes appropriés et à un coût acceptable, dans un délai lui permettant de répondre aux commandes. Si ses principaux fournisseurs lui faisaient défaut ou si son approvisionnement relatif à ces matériaux était réduit ou interrompu, la Société pourrait ne pas être en mesure de continuer à développer, produire, puis commercialiser ses produits à temps et de manière compétitive.

De plus, ces matériaux étant soumis à des exigences de fabrication strictes et à des tests rigoureux, des retards dans l'achèvement et la validation des installations et procédés de fabrication de ces matériaux chez les fournisseurs de la Société pourraient affecter sa capacité à produire et commercialiser ses produits de manière rentable et dans des délais raisonnables.

Si I.Ceram rencontrait des difficultés d'approvisionnement, n'était pas en mesure de maintenir ses accords d'approvisionnement en vigueur ou de nouer de nouveaux accords dans le futur, cela pourrait avoir un effet défavorable sur la Société, son activité, ses résultats, sa situation financière, son développement ou ses perspectives.

La Société collabore avec des sous-traitants à l'occasion du processus de production, notamment à l'occasion du marquage laser et des revêtements. Les contrats conclus avec ces sous-traitants sont généralement des contrats à durée déterminée, qui prévoient un prix fixe en fonction d'un barème quantitatif dégressif aux termes desquels les fabricants assurent leur propre approvisionnement en matières premières et supportent ainsi les variations de prix des matières premières pendant la période d'exécution du contrat. La Société peut subir des éventuelles variations de prix de ses matières premières, ce qui peut avoir une incidence sur ses marges.

La Société estime que le prix des matières premières représente environ 23,91 % de son chiffre d'affaires 2018. La Société encourt donc un risque indirect relatif à l'approvisionnement des sous-traitants en matières premières. Cependant, les conséquences pour la Société de la réalisation de ces événements seraient relativement limitées et n'auraient pas d'impact significatif sur les résultats d'I.Ceram.

4.1.6 Risques liés aux modifications de l'environnement économique

L'activité de la Société peut être affectée par la dégradation de l'environnement économique global et/ou une croissance moindre qu'anticipé du marché. Par exemple, certains pays émergents voient leur environnement économique se tendre, leur devise locale se déprécier par rapport à l'euro et leur économie subir une forte inflation des prix locaux.

En outre, la demande de ces pays peut également être soumise à des tensions géopolitiques importantes, comme par exemple en Asie, au Moyen-Orient ou dans certains pays d'Europe de l'Est. Enfin, des mesures protectionnistes ou des barrières réglementaires pourraient y être décidées, notamment pour favoriser l'émergence d'une concurrence locale.

La Société pourrait ne pas être en mesure d'y adapter sa politique commerciale. Cela se traduirait par un développement moins rapide que prévu dans ces pays, ou par la constatation d'effets négatifs de change sur son chiffre d'affaires reporté en euros. Cela affecterait également son résultat opérationnel courant, la Société ayant souvent dans ces pays (à la date du Document de Référence) une part limitée de ses dépenses dans la devise de facturation de ses produits et services.

4.1.7 Risque de réputation

La réputation de la Société est essentielle dans la présentation de ses produits, ainsi que dans le cadre de sa stratégie de fidélisation de ses clients et de conquête de nouveaux marchés. Le succès d'I.Ceram au cours des prochaines années sera ainsi largement lié à sa réputation en tant qu'entreprise figurant parmi les leaders du marché des produits en céramique pour la chirurgie orthopédique et à sa fiabilité quant à la qualité et à la large gamme des produits qu'elle proposera. Cette réputation a d'ores et déjà permis à la Société de consolider sa position et a fortement contribué à son développement.

Par ailleurs, la Société opère dans un domaine d'activité (celui de la santé) soumis à une forte exposition médiatique, plus importante que beaucoup d'autres domaines, particulièrement en cas de défaut affectant les produits (cf. l'affaire des prothèses PIP, celle des prothèses Ceraver) ou encore en cas de difficultés rencontrées lors d'études cliniques (cf. l'implant cardiaque de la société Carmat, celles de la phase II de l'étude CARAT du médicament CER-001 de la société Cerenis Therapeutics). Cette exposition médiatique est accrue par l'utilisation de nouveaux médias, notamment Internet.

4.2 RISQUES LIÉS AUX TIERS

Bien que la Société contrôle étroitement la qualité de ses produits et des prestations qui y sont associées, elle ne peut garantir qu'elle ne rencontrera pas, dans certains secteurs d'activités ou zones géographiques, des difficultés liées à la qualité ou à la fiabilité de ses produits et/ou de ses prestations ou plus généralement de sa capacité à fournir le niveau de service attendu par ses clients.

La Société est également susceptible de voir des actions judiciaires ou administratives menées à son encontre, qu'elles soient fondées ou non.

La survenance de tels éléments, notamment en cas de couverture médiatique importante, pourrait affecter fortement la réputation de la Société et serait susceptible d'avoir un effet significatif défavorable sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

4.2.1 Risques liés à la dépendance d'I.Ceram vis-à-vis de son réseau de vente

La distribution des produits commercialisés par I.Ceram est assurée soit de manière directe par la Société, soit de manière indirecte (par l'intermédiaire d'un réseau de distributeurs et d'agents spécialisés). La stratégie de la Société consiste, dans la grande majorité des cas, à assurer la commercialisation de ses produits de manière directe (cf. section 6.4) :

- France : commercialisation majoritairement en direct par la Société, de manière plus réduite par des agents commerciaux ou des distributeurs ;
- Etranger : réseau de distributeurs et agents par zone géographique ou vente réalisée par l'intermédiaire d'un agent commercial, facturée directement par les filiales situées en République Tchèque « I.Ceram Sro » et au Portugal « I.Ceram PT ».

4.2.1.1 Vente indirecte par l'intermédiaire de partenaires commerciaux (agents ou distributeurs)

Pour son développement, I.Ceram a choisi de mettre en place un réseau de vente indirecte par le biais d'accords de distribution ou de représentation commerciale conclus avec des partenaires

commerciaux locaux (incluant les distributeurs français), ces partenaires assurant, au 31 décembre 2018, près de 23,39% % du chiffre d'affaires annuel d'I.Ceram.

A la date du présent Document de Référence, I.Ceram bénéficie d'accords de distribution ou de représentation commerciale avec huit partenaires commerciaux dans quatorze pays (cf. section 22.2).

I.Ceram ne peut garantir qu'elle pourra conserver ses partenaires commerciaux ni que ceux-ci continueront à consacrer les ressources nécessaires au succès commercial de ses produits qui dépend notamment des efforts marketing déployés par les partenaires commerciaux. La capacité de la Société à s'implanter sur les marchés qu'elle vise dépend en grande partie du niveau de service client fourni par les distributeurs de ses produits. D'une manière générale, ce système de vente indirecte maintient I.Ceram dans une situation de dépendance commerciale à l'égard des partenaires commerciaux sur lesquels elle s'appuie, particulièrement en ce qui concerne la relation *intuitu personae* que ses partenaires commerciaux entretiennent avec les chirurgiens et les établissements de soins.

S'agissant en particulier de la commercialisation à l'international (hors Etats-Unis) de la gamme Céramil[®], la Société entend étendre son réseau de distribution actuel en s'appuyant sur des distributeurs positionnés sur le marché de l'orthopédie. I.Ceram compte conclure de nouveaux accords avec des agents commerciaux spécialisés afin d'améliorer sa couverture à l'international.

Bien que la Société sélectionne de façon rigoureuse ses partenaires commerciaux, notamment au travers du partage d'objectifs communs dans la montée en puissance de la commercialisation de ses produits, elle ne peut exclure que l'un ou plusieurs de ces partenaires commerciaux n'atteignent pas les performances attendues, ce qui aurait un effet défavorable sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

4.2.1.2 *Vente directe*

La commercialisation des produits I.Ceram de manière directe est uniquement assurée en France, au Portugal et en République Tchèque sur l'ensemble de la gamme.

Cette stratégie nécessite non seulement un niveau de dépenses commerciales et de marketing plus importants que pour la vente indirecte, mais son succès dépendra également des performances de l'équipe commerciale mise en place.

Ce canal de distribution n'est pas une orientation privilégiée par la Société en dehors de la France et du Portugal.

4.2.2 Risques liés aux distributeurs

Les distributeurs d'I.Ceram pourraient ne pas accomplir leur tâche dans les délais fixés ou ne pas respecter leurs engagements, notamment en matière de réglementation et de matériovigilance. Ainsi, une défaillance chez un distributeur, qui ne transmettrait pas les informations relatives aux incidents ou accidents survenus ou potentiels, mettrait en échec les procédures de matériovigilance mises en place par I.Ceram. Toutes ces conséquences pourraient avoir des effets défavorables sur la diffusion des produits d'I.Ceram et son activité en général.

Enfin, la rupture fautive de ces contrats distributeurs, à l'initiative de l'une ou l'autre des parties, pourrait générer l'octroi de dommages intérêts importants et avoir un effet défavorable, en

général, sur la distribution des produits d'I.Ceram, ce qui aurait un impact négatif sur sa situation financière.

4.2.3 Risques liés aux fournisseurs et à la sous-traitance

I.Ceram dépend, pour une partie de la fabrication de ses produits, de la capacité de ses fournisseurs à respecter les réglementations applicables.

La fabrication des produits d'I.Ceram est exigeante en raison notamment de la réglementation stricte applicable. En effet, les produits de la Société sont classés parmi les dispositifs médicaux et, à ce titre, sont soumis à des réglementations spécifiques dans tous les pays où ils sont fabriqués, testés ou commercialisés. Ces réglementations imposent des obligations en matière de conception, de fabrication, de contrôle et d'assurance qualité des produits, et dans certains cas de tests précliniques ou d'essais cliniques des produits. (cf. section 6.6.2).

Cette réglementation s'applique à la Société et ses sous-traitants pour les produits dont elle est réglementairement le fabricant. La Société dépend également de l'application de cette réglementation par des fabricants tiers pour les produits dont elle assure uniquement la distribution (cf. section 6.6.2).

La Société a choisi de réaliser la majeure partie des opérations nécessaires à la fabrication de ses produits.

Pour l'exercice clos au 31 décembre 2018, le montant des achats réalisés auprès du principal fournisseur (français) de la Société est de 101 510 euros et le montant réalisé auprès des cinq principaux fournisseurs (dont trois sont français, un est tchèque et un est allemand) de la Société s'élève à 323 685 euros.

S'agissant des implants d'orthopédie générale, dont la fabrication est externalisée, la Société dispose de divers sous-traitants et il existe de nombreuses sources d'approvisionnement potentielles en Europe. La Société a établi une liste de sous-traitants pouvant se substituer à ses sous-traitants actuels en cas de défaillance de ces derniers. D'autre part, la Société est propriétaire de ses plans, ce qui lui apporte la flexibilité nécessaire lui permettant de changer de sous-traitants pour la fabrication de ses produits d'orthopédie générale. Cependant, un changement de sous-traitant sur les opérations de mise en forme de ses produits nécessiterait des études de validation ainsi que la soumission d'un dossier aux autorités réglementaires avant de pouvoir reprendre la commercialisation.

Par ailleurs, la Société fait appel à un sous-traitant unique pour la stérilisation de ses produits, opérations relativement standardisées et pour lesquelles il existe des sources d'approvisionnement alternatives. I.Ceram travaille ainsi avec la société Steris (anciennement appelée Synergie Health, société installée à Marseille) qui a en charge la phase de stérilisation de l'ensemble des produits I.Ceram. La défaillance de ce sous-traitant pourrait entraîner des retards dans la chaîne de production des produits d'I.Ceram, ce qui pourrait avoir un impact défavorable sur l'activité générale de la Société.

Pour l'exercice clos au 31 décembre 2018, les achats de sous-traitance représentent environ 44 K€ (soit 2,52% des autres achats et charges externes). Afin de limiter le risque de défaillance de ses sous-traitants, la Société a mis en place un système Qualité qui repose sur la procédure ISO 13485 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 à la norme de référence ISO 13485.

Par ailleurs, la Société fait signer à tous ses sous-traitants des accords de confidentialité afin de protéger ses connaissances, pour lesquelles de multiples brevets ont été déposés.

La capacité d'I.Ceram à commercialiser ses produits dépend donc en partie de sa capacité à obtenir de ses fournisseurs des produits fabriqués dans le respect des dispositions réglementaires, dans les quantités demandées, et de manière profitable.

I.Ceram ne peut garantir toutefois que ses sous-traitants respectent ou respecteront la réglementation applicable. Les autorités de régulation pourraient, au cours d'une inspection d'installations nouvelles ou existantes ou à l'occasion de tout autre processus réglementaire, identifier des manquements aux normes applicables et chercher à y remédier par des demandes d'actions correctives susceptibles de retarder la fabrication et la fourniture des produits d'I.Ceram.

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 futurs, la suspension ou le retrait des autorisations ou certificats obtenus, la saisie ou le rappel de ses produits, des restrictions opérationnelles ou d'utilisation et des poursuites pénales, toutes ces mesures pouvant avoir un effet défavorable très important sur ses activités.

La dépendance vis-à-vis de fournisseurs et de sous-traitants amène des risques supplémentaires auxquels la Société ne serait pas confrontée si elle se chargeait de l'intégralité des phases de fabrication de ses produits, à savoir :

- La violation par ces tiers de leurs accords avec la Société ;
- La rupture ou le non renouvellement de ces accords pour des raisons échappant au contrôle de la Société ;
- Une réactivité plus difficile à mettre en place face aux aléas de fabrication ou d'approvisionnement.

La suspension ou la perte, par des sous-traitants d'I.Ceram, d'agrément ou de certification, ou la fermeture totale ou partielle de leurs installations de fabrication, est susceptible de nuire à la réputation d'I.Ceram et d'avoir un impact négatif sur l'activité, la situation financière et le résultat opérationnel d'I.Ceram. La Société a déjà dû faire face à ce type de situation et considère que cela fait partie des aléas inhérents à son activité.

La réalisation de l'un des risques décrits ci-dessus, bien que très peu probable compte tenu de l'organisation stricte et contrôlée de la *supply-chain* de la Société, pourrait avoir un effet défavorable significatif sur les activités, la situation financière, les résultats ou le développement de la Société.

4.3 RISQUES LIÉS A L'ORGANISATION DE LA SOCIÉTÉ

4.3.1 Risques liés au personnel clé

Le succès de la Société dépend en grande partie des actions et des efforts entrepris par ses dirigeants, cadres dirigeants et son personnel occupant des postes clés et tout particulièrement de Messieurs André KERISIT et Eric DENES (« **Personnel Clé** »).

Le Personnel Clé inclut la très grande majorité des 44 salariés (au 31 décembre 2018) de la Société. Les chirurgiens, chercheurs et experts scientifiques qui collaborent ponctuellement avec la Société ne sont pas salariés de la Société. Ils sont rémunérés par le biais de contrats bilatéraux conclus avec I.Ceram et validés par le Conseil National de l'Ordre des Médecins.

L'indisponibilité momentanée ou définitive de son Personnel Clé pourrait altérer la capacité de la Société à atteindre ses objectifs. Toutefois, cela n'a pas été le cas de la démission de Monsieur Christophe DURIVAULT, Directeur Général Délégué de la Société jusqu'au 3 février 2019 puisque son départ a été préparé et ses fonctions redistribuées à d'autres salariés, la Société ne prévoyant pas de le remplacer à court terme.

Dans l'hypothèse où la Société ne serait pas en mesure de conserver ses dirigeants et son Personnel Clé, la mise en œuvre de sa stratégie pourrait être défavorablement affectée.

Pour motiver et fidéliser dans la durée l'ensemble de son Personnel Clé (à l'exception d'André KERISIT), la Société a mis en place une politique de gestion de ses talents. Le Personnel Clé bénéficie d'éléments de rémunération variable attribués en fonction de critères quantitatifs et qualitatifs déterminés.

Les contrats de travail et management conclus entre la Société et son Personnel Clé prévoient des engagements de confidentialité, de loyauté et de non-concurrence. En outre, ils contiennent des clauses permettant à la Société de se prévaloir de la titularité de la propriété industrielle créée par ses salariés.

La poursuite du développement de la Société la conduira à recruter du personnel scientifique, marketing, support, administratif et technique qualifié compte tenu des enjeux stratégiques de la Société. Des profils spécifiques seront recherchés afin de porter la croissance de la Société sur ses différents marchés.

Toutefois, la vive concurrence entre les sociétés, organismes de recherche et institutions académiques dans le domaine des dispositifs médicaux innovants, dont certains ont une notoriété plus importante que la Société, ainsi que le fort investissement des grands groupes de dispositifs médicaux pourraient réduire la capacité de la Société à conserver, attirer et fidéliser des employés-clés à des conditions économiquement acceptables. Elle pourrait, alors, ne plus être en mesure de mettre en œuvre sa stratégie, ce qui aurait un effet défavorable significatif sur ses activités, sa situation financière, ses résultats ou son développement.

4.3.2 Risques liés à la gestion des systèmes d'information

Les systèmes d'information de la Société constituent un outil indispensable à son activité dans la mesure où ils assurent la traçabilité des produits et donc la conformité aux normes réglementaires. Leur éventuelle défaillance pourrait avoir un impact important : non-conformité réglementaire, entrave à son activité, mobilisation de ressources internes, impact financier, etc.

La Société a mis en place des mesures assurant la fiabilité et la sécurité de ses données informatiques et a anticipé les situations exceptionnelles qui pourraient brutalement interrompre le fonctionnement de ses systèmes auprès de prestataires extérieurs.

I.Ceram a mis en place une politique de renforcement des programmes de secours de ses systèmes d'information et de ses infrastructures et notamment la mise en place d'un plan de continuité de son activité dans une telle hypothèse. Toutefois, elle ne peut garantir qu'aucune défaillance de l'un d'entre eux ne se produira, ce qui pourrait avoir un effet significatif défavorable sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

La Société pourrait faire l'objet d'attaques complexes et ciblées de ses réseaux informatiques. Les techniques mises en œuvre pour pirater, interrompre, dégrader la qualité ou saboter les systèmes informatiques sont en constante évolution, et il est souvent impossible de les identifier avant le lancement d'une attaque. La Société pourrait ne pas être en mesure de se prémunir contre de telles techniques de piratage ou de mettre en place rapidement un système de réponse approprié et efficace.

Si à l'avenir, la Société n'était pas en mesure de faire face à l'un des risques liés à la gestion des systèmes informatiques, son activité, ses résultats, sa situation financière, son développement et ses perspectives pourraient en être affectés.

4.3.3 Risques liés à la gestion de la croissance interne

La Société devrait être amenée à recruter du personnel supplémentaire et développer ses capacités opérationnelles à l'avenir, ce qui pourrait fortement mobiliser ses ressources internes. 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 ;
- et,
- anticiper la demande pour ses produits et les revenus qu'ils sont susceptibles de générer.

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

4.4 RISQUES JURIDIQUES

La Société maîtrise en interne la gestion des aspects juridiques de la conformité de son activité à son cadre réglementaire (autorisations de commercialisation, assurances, propriété intellectuelle, dépôts des marques et noms de domaines...). A cet égard, la Société peut faire appel à des intermédiaires, prestataires ou conseillers spécialisés pour compléter son expertise, ou leur sous-traiter certaines tâches. Ainsi, la Société recourt notamment à des consultants, distributeurs ou représentants réglementaires locaux pour la soumission des dossiers de certifications auprès de certaines autorités réglementaires locales, ou encore à des cabinets spécialisés en propriété intellectuelle pour le dépôt et l'instruction des dossiers.

4.4.1 Risques liés à la réglementation applicable aux dispositifs médicaux développés par I.Ceram et à son évolution possible

Les produits d'I.Ceram font l'objet d'une réglementation stricte et en constante évolution qui régit leur commercialisation. Ces contraintes réglementaires impactent fortement l'ensemble des activités du Groupe : développement, contrôle, fabrication et vente des produits (cf. paragraphe 6.6.2 concernant le règlement européen n°2017/745 du Parlement européen et du Conseil en date du 5 avril 2017 venant renforcer les obligations imposées par la directive 93/42).

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 ou au maintien de telles autorisations. Si la certification ou l'autorisation de commercialisation des produits d'I.Ceram était refusée, suspendue ou retirée, 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 I.Ceram, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

Même si I.Ceram 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 Etats dans lesquels I.Ceram commercialise et envisage de commercialiser ses produits, de nouvelles contraintes réglementaires pourraient empêcher la commercialisation des produits d'I.Ceram en cas de retrait, de suspension ou de non renouvellement des autorisations de commercialisation ou la ralentir en rendant, notamment, leur production ou leur développement plus coûteux.

La découverte ultérieure de problèmes inconnus auparavant concernant un produit ou un fabricant pourrait entraîner des amendes, des retards ou des suspensions d'autorisations réglementaires, des saisies ou des rappels de produits, des notifications aux chirurgiens ou toute autre action sur le terrain, des restrictions concernant l'exploitation et/ou des poursuites pénales.

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

4.4.2 Risques liés aux autorisations déjà obtenues ou aux processus en cours

4.4.2.1 Risques liés à l'environnement réglementaire en Europe – marquage CE

Les produits d'I.Ceram répondent à la définition de dispositifs médicaux et sont régis, entre autres, par les dispositions de la directive européenne 93/42/CEE et du règlement européen n°2017/745 du Parlement européen et du Conseil en date du 5 avril 2017 qui harmonisent les conditions de mise en vente et de libre circulation des produits d'I.Ceram 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, valides pour une durée de cinq (5) 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.

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 I.Ceram, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

Les demandes de renouvellement des certificats relatifs au marquage CE imposent entre autres le maintien de la conformité du système qualité, la prise en compte des évolutions réglementaires, la mise à jour de la gestion des risques et la conformité aux exigences essentielles des directives européennes applicables.

Si I.Ceram 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 I.Ceram, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

Enfin, la Société met en place un plan d'actions afin de répondre aux exigences du règlement 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 dont certaines dispositions sont d'ores et déjà en vigueur et d'autres applicables au plus tard le 26 mai 2020. Ce nouveau règlement européen renforce les dispositions relatives à l'évaluation des risques des dispositifs médicaux, l'évaluation clinique au cours de la vie d'un produit et à la surveillance du marché afin d'assurer la sécurité du patient. Cette modification réglementaire aura un impact mesuré sur la marge opérationnelle de la Société mais entraînera certainement un allongement des durées d'obtention du marquage CE des dispositifs médicaux. A la date du présent Document de Référence, aucun organisme notifié européen, n'est habilité par la Commission Européenne à délivrer ce nouveau marquage CE. Cette évolution future s'est d'ores et déjà traduite par :

- une réduction du nombre d'organismes notifiés habilités à délivrer le marquage CE pour les dispositifs médicaux,
- et par un renforcement des procédures d'audit.

Par exemple, le délai entre le premier dépôt de demande de marquage CE de l'implant sternal non-chargé et son obtention a été supérieur à vingt-quatre mois (contre douze mois observé lors des précédentes obtentions des certificats pour d'autres dispositifs médicaux).

4.4.2.2 Risques liés à l'environnement réglementaire en dehors de l'Europe et des Etats-Unis

La mise sur le marché des produits médicaux dans des pays situés en dehors de l'Europe et des Etats-Unis peut nécessiter des démarches spécifiques afin d'obtenir les autorisations nécessaires (notamment au Brésil, Russie, Japon, Chine etc.).

Il existe toutefois des équivalences et des reconnaissances en termes de certification dans certains pays (notamment au Costa Rica, au Chili, en Argentine ou en Afrique du Sud). Ces équivalences ou reconnaissances sont des éléments importants dans le processus de décision de commercialiser les produits d'I.Ceram dans un nouveau pays. Ainsi, I.Ceram commercialise déjà certains de ses produits au Costa Rica.

I.Ceram n'a pour l'instant pas obtenu d'autorisation de commercialisation de ses produits existants en dehors du marquage CE.

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

4.4.3 Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité du fait des produits

L'activité de la Société l'expose à des risques de mise en jeu de sa responsabilité du fait des produits, inhérents à la recherche et au développement, aux études précliniques et cliniques, la fabrication, la commercialisation, la promotion, la vente et l'exploitation des produits de la Société¹. Des poursuites sur le plan civil ou pénal pourraient être engagées contre la Société par des utilisateurs (patients, chirurgiens et autres professionnels de santé), les autorités réglementaires, des partenaires commerciaux (distributeurs ou agents) et tout autre tiers utilisant ou commercialisant ses produits. La mise en jeu de la responsabilité associée aux produits peut être coûteuse à défendre et des jugements négatifs pourraient être prononcés à l'encontre de la Société.

A ce jour, la Société n'est impliquée dans aucune affaire en matière civile ou pénale sur ce terrain et a souscrit une assurance responsabilité du fait des produits défectueux (cf. section 4.9 - Assurance et couverture des risques).

4.4.4 Risques de défaillance des produits

Même si la Société considère que ses produits sont suffisamment fiables pour pouvoir être commercialisés, ses produits les plus récents n'ont jamais fait l'objet d'études de fiabilité à grande échelle. Plus généralement, le risque de dysfonctionnement des instruments, réactifs ou logiciels de la Société pourrait contraindre cette dernière à devoir rappeler certains de ses produits ou à devoir les faire évoluer, avec le risque que cela comporte de coûts et délais supplémentaires.

L'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société à moyen et long terme pourraient en être significativement affectés.

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

La capacité de la Société à générer du chiffre d'affaires avec les produits qu'elle pourrait développer, le degré de succès des produits de la Société et leurs performances dépendent en partie des conditions de prise en charge et de remboursement dans les pays où elle commercialise ou entend commercialiser ses produits.

¹ Illustration de ce risque par l'article du Parisien « *Inquiétudes sur les prothèses de hanches* » en date du 15 avril 2015 et au sujet duquel I.Ceram a publié un communiqué de presse en date du 16 avril 2015.

Si les patients ne recevaient pas un remboursement adéquat pour couvrir le coût d'un produit existant ou d'un produit que la Société pourrait développer, la Société pourrait voir les volumes de commercialisation de ses produits défavorablement affectés. La capacité de la Société à obtenir des niveaux acceptables de remboursement de la part des autorités gouvernementales, des assureurs de santé privés de couverture maladie et de tout autre organisme aura un impact sur sa capacité à commercialiser ses produits avec succès. Le caractère remboursable ou non des implants affecte le choix des clients concernant les produits qu'ils achètent et les prix qu'ils sont prêts à payer.

Le remboursement varie d'un pays à l'autre et peut avoir un effet important sur l'acceptation de nouveaux produits et services. La Société ne peut pas être certaine d'obtenir un remboursement optimal en Europe ou ailleurs pour les produits qu'elle a développés ou pourrait développer, et tout remboursement accordé pourrait être réduit ou supprimé à l'avenir.

Par ailleurs, les tarifs de la Sécurité sociale applicables aux produits de la Société sont susceptibles d'être modifiés par le Comité économique des produits de santé. Une telle modification est d'ailleurs intervenue par la publication au Journal officiel n°0092 du 20 avril 2018, d'un avis de fixation de tarifs et de prix limites de vente au public (PLV) de certains implants orthopédiques. Ces nouveaux tarifs sont entrés en application le 1^{er} juillet 2018.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2018, les baisses de tarifs d'environ 1,79% applicables aux produits liés aux articulations de l'épaule, du poignet, de la hanche, du rachis et des substituts osseux (et réalisées en mars 2016, janvier 2017, août 2017 et juillet 2018) ont eu un effet négatif sur le chiffre d'affaires de la Société.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2018, les prix des produits faisant partie de la liste des produits et prestations remboursables n'ont pas augmenté.

En conséquence, l'évolution future de la réglementation tarifaire applicable aux implants articulaires et aux implants orthopédiques et traumatologiques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur les résultats, la situation financière, la rentabilité et les perspectives de la Société.

En Europe ainsi que sur les autres marchés principaux sur lesquels la Société pourrait vendre ses produits, il existe une constante pression économique, réglementaire et politique pour limiter le coût des procédures impliquant des dispositifs médicaux. Les tiers payant remettent de plus en plus en question les prix des dispositifs médicaux, et de nombreux tiers payant pourraient refuser de rembourser ou pourraient diminuer les quotes-parts remboursées pour certains dispositifs.

La Société anticipe une évolution croissante et constante des propositions législatives destinées à mettre en œuvre les contrôles des gouvernements. L'adoption de ces propositions, de ces réformes, ou de ces tarifs pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, sa rentabilité, son développement ou ses perspectives.

4.4.6 Les contraintes liées aux appels d'offres dans le secteur public

En France, comme pour tout marché public, une réglementation particulière a été édictée afin que les hôpitaux ou établissements de santé publics puissent choisir le contractant le plus à même de répondre à leurs besoins. En plus du respect d'un cahier des charges très précis, les

sociétés du secteur médical ayant pour clients des établissements publics doivent, afin d'obtenir des marchés, proposer des conditions commerciales très attractives visant à s'imposer sur ces marchés.

Les appels d'offres publics impliquent une mise en concurrence des différents fournisseurs de dispositifs médicaux imposant à ces derniers de consentir des efforts financiers spécifiques.

La multiplication de ces procédures d'appels d'offres, en ce qu'elles imposent aux fournisseurs de dispositifs médicaux de respecter un cahier des charges précis et de consentir des efforts commerciaux, pourrait avoir un effet défavorable sur la rentabilité et la situation financière de la Société.

4.4.7 Risques liés aux évolutions de la taxe sur les dispositifs médicaux et de la taxe au profit des membres du COREM

Les fabricants de dispositifs médicaux qui mettent leurs produits sur le marché français doivent déclarer annuellement les ventes de ces dispositifs comme indiqué dans l'article L.245-5-5-1 du Code de la sécurité sociale. Cette contribution est perçue par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé (ANSM) qui dispose alors des données relatives au marché français afin d'accomplir des missions de surveillance et d'évaluation. Elle s'applique aux fabricants eux-mêmes, ou pour les produits provenant de l'Union européenne, à leur mandataire.

Cette contribution vise également les fabricants de dispositifs médicaux implantables actifs c'est-à-dire les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur.

Elle correspond à 0,29 % du montant du chiffre d'affaires total hors taxes réalisé, en France, sur les dispositifs médicaux, et doit faire l'objet avant le 31 mars de chaque année d'une déclaration accompagnée du versement auprès de l'ANSM. Le montant de cette taxe, au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2018, a été provisionné dans les comptes clos au 31 décembre 2018 pour un montant de 3 545,19 euros. Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2017 son montant était de 3 840 euros. A la date du présent Document de Référence, la Société confirme avoir effectué sa déclaration accompagnée du versement auprès de l'ANSM dans les délais pour l'année 2019, soit avant le 31 mars.

Le défaut de déclaration et de versement de cette contribution à cette date entraînerait une pénalité.

L'évolution de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux en France, ainsi que l'introduction et/ou l'augmentation de taxes similaires dans d'autres pays, pourraient avoir un effet défavorable significatif sur les résultats, la situation financière et les perspectives de la Société.

Par ailleurs, en tant qu'entreprise opérant dans le secteur de l'industrie mécanique, la Société est redevable d'une taxe instaurée par la loi n° 2003-1312 du 30 décembre 2003. Elle est destinée à financer des actions tendant à l'accroissement de la productivité et à l'amélioration de la qualité des produits de l'industrie mécanique.

Cette taxe parafiscale est versée au profit des membres du groupement d'intérêt économique dit « comité de coordination des centres de recherche en mécanique » (COREM) parmi lesquels, figure le Centre technique des industries mécaniques (CETIM).

Elle est recouvrée par le COREM au nom et pour compte du CETIM et représente 0,1 % du chiffre d'affaires des produits fabriqués par I.Ceram hors taxes total réalisé au cours de chaque semestre sur les opérations de transformations de métaux. Le montant de cette taxe, au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2018 (12 mois), s'est élevé à 700,21 euros.

La modification cette taxe, assise sur le chiffre d'affaires, pourrait avoir un effet défavorable significatif sur les résultats, la situation financière et les perspectives de la Société.

4.4.8 Risques liés à des dysfonctionnements des processus industriels (par exemple, de la traçabilité des produits ou autres...)

Les produits de la Société sont classés parmi les dispositifs médicaux et, à ce titre, sont soumis à des réglementations spécifiques dans tous les pays où ils sont fabriqués, testés ou commercialisés. Ces réglementations imposent des obligations en matière, notamment :

- de conception ;
- de tests précliniques et d'essais cliniques des produits ;
- de fabrication, de contrôle 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.

Cette réglementation s'applique à la Société pour les produits dont elle est réglementairement le fabricant. La Société dépend de l'application de cette réglementation par des fabricants tiers pour les produits dont elle est le distributeur.

La Société ne peut cependant garantir que ses fournisseurs ou sous-traitants respectent ou respecteront à tout moment la réglementation applicable. L'organisme notifié, lors d'un audit de certification ou de suivi, ou les autorités réglementaires, au cours d'une inspection ou à l'occasion de tout autre processus réglementaire, pourraient identifier des manquements à la réglementation ou aux normes applicables et demander à ce qu'il y soit remédié par la conduite d'actions correctives susceptibles d'interrompre la fabrication et/ou 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 pourraient significativement affecter l'activité, la situation financière, les résultats et la réputation du Groupe.

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 à la norme de référence ISO 13485. Ces procédures sont intégrées dans un système de gestion des non-conformités 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 défauts de conformité et des risques liés ;
- l'identification et la mise en place de corrections ou d'actions correctives et préventives ; et
- la mesure de l'efficacité des actions menées pour corriger les défauts de conformité.

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

4.4.9 Faits exceptionnels et litiges

A l'exception de ce qui est indiqué à la section 20.3 - Procédures judiciaires et d'arbitrage, il n'existe pas d'autre 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 douze (12) derniers mois des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité de la Société ou celle du Groupe.

La Société peut être impliquée dans des procédures judiciaires, administratives ou réglementaires dans le cours normal de son activité. Une provision est enregistrée par la Société dès lors qu'il existe une probabilité suffisante que de tels litiges entraîneront des coûts à la charge de la Société.

Voir la note 5.7 « Provisions » aux comptes consolidés du présent Document de Référence.

4.5 RISQUES LIES A LA PROPRIETE INTELLECTUELLE ET AUX LITIGES ASSOCIES

4.5.1 Limites de la protection conférée par les brevets et autres droits de propriété intellectuelle

Le succès commercial d'I.Ceram et la protection de ses inventions dépend de sa capacité à obtenir, maintenir et protéger ses brevets, marques, dessins et modèles et demandes y afférents ainsi que ses autres droits de propriété intellectuelle ou assimilés (tels que notamment ses secrets commerciaux et son savoir-faire). La Société consacre d'importants efforts financiers et humains à la protection de sa technologie et met en œuvre des moyens communément utilisés dans l'industrie (tel que le dépôt de développements complémentaires permettant d'étendre une ou plusieurs revendications d'un brevet) pour prolonger la protection de sa technologie au-delà de la période initiale, sans pour autant qu'elle puisse garantir l'issue d'une telle demande. A la connaissance de la Société, les inventions incorporées dans les implants et/ou instruments de la Société sont protégées par ses brevets et ses demandes de brevets (cf. Chapitre 11).

Cependant, la Société pourrait ne pas être en mesure de maintenir une protection adéquate de ses droits de propriété intellectuelle et, par là-même, perdre son avantage technologique et concurrentiel.

Il est tout d'abord rappelé que les droits de propriété intellectuelle de la Société offrent une protection d'une durée qui peut varier d'un territoire à un autre (cette durée est par exemple, en

matière de brevet, de 20 ans à compter de la date de dépôt des demandes de brevets en France et en Europe).

De plus, au moment du dépôt d'une demande de brevet, d'autres brevets peuvent constituer une antériorité mais ne pas être encore publiés. Malgré les recherches d'antériorités et la veille qu'elle effectue, la Société ne peut donc être certaine d'être la première à concevoir une invention et à déposer une demande de brevet, compte tenu du fait, notamment, que dans la plupart des pays, la publication des demandes de brevets a lieu 18 mois après le dépôt des demandes.

La Société peut par ailleurs être amenée à déposer des marques et des dessins et modèles. A l'occasion du dépôt de l'une de ses marques dans un pays où elle n'est pas couverte, la Société pourrait constater que la marque en question n'est pas disponible dans ce pays. Une nouvelle marque devrait alors être recherchée pour le pays donné.

La Société pourrait donc rencontrer des difficultés dans le cadre du dépôt et de l'obtention de certaines de ses demandes de brevets, de marques ou d'autres droits de propriété intellectuelle actuellement en cours d'examen/d'enregistrement.

De plus, la seule délivrance d'un brevet, d'une marque, d'un dessin et modèle ou d'autres droits de propriété intellectuelle n'en garantit pas la validité, ni l'opposabilité. En effet, les concurrents de la Société pourraient à tout moment contester avec succès la validité ou l'opposabilité des brevets, marques, dessins et modèles ou demandes y afférents de la Société devant un tribunal ou dans le cadre d'autres procédures, ce qui, selon l'issue desdites contestations, pourrait réduire leur portée, aboutir à leur invalidité ou permettre leur contournement par des concurrents.

Enfin, des évolutions, changements ou des divergences 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 inventions ou les droits de propriété intellectuelle 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 efficaces nécessaires pour assurer la défense des droits de la Société peuvent ne pas exister dans ces pays.

En conséquence, les droits de la Société sur ses brevets, ses marques, ses dessins et modèles, les demandes y afférents et ses autres droits de propriété intellectuelle pourraient ne pas conférer la protection attendue contre la concurrence. La Société ne peut donc garantir de manière certaine que :

- la Société parviendra à développer de nouvelles inventions brevetables ;
- les demandes de brevets de la Société qui sont en cours d'examen donneront effectivement lieu à la délivrance de brevets ;
- les brevets délivrés à la Société ne seront pas contestés, invalidés ou contournés ;
- le champ de protection conféré par les brevets, les marques et les titres de propriété intellectuelle de la Société est et restera suffisant pour la protéger face à la concurrence et aux brevets, marques et titres de propriété intellectuelle des tiers couvrant des dispositifs similaires ;
- des tiers ne revendiqueront pas la propriété des droits sur des brevets ou d'autres droits de propriété intellectuelle de la Société ;

- des salariés de la Société ne revendiqueront pas des droits ou le paiement d'un complément de rémunération ou d'un juste prix en contrepartie des inventions à la création desquelles ils ont participé.

4.5.2 Limites à la protection des secrets commerciaux et du savoir-faire de la Société

Il est également important pour la Société de se prémunir contre l'utilisation et la divulgation non autorisées de ses informations confidentielles et de ses secrets commerciaux. Or, la Société peut être amenée à fournir, sous différentes formes, des informations, technologies, procédés, savoir-faire, données ou renseignements, non brevetés et/ou non brevetables, aux tiers avec lesquels elle collabore (tels que des établissements universitaires et d'autres entités publiques ou privées, ou ses sous-traitants) concernant les recherches, le développement, la conduite de tests, la fabrication et la commercialisation de ses produits. Dans ces hypothèses, la Société exige la signature d'accords de confidentialité. En effet, les technologies, procédés, savoir-faire et données propres non brevetés et/ou non brevetables sont considérés comme des secrets commerciaux que la Société tente en partie de protéger par de tels accords de confidentialité.

Par ailleurs, la Société veille à ce que les contrats de collaboration ou de recherche qu'elle signe lui donnent accès à l'utilisation des résultats dès lors qu'elle a effectivement participé à la création de l'invention. I.Ceram cherche également, dans le cadre de contrats de licence, à garder le contrôle sur la gestion des brevets ou à bénéficier d'une exclusivité d'exploitation dans son domaine d'activité.

Cependant, les moyens de protection de ces éléments n'offrent qu'une protection limitée et pourraient ne pas empêcher une utilisation illicite par des tiers des technologies détenues par la Société. En effet, malgré les précautions, notamment contractuelles, prises par la Société avec ces entités, celles-ci pourraient notamment revendiquer la propriété de droits de propriété intellectuelle résultant par exemple des essais effectués par leurs employés. Ces entités pourraient ne pas être en mesure de concéder l'exclusivité d'exploitation à la Société selon des modalités jugées acceptables par celle-ci.

De tels contrats exposent donc la Société au risque de voir les tiers concernés, (i) revendiquer le bénéfice de droits de propriété intellectuelle sur les inventions de la Société, (ii) ne pas assurer la confidentialité des innovations ou perfectionnements non brevetés et du savoir-faire de la Société, (iii) divulguer les secrets commerciaux de la Société à ses concurrents ou développer indépendamment ces secrets commerciaux et/ou (iv) violer de tels accords, sans que la Société n'ait de solution appropriée contre de telles violations.

En conséquence, les droits de la Société sur ses secrets commerciaux et son savoir-faire pourraient ne pas conférer la protection attendue contre la concurrence et la Société ne peut pas garantir de manière certaine :

- que son savoir-faire et ses secrets commerciaux ne pourront être usurpés, contournés, transmis sans son autorisation ou utilisés ;
- que les concurrents de la Société n'ont pas déjà développé une technologie, des produits ou dispositifs semblables ou similaires dans leur nature ou leur destination à ceux de la Société ; et
- qu'aucun cocontractant ne revendiquera le bénéfice de droits de propriété intellectuelle sur des inventions, connaissances ou résultats de la Société.

4.5.3 Risques spécifiques liés à la violation de droits de propriété intellectuelle

Il est important, pour la réussite de son activité, que la Société soit en mesure d'exploiter librement ses produits sans que ceux-ci ne portent atteinte à des brevets ou autres droits de propriété intellectuelle de tiers, et sans que des tiers ne portent atteinte aux droits de propriété intellectuelle d'I.Ceram.

4.5.4 Risques de violation de droits de propriété intellectuelle de tiers par la Société

I.Ceram continue donc de 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. Elle maintient notamment une veille sur l'activité (notamment en termes de dépôts de brevets) de ses concurrents.

Plus spécifiquement et s'agissant de la céramique poreuse, la Société a procédé, avec l'aide de son conseil en propriété intellectuelle français, à une recherche d'antériorité visant à étudier l'état de l'art relatif aux produits équivalents et à le confronter aux spécificités de son produit. La Société a par ailleurs réalisé une analyse de liberté d'exploitation des dépôts d'I.Ceram relatifs à la céramique poreuse vis-à-vis de ceux de ses concurrents. La Société dispose ainsi d'éléments particulièrement pertinents lui permettant de développer sereinement des produits à base de céramique poreuse.

Toutefois, surveiller l'utilisation non autorisée des produits et de la technologie est difficile. La Société ne peut pas garantir de manière certaine :

- qu'elle pourra éviter les détournements ou les utilisations non autorisées de ses produits et de sa technologie, notamment dans des pays étrangers où ses droits seraient moins bien protégés en raison de la portée territoriale des droits de propriété industrielle ;
- que ses produits ne contrefont ou ne violent pas de brevets ou d'autres droits de propriété intellectuelle appartenant à des tiers ;
- qu'il n'existe pas des brevets, d'interprétation complexe, ou autres droits de propriété intellectuelle susceptibles de couvrir certains produits, procédés, technologies, résultats ou activités de la Société et que des tiers agissent en contrefaçon ou en violation de leurs droits à l'encontre de la Société en vue d'obtenir notamment des dommages-intérêts et/ou la cessation de ses activités de fabrication et/ou de commercialisation de produits ou procédés ainsi incriminés ;
- qu'il n'existe pas de droits de marques, de dessins et modèles ou d'autres droits de propriété intellectuelle antérieurs d'un tiers qui pourraient permettre d'engager une action en contrefaçon à son encontre ;
- que les noms de domaine de la Société ne feront pas l'objet, de la part d'un tiers qui disposerait des droits antérieurs (par exemple des droits de marques), d'une procédure UDRP (Uniform Dispute Resolution Policy) ou assimilée ou d'une action en contrefaçon.

Un litige intenté contre la Société, quel qu'en soit l'issue, pourrait entraîner des coûts très substantiels et compromettre sa réputation et sa situation financière. En effet, si ces poursuites étaient menées à leur terme, la Société pourrait être contrainte d'interrompre (sous astreinte) ou de retarder la recherche, le développement, la fabrication ou la vente des produits ou des procédés visés par ces procès, ce qui affecterait de façon significative ses activités. 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 donc

affecter la faculté de la Société à poursuivre toute ou partie de son activité dans la mesure où la Société pourrait être tenue :

- de cesser de vendre ou utiliser un quelconque de ses produits qui dépendrait de la propriété intellectuelle contestée dans une zone géographique donnée, ce qui pourrait réduire ses revenus ;
- d'obtenir une licence de la part du détenteur des droits de propriété intellectuelle, licence qui pourrait ne pas être obtenue ou bien l'être à des conditions défavorables ;
- de revoir sa conception 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 long et coûteux, et pourrait, de fait, impacter ses efforts de commercialisation.

4.5.4.1 Risques de violation de droits de propriété intellectuelle de la Société par des tiers

D'autres sociétés pourraient utiliser ou tenter d'utiliser les éléments de la technologie de la Société protégés par un droit de propriété intellectuelle, ce qui créerait une situation dommageable pour la Société. La Société ne peut pas garantir de manière certaine qu'elle n'intentera pas de contentieux judiciaire ou administratif afin de faire valoir le monopole conféré par ses droits de propriété intellectuelle (notamment ses brevets, marques, dessins et modèles ou noms de domaine) en justice.

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

4.5.4.2 Incidence d'une action judiciaire

La survenance de l'un de ces évènements concernant les droits de propriété intellectuelle de la Société pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement de la Société. Cependant, à la date du présent Document de Référence, la Société n'a été confrontée à aucune de ces situations ni impliquée dans un quelconque litige, en demande ou en défense, relatif à ses droits de propriété intellectuelle ou ceux d'un tiers.

4.6 RISQUES INDUSTRIELS ET ENVIRONNEMENTAUX

La Société a fait l'objet d'une évaluation environnementale réalisée, le 28 février 2014, par la Chambre de commerce et d'industrie de Limoges. Le rapport communiqué à l'issue de cette évaluation constate que le site industriel de la Société, implanté dans le Parc d'activités d'Ester Technopole à Limoges, n'est pas soumis à la législation « Installations Classées pour la Protection de l'Environnement » (ICPE).

Si, à l'avenir, certaines installations appartenant à I.Ceram devaient relever de la qualification d'ICPE, la Société serait soumise, en tant qu'exploitant, à des prescriptions strictes tant au titre du Code de l'environnement que des réglementations spécifiques applicables aux activités du site ou de tout acte administratif individuel relatif à l'autorisation d'exploiter, ainsi que toute

injonction, mise en demeure ou mesure de toute sorte prise par les autorités publiques en charge de veiller au respect de la réglementation environnementale.

Ces prescriptions porteraient notamment sur les émissions dans l'air, dans l'eau, l'utilisation et la manipulation de substances dangereuses, le stockage et l'élimination des substances dangereuses et des déchets, la prévention et la gestion des risques technologiques et des pollutions accidentelles ainsi que la remise en état et la dépollution du site en fin d'exploitation. Le respect des prescriptions applicables et, de manière plus générale, les responsabilités de la Société pourraient imposer des dépenses de fonctionnement ou d'investissements importantes et régulières de la part de la Société. En outre, la responsabilité de la Société au titre de la remise en état du site perdurerait pendant 30 ans après la déclaration de mise à l'arrêt définitif, période durant laquelle le préfet pourrait, à tout moment, ordonner les mesures de remise en état supplémentaires.

Dans une telle éventualité, l'activité de la Société, ses résultats, sa situation financière, son développement ou ses perspectives pourraient être significativement affectés.

4.7 RISQUES FINANCIERS

4.7.1 Risques liés aux pertes historiques

Créée au mois de décembre 2005, la Société a enregistré depuis 2011 des pertes opérationnelles qui s'expliquent par :

- son stade de développement : coûts de recherche et développement sur les projets en cours, en vue de la mise sur le marché de nouveaux implants : tests mécaniques et cliniques, dépôts de brevets, dépenses de protection de propriété intellectuelle...;
- la conception d'ancillaires adaptés aux besoins des chirurgiens en complément des implants développés : réalisation de prototypes, dépôts de brevets, production de séries, mise à disposition gracieuse auprès des établissements de santé ;
- l'investissement, via des crédits-baux, dans l'outil industriel afin de disposer des moyens de production adaptés aux impératifs de qualité et de réactivité souhaités.

Au cours des exercices précédents, la Société a enregistré les pertes suivantes :

- à l'issue de l'exercice clos le 31 décembre 2016, une perte de 1 898 633 euros a été enregistrée ;
- à l'issue de l'exercice clos le 31 décembre 2017, une perte de 1 945 120,99 euros a été enregistrée ; et
- à l'issue de l'exercice clos le 31 décembre 2018, une perte de 2 707 895,56 euros a été enregistrée.

Dans le cas où la Société ne parviendrait pas à faire progresser suffisamment son chiffre d'affaires au cours des prochaines années, elle pourrait connaître de nouvelles pertes opérationnelles en raison :

- o des dépenses marketing, commerciales et administratives à engager ;
- o de la poursuite de sa politique de recherche et développement et du lancement de nouveaux produits ;

- de l'accroissement des exigences réglementaires encadrant la commercialisation de ses produits, la mise en place d'un programme d'études cliniques en France et à l'étranger ;
- de la nécessité d'obtenir de nouvelles certifications pour accompagner la commercialisation sur de nouveaux marchés.

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

4.7.2 Risque de crédit

Le risque de crédit est associé aux dépôts auprès des banques et des institutions financières. La Société fait appel, pour ses placements de trésorerie, à des institutions financières de premier plan et ne supporte donc pas de risque de crédit significatif sur sa trésorerie.

A l'international, la Société facture ses implants à des distributeurs. En France, le Groupe facture des établissements de soins publics et privés ou des distributeurs.

Par ailleurs, pour la majorité des clients, le délai de paiement client est conforme aux exigences de la Loi de Modernisation de l'Economie (« **LME** »). Certains clients doivent cependant être relancés pour respecter les délais de paiement définis avec la Société.

Concernant la concentration du risque de crédit, les 10 premiers clients représentent 55,65 % (le premier représentant 17,78%) du total des ventes de la Société sur l'exercice clos le 31 décembre 2018 et le chiffre d'affaires export représente 12,10 % du chiffre d'affaires total de la Société.

I.Ceram a mis en place une politique systématique lui permettant de s'assurer que ses clients ont un historique de risque de crédit approprié. Depuis 2016, I.Ceram surveille, par le biais d'un abonnement auprès de la société Creditsafe, la solvabilité de ses clients.

4.7.3 Risques liés à la maîtrise du besoin en fonds de roulement

L'activité de commercialisation d'implants orthopédiques nécessite pour la Société :

- la mise à disposition de stocks en consignation aux établissements de soins publics et privés et aux distributeurs en France et à l'international ;
- la mise à disposition ou la commercialisation d'ancillaires (instruments chirurgicaux spécifiques ou non aux implants I.Ceram) destinés à permettre la pose d'implants auprès des établissements de soin ou des distributeurs.

Les stocks en consignation sont constitués d'une gamme complète d'implants (kits, tailles, accessoires) disponibles pour les différentes chirurgies et adaptables aux spécificités de chaque patient.

En France, la facturation des implants orthopédiques, soit aux distributeurs soit aux établissements de soins, intervient dès communication des informations liées à la pose des implants et génère une demande de réassort du stock en consignation par les clients d'I.Ceram pour les produits utilisés.

Une augmentation significative de l'activité de la Société (volume et nombre de clients) ainsi que l'expansion territoriale de son réseau de distribution seraient susceptibles d'accroître

sensiblement le niveau des stocks en consignation, le montant des créances clients et le volume des ancillaires nécessaires aux poses d'implants.

Par ailleurs, bien que la Société demeure vigilante au respect des délais de paiement, elle ne peut exclure un allongement du délai moyen de paiement des distributeurs et des établissements de soins, ce qui aurait un impact négatif sur la variation de son besoin en fonds de roulement. De même, un raccourcissement des délais de paiement des fournisseurs de la Société aurait un impact négatif sur la variation de son besoin en fonds de roulement.

L'incapacité de la Société à maîtriser son besoin en fonds de roulement et sa croissance serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur son activité, ses résultats, sa situation financière, son développement et ses perspectives.

4.7.4 Risques de liquidité

Historiquement, la Société a financé sa croissance par un renforcement de ses fonds propres, par voie d'augmentation de capital totalisant 15 425 211,90 euros (net des 2 119 260,20 euros de frais) (15 134 297,60 euros en prime d'émission et 290 914,30 euros en capital) depuis sa création.

La Société a également eu recours à des financements publics :

- Avances remboursables OSEO Innovation ;
- Subvention OSEO (Prestation Technologique de Réseau) ;
- Subvention FEDER du Conseil Régional du Limousin ;
- Prêt à taux zéro reçu de BPI France ;
- Crédit impôts recherche (« CIR ») ;
- Subvention de la région du Limousin ;
- Assurance prospection COFACE. A ce titre, il est précisé que les financements COFACE concernent :
 - Le Brésil (80 K€), l'homologation n'est pas à ce jour obtenue et aucune vente n'a encore été effectuée. En conséquence ce financement remboursable à hauteur de 7% des ventes réalisées jusqu'à 2019 n'est pas exigible à ce jour.
 - Le Portugal et la Russie (52 K€), aucune vente n'a encore eu lieu dans ces pays. En conséquence ce financement remboursable à hauteur de 7% des ventes réalisées jusqu'à 2025 n'est pas exigible à ce jour.

L'échéancier de remboursement des avances remboursables présentées selon les normes françaises s'analyse comme suit au 31 décembre 2018 :

EN EUROS	Total	Part à moins d'1 an	Part d'1 an à 5 ans	Part à plus de 5 ans
Au 31/12/2018	855 500	215 171	640 329	0
Au 31/12/2017	1 032 500	177 000	813 628	41 872
Au 31/12/2016	1 043 750	38 750	776 214	228 786

Depuis sa création, la Société a réalisé d'importants efforts de recherche et développement, des dépenses de commercialisation et de marketing qui ont contribué à générer des flux de

trésorerie opérationnels s'élevant à – 1 058 K euros pour l'exercice clos au 31 décembre 2018 et à -1 637 K euros pour l'exercice clos au 31 décembre 2017.

Les comptes annuels clos au 31 décembre 2018, tiennent compte des éléments suivants :

- les remboursements de crédit impôt-recherche et crédit impôt-innovation attendus au titre de l'exercice 2017, respectivement 418 559 euros et 66 347 euros dont le remboursement n'est pas encore intervenu en raison d'un contrôle fiscal en cours ;
- les remboursements de crédit impôt-recherche et crédit impôt-innovation attendus au titre de l'exercice 2018, respectivement 415 500 euros et 65 640 euros ;
- le remboursement par la Coface de 102 515,84 euros lié aux efforts de développement international en 2016 pour un montant de 52 000 euros et en 2017 pour un montant de 50 515,84 euros.

A la date du présent Document de Référence, la Société a procédé à une revue spécifique de son risque de liquidité et elle considère être en mesure de faire face à ses échéances à venir.

Cette analyse intègre :

- i. l'accord du Conseil Régional du Limousin pour le subventionnement d'investissements en matériel jusqu'à mai 2018, à hauteur de 30% de ceux-ci et pour un montant maximum de subvention de 541 K€. Il s'agit d'un accord ferme et la demande de versement du solde (à hauteur de 88 731 €) sera faite au cours de l'exercice 2019, à la suite de la fourniture des derniers justificatifs d'investissements par la Société,
- ii. le remboursement de frais liés aux développements internationaux en 2018 pour un montant de 25,3 K€ prévu au cours de l'exercice 2019,
- iii. la levée de fonds en date du 13 septembre 2018 pour un montant brut de 3.467.490,10 euros, et
- iv. si nécessaire, les créances sur le CIR-CII 2017 et 2018 seraient mobilisables à hauteur de 966K €.

Les sources de revenus de la Société au cours des prochaines années seront les suivantes :

- la vente de ses produits orthopédiques (céramique, rachis, hanche, genou, cheville, produit de traumatologie) ;
- le déploiement commercial en France et à l'international de l'implant sternal non chargé ;
- le remboursement du crédit d'impôt recherche ;
- le financement auprès des établissements de crédit.

L'interruption ou la réduction de ces sources de revenus pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement de la Société.

La Société pourrait avoir dans le futur des besoins de financement supplémentaires pour le développement et la commercialisation de ses produits. 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, moyennant le renforcement de ses fonds propres par voie d'augmentation de capital et/ou la souscription d'emprunts bancaires.

Il se pourrait que la Société ne parvienne pas à se procurer des capitaux supplémentaires quand elle en aura besoin, ou que ces capitaux ne soient pas disponibles à des conditions financières acceptables pour la Société. Si les fonds nécessaires n'étaient pas disponibles, la Société pourrait notamment devoir limiter le développement de nouveaux produits ou retarder ou renoncer à la commercialisation sur de nouveaux marchés.

En outre, dans la mesure où la Société lèverait des capitaux par émissions d'actions nouvelles, la participation de ses actionnaires serait alors diluée. Le financement par endettement, dans la mesure où il serait disponible, pourrait par ailleurs comprendre des conditions restrictives pour la Société et ses actionnaires.

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

4.7.5 Risques liés au nantissement d'actifs de la Société

A la date du présent Document de Référence, le nantissement octroyé par la Société sur son fonds de commerce, en garantie de trois crédits en renforcement de trésorerie, pour un montant total de 1 200 000 euros est arrivé à échéance en 2018 et le certificat de radiation a été obtenu en date du 11 janvier 2019.

4.7.6 Risques liés au crédit d'impôt recherche et crédit impôt innovation

La Société bénéficie du dispositif du crédit d'impôt recherche (« **CIR** ») et du dispositif crédit d'impôt innovation (« **CII** »), qui consistent pour l'Etat français à offrir un crédit d'impôt aux entreprises investissant significativement en recherche et développement.

Peuvent bénéficier du CIR les entreprises industrielles, commerciales et agricoles soumises à l'impôt sur le revenu, dans la catégorie des bénéficiaires industriels et commerciaux, ou à l'impôt sur les sociétés à condition d'être placées sous le régime de bénéfice réel. Par ailleurs, les entreprises qui satisfont à la définition des micros, petites et moyennes entreprises au sens de l'annexe I du règlement n°651/2014 de la Commission du 17 juin 2014 (effectif inférieur à 250 salariés et chiffre d'affaires n'excédant pas 50 M€ ou total du bilan n'excédant pas 43M€) peuvent bénéficier du CII.

Ouvrent droit au CIR les dépenses affectées à la réalisation d'opérations de recherche scientifique et technique, qu'il s'agisse de recherche fondamentale, de recherche appliquée ou d'opérations de développement expérimental. Les dépenses de recherche et développement éligibles au CIR incluent notamment les salaires et traitements, les prestations de services sous-traitées à des organismes de recherche agréés (publics ou privés) et les frais de propriété intellectuelle. Les dépenses de recherche et innovation incluent notamment les dépôts de brevets, la conception de prototype et le personnel.

Depuis 2008, la Société fait appel à un cabinet de conseil spécialisé en matière de CIR afin de parfaire ses dossiers CIR. Dans l'hypothèse où la Société viendrait à ne plus remplir les conditions d'éligibilité au CIR, cela pourrait avoir un effet défavorable sur les résultats, la situation financière et les perspectives de la Société.

La Société a demandé le remboursement du CIR et du CII de l'année 2016 au cours du premier semestre 2017 pour des montants respectifs de 103 942 euros et 31 903 euros. La Société a demandé le remboursement du CIR et du CII de l'année 2017 au cours du premier semestre 2018 pour des montants respectifs de 415 493 euros et 65 582 euros. La Société demandera le remboursement du CIR et du CII de l'année 2018 au cours du premier semestre 2019 pour des montants respectifs de 415 500 euros et 65 640 euros.

Les crédits d'impôt recherche des exercices 2010, 2011 et 2012 ont fait l'objet d'un contrôle fiscal en 2014 qui n'a pas remis en cause de façon significative les montants perçus par la Société pour ces exercices.

Le crédit d'impôt recherche de l'exercice 2017 et qui aurait dû être perçu en 2018 fait actuellement l'objet d'un contrôle fiscal.

Pour les années suivantes, 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 lui-même 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, elle pourrait avoir un effet défavorable sur les résultats, la situation financière et les perspectives de la Société.

4.7.7 Risques liés à l'accès à des avances publiques

Au cours des derniers exercices, la Société s'est vu accorder des aides remboursables. Au 31 décembre 2018, les aides suivantes restent en tout ou partie à rembourser :

Au 31 décembre 2018	Montant accordé en K euros	Montant reçu en K euros	Montant remboursé en K euros
Conseil Régional du Limousin (aide à l'international)	100	100	50
BPI France (aide à l'innovation)	730	730	146
BPI France (renforcement de la structure financière)	200	200	0
Réseau Entreprendre Limousin	30	30	8,5
Total	1 060	1 060	204,5

4.7.7.1 De la part d'OSEO/BPI France

Le 8 septembre 2015, I.Ceram a obtenu de la part de BPI France un prêt à taux zéro de 730 K€ pour le développement d'un implant actif en céramique pour le traitement des infections osseuses. Ce prêt est échelonné en 20 remboursements trimestriels de 36 500€ commençant le 31 mars 2018 et se terminant le 31 décembre 2022.

Dans le cadre du renforcement de la structure financière de la Société, I.Ceram et BPI France ont conclu, en date du 31 décembre 2016, un contrat de prêt d'un montant de 200 000 euros. Ce contrat donne lieu à 29 remboursements trimestriels. Le premier versement a eu lieu le 31 décembre 2016 et le dernier aura lieu le 31 décembre 2023.

4.7.7.2 *De la part du Conseil Régional du Limousin*

Un contrat de croissance au titre du développement de l'entreprise, portant sur la période 2014-2017, a été déposé auprès du Conseil Régional du Limousin en date du 27 décembre 2013. Ce contrat de croissance portait :

- sur la prise en charge pour le recrutement du directeur de site à hauteur de 30 000 euros, comptabilisé en 2014,
- sur la prise en charge à hauteur de 30% d'un certain nombre d'investissements envisagés dans notre plan de développement (« Plan Ambition 2020 »).

Une réactualisation de ce contrat a eu lieu sur le premier trimestre 2015, afin de prendre en compte la mise à jour du plan de développement (et les nouveaux investissements afférents) suite à l'opération d'augmentation de capital réalisée le 15 décembre 2014 et à la cotation sur Euronext Growth en date du 19 décembre 2014. Des nouveaux recrutements ont été insérés dans l'assiette éligible (4 postes d'opérateurs et 2 postes de cadres). Par ailleurs, la période de couverture du projet a été étendue à l'année 2018. Les projets d'investissements ont également été mis à jour dans l'assiette éligible.

Suite à cette mise à jour, la Société a obtenu, en date du 29 mai 2015, l'attribution par la Commission Permanente du Conseil Régional du Limousin, une aide portant sur :

- Le recrutement de personnel (subvention d'un montant maximum de 84 K euros),
- Le développement à l'international (avance remboursable de 100 K euros),
- L'investissement de nouveaux matériels (subvention d'un montant maximum de 541 K euros).

Pour ce contrat de croissance conclu avec le Conseil Régional du Limousin, dans le cas où la Société ne respecterait pas les conditions contractuelles prévues, elle pourrait être amenée à rembourser les sommes avancées de façon anticipée.

Ces conditions, qui doivent être réalisées entre le 3 juillet 2014 et le 29 mai 2018, sont les suivantes :

- (i) sur le plan social, la Société s'est engagée à la création de 9 emplois sous CDI à temps complet. Elle s'est également engagée à prendre en compte les recommandations de l'analyse des conditions de travail et au recrutement d'un salarié sous CDI favorisant les demandeurs d'emploi de longue durée ou les publics handicapés ;
- (ii) au niveau environnemental, la Société s'est engagée à la réalisation des préconisations d'un pré-diagnostic énergétique, notamment en assurant un suivi des consommations, et à obtenir la certification ISO 14001 ; et
- (iii) pour développer la coopération intra-régionale, la Société s'est engagée à augmenter de 10% le recours à des entreprises régionales pour ses contrats avec ses fournisseurs et sous-traitants.

Au cours de l'exercice 2018, la Société a recruté un chargé de projet ISO 14001 et a obtenu un délai supplémentaire, jusqu'au 28 février 2019, auprès du Conseil Régional de Nouvelle

Aquitaine (anciennement Conseil Régional du Limousin) pour l'obtention de la certification ISO 14001. Cette certification a été obtenue en date du 1^{er} février 2019. Toutes les conditions ayant été réalisées, la société a demandé au Conseil Régional de Nouvelle Aquitaine le versement de la somme complémentaire due au titre de cette aide.

4.7.7.3 *De la part de Réseau Entreprendre Limousin*

Le 4 juillet 2017, la Société a obtenu une avance remboursable sans intérêt de 30 K euros de la part du Réseau Entreprendre Limousin pour l'embauche de trois personnes en contrat à durée indéterminée. A la date du présent Document de Référence ces embauches ont toutes été réalisées. L'échéancier des remboursements a démarré en août 2017 et se terminera en juillet 2022.

Dans l'éventualité où la Société ne serait pas en mesure d'accéder à de telles avances, cela priverait la Société de moyens financiers nécessaires pour ses projets de recherche et développement et cela aurait un impact négatif sur l'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société.

4.8 RISQUES DE MARCHE

4.8.1 Risques de taux d'intérêt

La Société n'a pas d'exposition au risque de taux d'intérêts en ce qui concerne les postes d'actif de son bilan, dans la mesure où les équivalents de trésorerie sont constitués de comptes à termes à court terme et qu'aucune dette n'a été souscrite à taux variable.

En conséquence, la Société estime ne pas être exposée à un risque significatif de variation de taux d'intérêts.

4.8.2 Risques de change

La trésorerie de la Société est investie dans des produits de placements en euros exclusivement. Au 31 décembre 2018, l'intégralité de la trésorerie était libellée en euros.

La stratégie de la Société est de favoriser l'euro comme devise dans le cadre de la signature de ses contrats. Les principaux risques liés aux impacts de change des ventes et achats en devises sont considérés comme non significatifs.

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 et son développement, notamment aux Etats-Unis² à l'avenir ne la contraignent à une plus grande

² A la date du présent Document de Référence, la Société ne commercialise pas ses produits aux Etats-Unis, elle ne l'envisage pas avant 2020.

exposition au risque de change, notamment à la variation du taux de change euro / dollar américain. La Société envisagera alors de recourir à une politique adaptée de couverture de ces risques.

4.8.3 Risques sur actions

La Société ne détient pas de participations ou de titres de placement négociables sur un marché réglementé.

4.9 ASSURANCE 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 la Société au titre de l'ensemble des polices d'assurances s'élevait respectivement à 71 268,72 euros et 57 520,34 euros au cours des exercices clos les 31 décembre 2018 et 31 décembre 2017.

Dans le cadre des essais cliniques, les éventuels dommages causés par une faute imputable aux produits de la Société sont couverts par une assurance souscrite par le CHU de Limoges.

Dans le cadre de la commercialisation des produits, l'assurance « responsabilité civile » souscrite par la Société auprès d'AXA couvre spécifiquement les dommages causés par une faute imputable aux produits de la Société qui affecterait négativement la santé des patients, pour les produits de la société marqués CE. Les éventuels dommages causés par les produits issus du projet Sternum sont, quant à eux, couverts par une assurance spécifique, souscrite par le CHU de Limoges.

Tableau récapitulatif des assurances souscrites par la Société

Assureur - Date de Renouvellement :	Risques Couverts	Montants des Garanties	Franchise par sinistre	
Allianz - 01/01/19	1. Incendie et garanties, annexe			
	· Incendie, foudre, explosion			
	· Evènements assimilés		1400	
	· Attentats et actes de terrorisme			
	· Tempête, grêle, neige		1400 par sinistre et par établissement	
	· Action de l'eau, gel	Limitation pour le refoulement des égouts (10.000) et la recherche des fuites ou des infiltrations (10.000)	1400	
	· Actes de vandalisme et de sabotage		1400	
	· Accidents aux appareils électriques	50.000	700	
	· Les biens			
	- Les biens immobiliers	1 670 000		
	- Le matériel mobilier, personnel et professionnel	4 775 300		
	- Les marchandises dont :	2 518 671		
	Les marchandises détenues chez les tiers	251 867		
	Les marchandises en cours de transport	15 000 par sinistre		
	Les fonds et valeurs	1,500		
	- Les supports informatiques ou d'information	50,000		
	- Investissement automatique	322 265		
	· Les frais et pertes			
	- Les frais et pertes divers dont :	1 000 000		
	La perte de loyer	Limite de garantie à 2 ans de loyers		
	Les frais de mise en conformité	Frais exposé maximum de 10% de l'indemnité due sur les biens immobiliers		
	- Les frais de replantation des arbres détruits	8 800		
	- Perte indirecte			
	Dans la limite des 10% de l'indemnité due au titre des biens immobiliers y/c aménagement immobiliers en plein air	167 000		
	Dans la limite des 10% de l'indemnité due au titre du matériel, mobilier personnel et professionnel	477 730		
	Dans la limite des 10% de l'indemnité due au titre de l'indemnité des marchandises	251 867		
	· Les responsabilités liées à l'occupation	1 000 000		

Assureur - Date de Renouvellement :	Risques Couverts	Montants des Garanties	Franchise par sinistre
Allianz - 01/01/19	2. Bris de machine		
	· Formule sans désignation (y/c les frais financiers pour le matériel en leasing/crédit)		
	Valeur déclarative des matériels	4 775 300	10% de l'indemnité Mini : 380 Maxi : 1520
	· Limitation contractuelle d'indemnité	500 000 par sinistre	
	· Frais supplémentaires de déplacement et de transport	10 000	
	· Frais de reconstitution des médias et frais supplémentaires d'exploitation	20 000	
	3. Bris de matériel informatique		
	· Formule sans désignation (y/c les frais financiers pour le matériel en leasing/crédit)		
	Valeur déclarative des matériels	80,000	200
	· Limite contractuelle d'indemnité	20 000 par sinistre	
	· Frais de reconstitution des médias et frais supplémentaires d'exploitation	8 000	
	4. Vol		
	· Les biens		1 000
	- Le contenu assuré	50 000	1000
	- Les détériorations immobilières	8 000	
	· Les fonds et valeurs		
	- Détenu à l'intérieur de l'entreprise		
	- En caisse, meubles fermé à clef	1,500	
	- En coffre	4,500	
	- Par agression	4 500	
	- Transportées à l'extérieur	4 500	
	· Les frais divers		
	- Frais de gardiennage provisoire	4,500	
	- Frais de reconstitution des informations	4,500	
	5. Bris de glace	5,000	300
	6. Perte d'exploitation		
	- Marge brute assurée	1,252,910	
	- Perte d'exploitation après incendies et garanties annexes avec limitation pour l'impossibilité d'accès	Limitation à 20% de la marge brute du site	3 jours ouvrés
	- Perte d'exploitation après dommage aux appareils électriques		3 jours ouvrés
	Capital limité à 10% de la marge brute annuelle soit : Période d'indemnisation : 3 mois	125 291	
	7. Catastrophe naturelle		
	- Dommage matériel	Montants maximum prévus pour les incendies et les garanties annexes	Montant réglementaire en vigueur au jour du sinistre ou franchise prévue par le contrat si son montant est supérieur
	- Perte d'exploitation	Idem	
- Frais supplémentaire d'exploitation	Idem		
8. Honoraires d'expert	64,659		
9. Limitation contractuelle d'indemnité globale	14 000 000		

Assureur - Date de Renouvellement :	Risques Couverts	Montants des Garanties	Franchise par sinistre
<p style="text-align: center;">CHUBB - Renouvelé annuellement le 1 janvier</p>	<u>Assurance Responsabilité Civile Entreprise</u>		
	1. <u>Responsabilité civile d'exploitation</u> Tous dommages confondus, dont :	7 500 000 euros par sinistre (limite générale)	
	- Faute inexcusable	1 000 000 euros par victime avec un maximum de 3 000 000 euros par « Année d'assurance »	
	- Tous Dommages matériels et immatériels y inclus :	1 500 000 euros par sinistre	1 500 euros par sinistre
	- Dommages immatériels non consécutifs	200 000 euros par « Année d'assurance »	1 500 euros par sinistre
	- Dommages aux biens confiés	50 000 euros par « Sinistre »	1 500 euros par sinistre
	- Atteinte à l'environnement accidentelle (hors site soumis à autorisation)	400 000 euros par « Année d'assurance »	1 500 euros par sinistre
	2. <u>Responsabilité civile après livraison ou produit</u>		
	Tous Dommages garantis confondus (y compris les « Dommages corporels ») dont :	2 000 000 euros par « Année d'assurance »	20 000 euros par sinistre
	- Dommages immatériels non consécutifs y inclus	500 000 euros par « Année d'assurance »	10 000 euros par sinistre
- Tous « frais de retrait » (assuré et tiers)	250 000 euros par « Année d'assurance »	10 000 euros par sinistre	
<p>Il est précisé que les montants indiqués dans le tableau des garanties repris ci-dessus forment la limite des engagements de l'assureur quel que soit le nombre de personnes physiques ou morales bénéficiant de la qualité d'Assuré ; et s'épuisent par les règlements effectués au titre de la présente police</p> <p>Il est également précisé que les frais de défense tels que définis sont inclus dans les limites de la garantie mise en jeu</p>			
3. <u>Défense Pénale - Recours</u>	30 000 par litige	Seul d'intervention par litige à 1 500 euros	

Assureur	Renouvellement	Risques Couverts	Montants des Garanties	Franchises par sinistre									
				V1	V2	V3 V4 V7	V11	V6	V8	V5	V9 V10		
Allianz	V1 EG 288 LD 00/00/2020	Assurance Flotte Automobiles											
	V2 EX 228 WF 00/00/2020	Responsabilité civile et défense de vos intérêts suite à un accident		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	V3 DX 438 SK 00/00/2020	Garantie conducteur		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	V4 DV 637 XD 00/00/2020	Assistance		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	V5 DV 487 XD 00/00/2020	Bris de glaces		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	V6 ES 864 BL 00/00/2020	Catastrophes naturelles	à connaissance de 250.000 euros, total en occupants de 15%	380 €	380 €	380 €	380 €	380 €	380 €	380 €	380 €	380 €	380 €
	V7 DP 912 ZJ 00/00/2020	Catastrophes technologiques		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	V8 ES-486-VY 00/00/2020	Attentat		699 €	999 €	249 €	299 €	399 €	349 €	399 €	399 €	249 €	249 €
	V9 EJ-073-YP 00/00/2020	Vol, incendie-forces de la nature-attentat		699 €	999 €	249 €	299 €	699 €	349 €	399 €	399 €	249 €	249 €
	V10 EJ-970-YN 00/00/2020	Domages tous accidents		699 €	999 €	249 €	299 €	699 €	349 €	399 €	399 €	249 €	249 €
	V11 AD-445-PR 00/00/2020	Prévention permis		X	X	X	X						X
		Pack Mobilité Plus		X		X	X	X	X	X	X	X	X
		Pack Valeur Plus		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
		Protection juridique automobile		X	X	X	X				X		
	Concours		500 €		500 €					500 €			
	Equipement				500 €					500 €			

5 INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIETE

5.1 HISTOIRE ET EVOLUTION DE LA SOCIETE

5.1.1 Raison sociale et nom commercial

La dénomination sociale de la Société est « I.Ceram ».

5.1.2 Registre du commerce et des sociétés

La société I.Ceram est enregistrée au registre du commerce et des sociétés de Limoges sous le numéro d'identification unique 487 597 569.

Son code NAF est le 3250A. Il correspond à l'activité de fabrication de matériels médico-chirurgical et dentaire.

5.1.3 Date de constitution et durée de la Société

L'acte constitutif de la Société a été déposé le 20 décembre 2005 au greffe du tribunal de commerce de Limoges.

La Société a été constituée pour une durée de 99 ans à compter de son immatriculation au registre du commerce et des sociétés.

5.1.4 Siège social

Le siège social de la Société est sis 1 rue Columbia, Parc d'Ester, 87280 Limoges.

Le numéro de téléphone du standard de la Société est le +33(0)5 55 69 12 12.

5.1.5 Forme juridique et législation applicable

La Société a été constituée sous la forme d'une Société à responsabilité limitée aux termes d'un acte sous seing privé signé le 20 décembre 2005.

Elle a été transformée en Société anonyme par décision de l'Assemblée générale des associés du 15 mai 2013.

La Société, soumise au droit français, est régie par ses statuts ainsi que par les dispositions légales et réglementaires du Code de Commerce sur les Sociétés commerciales.

5.1.6 Exercice social

L'exercice social commence le 1^{er} janvier et finit le 31 décembre de chaque année.

5.1.7 Historique de la Société

I.Ceram a été créée en 2005 par André KERISIT afin de développer une gamme d'implants orthopédiques anatomiques prenant en compte les complexités du squelette avec pour ambition d'utiliser les qualités des différents matériaux (notamment les métaux, les polymères et les céramiques). Une entreprise de production a été reprise afin d'intégrer la fabrication des nouveaux produits. Compte tenu de l'ancienneté de cet outil, les actionnaires ont mis en place un plan d'investissement, avec le soutien de la Région Limousin et de l'Europe, qui a permis

d'apporter à l'entreprise des techniques très innovantes, tant au niveau du contrôle, que de la rectification ou de l'usinage des matériaux à très fortes duretés.

L'entreprise s'est structurée afin de pouvoir concevoir des produits au plus près des besoins des chirurgiens. Par ailleurs, l'intégration verticale a été privilégiée dès la création de la Société et permet aujourd'hui à I.Ceram d'usiner, de nettoyer, de décontaminer et d'emballer en interne ses produits afin de les placer directement auprès des établissements de santé. I.Ceram s'est donc concentrée sur le recrutement de nouvelles compétences tout en privilégiant la formation interne, tant par le réseau d'accompagnement des grandes écoles que par celui de l'apprentissage.

Afin d'ancrer les valeurs de l'entreprise dans la continuité, I.Ceram a signé la charte de la diversité et de la non-discrimination en 2009, a été lauréat Innovation à la nuit des Leaders en 2007, lauréat de la nuit des Carnot et Turgot en 2009 et 2011 et est aujourd'hui dans une démarche éco responsable visant à obtenir la certification environnementale ISO 14001. Par ailleurs, la Société a obtenu le label Oséo Excellence en 2012, le prix régional des bonnes pratiques et du management participatif en 2014 par l'Association Française Qualité Performance Limousin et le prix Etienne Marcel en 2017 pour sa stratégie d'innovation et son engagement social au quotidien.

Les grandes dates de l'histoire d'I.Ceram

<u>2001</u>	BREVET CÉRAMIL - Biocéramique
<u>Délivrance en 2002</u>	BREVET ISIS - Hanche
<u>Décembre 2005</u>	Création de la Société
<u>Délivrance en 2006</u>	BREVET AKILE - Cheville
<u>2007</u>	1ère Lemovice posée, 1er cotyle Isis posé
<u>Délivrance en 2011</u>	BREVET Tn'R- Hanche, BREVET BIRDIE - Rachis
<u>15 mai 2013</u>	Transformation de la Société en Société Anonyme
<u>Dépôt en 2013</u>	BREVET Céramique + HAP – Biocéramique, BREVET Vis céphalique
<u>Décembre 2014</u>	Admission à la cotation sur le marché Euronext Growth par placement privé Acquisition de 75% de la société Limousine de Brevet
<u>2014</u>	Délivrance BREVET Cintreuse, dépôt BREVET Compensateur Céramique et dépôt BREVET Lien pour arthrodèse rachidienne
<u>Délivrance en 2015</u>	Délivrance BREVET Pousse Tige, dépôt BREVET Composition poreuse chargée, dépôt BREVET Sternum
<u>19 mars 2015</u>	Premier sternum en céramique d'alumine poreuse implanté chez une patiente atteinte d'un cancer radio-induit

<u>19 octobre 2015</u>	I.Ceram annonce le succès de son augmentation de capital sur Euronext Growth
<u>2 novembre 2015</u>	Deuxième sternum en céramique d'alumine poreuse implanté chez une patiente souffrant d'une infection du sternum après une première chirurgie cardio-vasculaire
<u>mars 2016</u>	Implantation du 1er Sternum dans le cadre du protocole de recherche biomédicale STOIC (4ème patient opéré avec la technologie sternale CÉRAMIL [®] depuis mars 2015)
<u>avril et juillet 2016</u>	Création d'une filiale au Portugal : I.CERAM PT Création de la filiale : I.CERAM UF
<u>Juin 2016</u>	1ère implantation humaine d'une céramique en alumine poreuse (CÉRAMIL [®]) chargée en gentamicine
<u>Octobre 2016</u>	2ème céramique chargée en Gentamicine implantée avec succès
<u>Mi-novembre 2016</u>	Le CHU de Reims implante son 1er sternum CÉRAMIL [®]
<u>2016</u>	Dépôt BREVET Capufixe
<u>Mars 2017</u>	2ème anniversaire de la première mondiale de la pose d'un sternum en céramique I.Ceram Pose d'un sternum en céramique à la Clinique Saint- George à Nice et fin de l'inclusion dans le protocole STOIC
<u>Mai et juillet 2017</u>	Pose d'un 2ème sternum au CHU de Reims Pose d'une céramique chargée en gentamicine dans un fémur
<u>Juin 2017</u>	Remise du Prix Etienne Marcel à la Société
<u>Septembre 2017</u>	Renouvellement de notre certification ISO 13 485
<u>Octobre 2017</u>	Initiation d'une couverture aux USA par la société Arrowhead
<u>Novembre 2017</u>	1ère pose d'un implant chargé en antibiotiques dans un fémur Dépôt BREVET pour protéger durablement les implants contre les bactéries
<u>Décembre 2017</u>	Acquisition de 20% de la société Limousine de Brevet
<u>Janvier 2018</u>	Implantation d'un Sternum à Marseille chez une enfant de 9 ans
<u>Mars 2018</u>	Prise de participation dans la société ADDIDREAM à hauteur de 49%
<u>Juillet 2018</u>	Obtention du marquage CE pour l'implant sternal céramique non-chargé
<u>Septembre 2018</u>	Succès d'une augmentation de capital par placement privé
<u>Novembre 2018</u>	Implantation d'une céramique chargée en antibiotique (gentamicine) dans le bassin d'un patient présentant une infection de prothèse de hanche associée à une destruction osseuse

Prise de participation à hauteur de 41,18% dans le capital de la société
DUSSARTRE

5.2 INVESTISSEMENTS

5.2.1 Principaux investissements réalisés au cours des deux derniers exercices

Principaux investissements au cours des deux derniers exercices		
Montant en euros	31/12/2017 (12 mois)	31/12/2018 (12 mois)
Immobilisations incorporelles	20 735,25	14 450
Dont capitalisation des frais de R&D	-	-
Immobilisations corporelles (hors en-cours)	190 569,85	381 142,80
Dont matériel et outillage industriels	54 024,39	85 135,79

La Société a réalisé des investissements en immobilisations incorporelles au cours de l'exercice 2018, il s'agit de logiciel d'exploitation pour les fours, d'un développement d'une fonctionnalité supplémentaire de l'ERP de la Société, de l'acquisition d'un module complémentaire de l'outil comptable et de post processeur pour une machine-outil. Conformément à la politique comptable suivie par la Société, les frais de recherche, dès lors qu'ils font l'objet du CIR ou du CII, sont intégralement comptabilisés en charges de l'exercice.

Les investissements en immobilisations corporelles au cours des exercices présentés, 2017 et 2018, correspondent principalement à la constitution des matériels d'ancillaires (matériel de pose nécessaire aux chirurgiens pour l'implantation de prothèses) et à l'acquisition de matériels techniques. Par exemple, la Société a acquis des cloisons, un four de frittage pour 25 470 euros et des véhicules automobiles pour 73 700 euros.

5.2.2 Principaux investissements en cours

Aucun investissement significatif n'a été réalisé depuis le 31 décembre 2018.

5.2.3 Principaux investissements futurs

Bien qu'à ce stade la Société n'ait pris aucun engagement ferme, elle envisage de réaliser des investissements sur les trois prochaines années à compter de 2020, en termes d'immobilisations corporelles et incorporelles.

Le centre de Recherche et Développement

La société I.Ceram a initié le projet de construction d'un nouveau siège plus important au niveau de la surface mais également au niveau de la modernité technologique et technique.

Dans cette perspective, I.Ceram a lancé un concours international d'architecture le 13 décembre 2018 pour la construction de sa future usine 4.0 d'environ 5 000 m² sur un terrain de 2,54 hectares situé sur le Parc d'Ester à Limoges.

Cette usine sera composée d'un centre de Recherche et Développement, d'une unité de production, d'un show-room et d'un centre de formation mettant en valeur la technologie et les savoir-faire d'I.Ceram

Avec une vision « USINE DU FUTUR Industrie 4.0 », I.Ceram souhaite intégrer l'ensemble des dimensions qui feront de ce site une vitrine pour les années à venir tout en prenant en compte les enjeux du développement durable, la transformation numérique et le bien-être au travail. I.Ceram vise la construction d'un site ouvert sur la cité, moderne, et fédérateur. Il s'agit d'inventer l'usine évolutive dont les principes de fonctionnement, la structure et l'agencement tiennent compte à la fois des impératifs de recherche et d'innovation, du développement des hommes, des technologies de production, en cours ou à venir, de la chaîne numérique, avec une nécessité d'ouverture et de communication sur et vers le monde.

Chiffres relatifs au concours :

- 137 retraits de dossier de personnes ou de sociétés dont l'identité est connue
- 130 retraits anonymes de personnes ou de sociétés dont l'identité est anonyme
- 102 dossiers de candidatures déposés en date du 22 janvier 2019.

A la date du présent Document de Référence, une première sélection de 10 architectes a eu lieu sur dossier de références et une seconde sélection sur esquisse a retenue 3 architectes parmi les 10.

La validation des capacités

Etude Cinétique : Etude de la galénique de diffusion des molécules actives.

Etude matériau : Etudes sur les capacités du matériau céramique. Il s'agira de définir, d'optimiser et de valider les capacités de résistance mécanique (à la compression, en torsion), et les capacités de résistance d'usure du matériau céramique avec ou sans revêtement. L'enjeu sera de préserver les qualités originelles du matériau actuel malgré une taille d'implant supérieure.

Etude galénique : Cette étude développée en partenariat avec un ou plusieurs acteurs industriels visera à préciser la forme sous laquelle seront incorporés les antibiotiques et/ou anti infectieux dans la matrice en céramique poreuse. Ces études viseront également à valider la capacité de la forme galénique choisie à résister au processus de stérilisation et à optimiser sa tenue dans le temps au vu de la durée de vie espérée de 5 ans. Dans le cadre de ces partenariats, les conditions de chargement seront également étudiées.

L'investissement sera réalisé au cours des deux prochaines années, avec une poursuite dans le temps afin de veiller continuellement à la qualité des produits. Les études de cinétique ont été réalisées *in vitro* et ont donné lieu à la communication d'un communiqué de presse. Des

premiers résultats ont été obtenus via des prélèvements après implantations sur des patients (deux implantations sternum chargés et 1 volet fémoral). Ces éléments sont développés plus avant dans le Chapitre 6 du présent Document de Référence.

Les études galéniques *in vivo*, quant à elles, ont été réalisées à la date du présent Document de Référence et la Société est en attente des résultats.

Développement de gammes et marques CE

Concernant le matériel et l'outillage industriel, I.Ceram prévoit de se doter d'outils de production permettant la réalisation des formes complexes et des volumes de ventes prévisionnels. L'ensemble des unités de production seront automatisées tant dans le chargement des outils que des produits. L'usinage par ultrasons sera privilégié.

Dépôts de brevets et marques : L'enjeu est de mettre en place une politique de propriété industrielle forte au niveau international. Cette politique sera réalisée en trois étapes : la première consiste à protéger le procédé de fabrication et l'assemblage de la céramique et d'une substance active. La seconde consistera à protéger les différents implants développés à partir des brevets primaires. Et la troisième consistera à déployer l'ensemble de cette production au niveau international et notamment aux Etats-Unis³. A la date du présent Document de Référence, la Société a déposé des brevets pour le chargement en antibiotique et le greffage en Europe, aux Etats-Unis et en Chine⁴.

Marquage CE : L'objectif est d'obtenir le marquage CE pour l'ensemble Céramique-Substance active en vue d'indications permettant la lutte contre l'infection et contre les agents cancéreux. Cet agrément sera obtenu via des tests à la fois mécaniques, de stérilité, de toxicité et plus largement via une étude globale des risques (limites d'utilisation, facteurs humains, instrumentation associée...).

Le développement du matériau

Pour répondre à cette nécessité, la Société a investi dans un four et investira dans des étuves et tout outil nécessaire au développement du matériau. Il s'agit d'investissements productifs permettant la réalisation de produits céramiques d'un volume pouvant aller jusqu'à 1 litre par pièce.

Développement des implants orthopédiques

Le développement des implants orthopédiques voulu par la société I.Ceram nécessite des investissements relatifs au process de production (Tribo-finition, marquage laser, centre d'usinage, etc.). Au cours de l'exercice 2018, la Société a investi dans le process de polissage de finition. Elle envisage de poursuivre ces investissements en 2019.

³ A la date du présent Document de Référence, la Société ne commercialise pas ses produits aux Etats-Unis, elle ne l'envisage pas avant 2020.

⁴ Se référer au Chapitre 11 du présent Document de Référence.

6 ACTIVITES

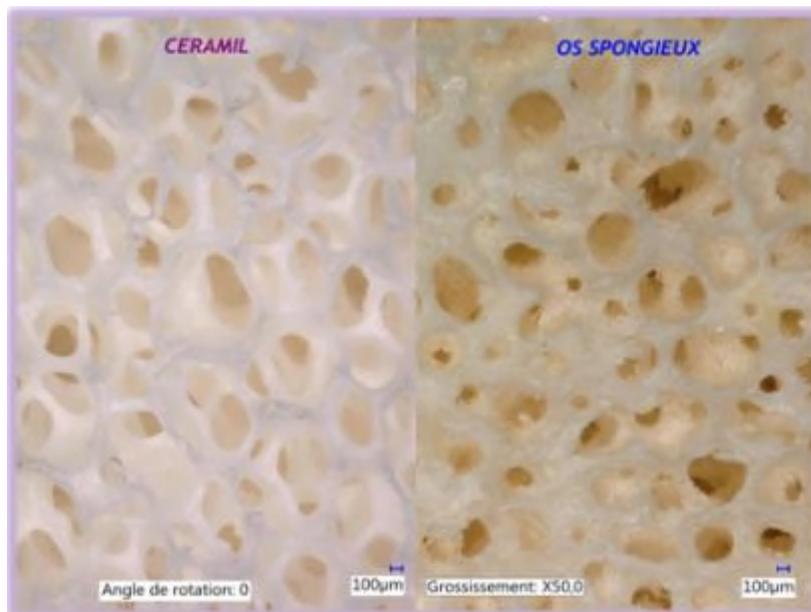
6.1 PRESENTATION GENERALE

Les équipes d'I.Ceram imaginent, conçoivent, fabriquent et commercialisent des implants orthopédiques innovants. La Société a mis au point, et ce dès la création de l'entreprise en 2005, une gamme de produits à base d'alumine (dont la composition chimique est Al_2O_3) qui présente une porosité équivalente à la structure naturelle de l'os. La marque commerciale de cette gamme d'implants en céramique est Céramil®.

La Société considère que le marché mondial de la chirurgie orthopédique est mûre, qu'il est dominé par des acteurs mondiaux et que ce sont désormais des logiques d'économie d'échelle et de réduction de coûts qui prévalent.

Les échanges scientifiques et médicaux avec les chirurgiens utilisateurs ont permis d'identifier un savoir-faire interne en matière de fabrication d'implants céramiques, comme une opportunité unique de création de valeurs, tant pour les chirurgiens que pour la Société. L'ambition d'I.Ceram est de développer la technologie Céramil® afin d'apporter une solution inédite dans le traitement chirurgical des patients atteints d'infections osseuses ou de métastases osseuses.

Les équipes d'I.Ceram travaillent pour mettre au point des implants innovants pour des indications ciblées, pour lesquelles il n'existe peu ou prou, pas de solution satisfaisante. Pour cela, les chercheurs de la Société entendent utiliser les qualités spécifiques de la technologie Céramil® :



- une résistance mécanique supérieure à celle de l'os naturel,
- une structure poreuse qui permet la colonisation par l'os,

- des qualités de surface lui permettant d'être moins favorable au développement des colonisations bactériennes voir des infections. Le mécanisme expliquant cette moindre colonisation bactérienne a récemment été publié⁵ et il a été démontré que la surface de la céramique Céramil® possède moins de points d'ancrages pour les bactéries lors des premières phases d'adhésion,
- une porosité qui permet le chargement en substance active et qui permet ainsi, une fois implantée, une délivrance (un « relargage ») de la molécule au cœur de l'os ou des tissus.

La mise sur le marché d'une solution chirurgicale associant à la fois reconstruction osseuse et délivrance localisée et contrôlée de substances médicamenteuses pourrait ainsi être une rupture réelle par rapport aux chirurgies actuelles dans le traitement des pathologies lourdes que sont les infections osseuses.

Dès 2005, les premiers implants Céramil® non-chargés ont été commercialisés (cales d'ostéotomie tibiales, blocs de corporectomie, pastilles de trépan et cages intersomatiques). Ils avaient un volume de l'ordre d'un à deux cm³ maximum. Depuis 2015, la stratégie d'innovation de l'entreprise s'appuie sur la technologie propriétaire Céramil®. Deux axes principaux de développements sont explorés en simultané :

- 1°) d'une part, l'augmentation du volume des implants non-chargés pour atteindre une taille maximale de l'ordre de 1 000 cm³. Ce volume devant permettre de « dupliquer » l'ensemble des os du corps humain (cf. section 6.2.4) ;
- 2°) d'autre part, l'intégration dans la matrice céramique Céramil®, de substance actives telles que des antibiotiques ou tout autre substance pouvant avoir un effet sur la pathologie cible (cf. section 6.2.2).

Ces travaux, concernant ces deux axes de développement sont menés en parallèle et de manière indépendante, même si les résultats exploitables pourraient se combiner (par exemple : la mise au point d'un implant sternal d'un volume de 60 cm³, chargé en gentamicine).

Les études scientifiques, la mise au point des processus de fabrication et l'obtention des autorisations et certifications sont réalisées de façon indépendantes mais en parallèle.

Ainsi, la Société doit, pour chaque nouvel implant non-chargé, obtenir le marquage CE. Par ailleurs, tout implant intégrant une molécule active devra obtenir un marquage CE pour chaque couple implant/molécule active. Il y aura au moins deux marquages CE pour l'implant sternal :

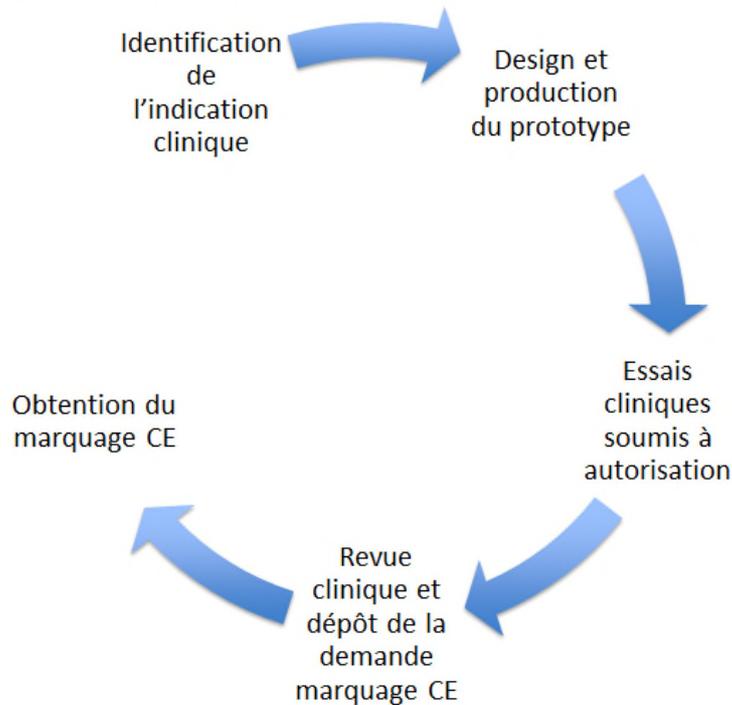
- 1) un correspondant à l'implant sternal seul,
- 2) un deuxième pour l'implant sternal chargé en gentamicine, et

⁵ (Poli E, Ouk T-S, Barrière G, Lévêque G, Sol V, Denes E. Does low hydroxyl group surface density explain less bacterial adhesion on porous alumina? Orthop Traumatol Surg Res. January 2019. doi:10.1016/j.otsr.2018.11.018)

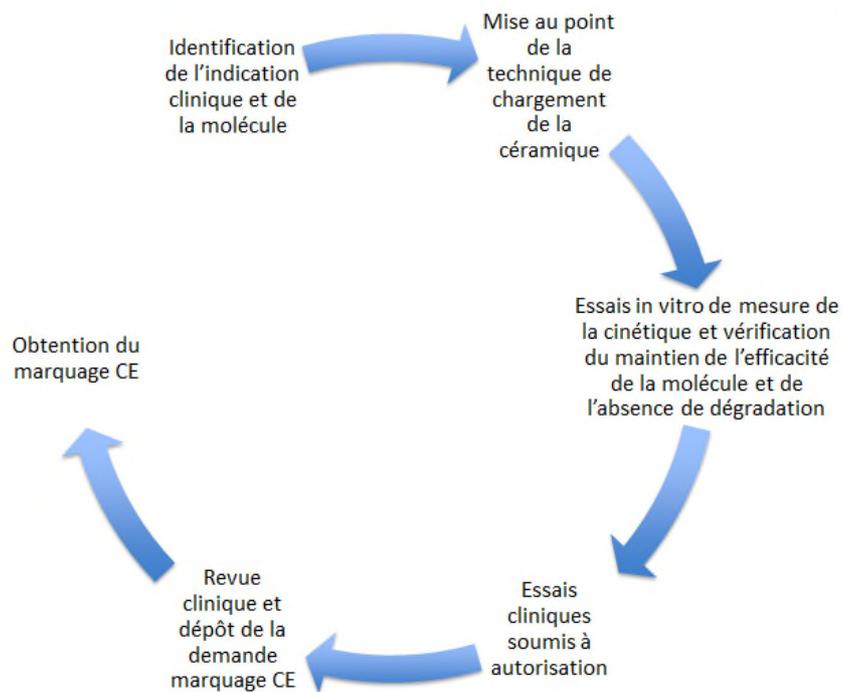
3) éventuellement d'autres en fonction d'autres substances médicamenteuses qui pourraient être chargées.

Les processus de mise sur le marché d'un implant, chargé ou non, sont détaillés dans les deux schémas ci-dessous :

Processus pour la mise sur le marché d'un nouvel implant non-chargé



Processus pour la mise sur le marché d'un nouvel implant chargé



Dans la mise en œuvre de sa stratégie, la direction d'I.Ceram a fait un triple choix, différenciant par rapport aux autres acteurs du marché :

- la vision et la politique industrielle développées sont d'**intégrer l'ensemble des étapes de la chaîne de valeur** (de la conception au côté des chirurgiens jusqu'à la commercialisation en direct auprès des hôpitaux et des cliniques),
- **concentrer ses moyens sur la mise au point et la fabrication des nouveaux implants céramiques chargés et non chargés** en utilisant ses savoir-faire et compétences développés au cours des 10 premières années de la Société,
- **rechercher** dans le futur, dès lors que les autorisations de commercialisation seront obtenues, **des partenaires afin de commercialiser ses nouveaux implants céramiques chargés et non chargés au niveau mondial**⁶.

Depuis 2013, à la suite du passage d'un jalon technologique, la Société a mis au point une nouvelle méthode permettant de produire des implants non chargés Céramil[®] d'un volume de 60 cm³. Elle a ainsi pu mettre au point un implant sternal non chargé qui a été utilisé pour la première fois en 2015 par le Dr Bertin, chirurgien thoracique au CHU de Limoges. Plusieurs études sont en cours ou à venir pour confirmer les capacités des implants sternaux Céramil[®] :

Nom de l'étude	Objectif de l'étude	Date (prévisionnelle) de début	Date prévisionnelle de fin
STOIC	Etude de l'efficacité de la réparation de STernectOmie par un Implant Céramique	Mars 2016	En attente CHU de Limoges ⁽¹⁾
ISBA ⁽²⁾	Evaluation de l'impact d'un Implant Sternal en Biocéramique chargé en Antibiotique sur la survie des patients atteints de médiastinite post-opératoire en échec thérapeutique	-	-
Paris XIII	Optimisation de l'ostéointégration ⁽³⁾	2017	Septembre 2019 ⁽⁴⁾
Etudes internes	Optimisation du chargement en antibiotiques pour une protection accrue	N/A	N/A

⁽¹⁾ Le suivi des patients est effectué par le CHU de Limoges. Ce dernier est en attente des résultats d'analyse de patients qui n'habitent pas près de Limoges.

⁽²⁾ Actuellement, l'étude ISBA a été suspendue avant son commencement en raison d'une injonction reçue par le CHU de Limoges. Cette injonction étant arrivée à son terme, l'étude devrait démarrer courant 2019.

⁽³⁾ Se référer à la section 6.2.3 du présent Document de Référence.

⁶ Pour plus d'informations sur les distributeurs, se référer au Chapitre 22 du présent Document de Référence

⁽⁴⁾ L'étude avec Paris XIII devant initialement se terminer fin 2018 a pris du retard lors de l'implantation animale qui est à ce jour terminée. Cette étude est actuellement au stade de l'analyse des données.

Par ailleurs, différentes collaborations avec des chirurgiens sont à l'étude pour définir de nouveaux implants chargés ou non. Voici ci-dessous une liste non-exhaustive des sujets en cours d'étude :

Nom de l'implant	Zone d'application	Technologie utilisée	Extension de gamme existante	Implant nouveau
Comblement acétabulaire, croissant de comblement et fond de cotyle	Hanche	Céramil		X
Côte ou partie de côte	Côte	Céramil		X
Cage cervicale	Rachis	Céramil	X	
Implant reconstruction boîte crânienne	Crâne	Céramil		X
Remplacement condylien	Genou	Céramil		X
Clou d'arthrodèse	Pied	Céramil		X
Implant temporo-mandibulaire	Machoire	Céramil		X
Tige de hanche avec greffage	Hanche	Métal	X	
Implant lombaire	Rachis	Céramil	X	
Volet fémoral	Fémur	Céramil		X
Prothèse d'épaule	Epaule	Céramil		X
Spacer de cheville	Cheville	Céramil		X

Les principaux objectifs futurs sont présentés dans les tableaux ci-dessous et sont détaillés à la section 6.2 :

Etape	Axe de développement	Echéance	
Obtention du marquage CE pour l'implant sternal non-chargé	Axe 1 : Augmentation des volumes d'implants non chargés et réalisation de géométries complexes pour une adaptation anatomique	Obtenu	
Mise au point de nouveaux prototypes d'implants		Implantation réalisée et en continuité pour 2019	
Implantation et suivi clinique nouveaux d'implants			
Automatisation du cycle de production Céramil®			
Demande marquage CE nouveaux implants			Réalisée
Obtention marquage CE nouveaux implants			2019
		2020	

Etape	Axe de développement	Echéance
Dépôt étude multi-centrique ISBA (implant sternal chargé en gentamicine)	Axe 2 : Mise sur le marché du premier implant sternal chargé en gentamicine	Etude suspendue ⁽¹⁾
Lancement étude ISBA		Etude suspendue ⁽¹⁾
implantation dans le cadre de l'étude ISBA		Etude suspendue ⁽¹⁾
Suivi et revue clinique ISBA		Etude suspendue ⁽¹⁾
Demande marquage CE implant sternal chargé en gentamicine		2019
Obtention marquage CE implant sternal chargé en gentamicine		2020

Etape	Axe de développement	Echéance
Mise au point de la technique de surfacage	Axe 3 : Développement d'un implant intégrant volume poreux et surface dense et lisse	Réalisée
Mise au point de nouveaux prototypes d'implants (pièces fémur et humérus)		Réalisée
Tests mécaniques		1er semestre 2019
Implantation animale		Fin 2019
Implantation et suivi clinique nouveaux d'implants		1er semestre 2020
Demande marquage CE nouveaux implants		1er semestre 2020
Obtention marquage CE nouveaux implants		2021

Etape	Axe de développement	Echéance
Choix des substances active	Axe 4 : Intégration de substances anti-tumorales	En cours
Mise au point du chargement et mesure relavage in vitro		Fin 2019
Etude animale		2020- 2021
Etude clinique avec implant chargé en anti-tumoral		2021-2023
Demande marquage CE implant + anti-tumoral		2023-2024
Obtention marquage CE implant + anti-tumoral		2024-2025

⁽¹⁾ Actuellement, l'étude ISBA a été suspendue avant son commencement en raison d'une injonction reçue par le CHU de Limoges. Cette injonction étant arrivée à son terme, l'étude devrait démarrer courant 2019.

6.1.1 Une stratégie d'intégration de l'ensemble de la chaîne de valeur

Créée en 2005, avec un effectif initial de onze salariés (l'effectif salarial était de 44 au 31 décembre 2018), la Société est implantée sur le parc technologique d'Ester Technopole à Limoges, berceau européen de la Céramique.

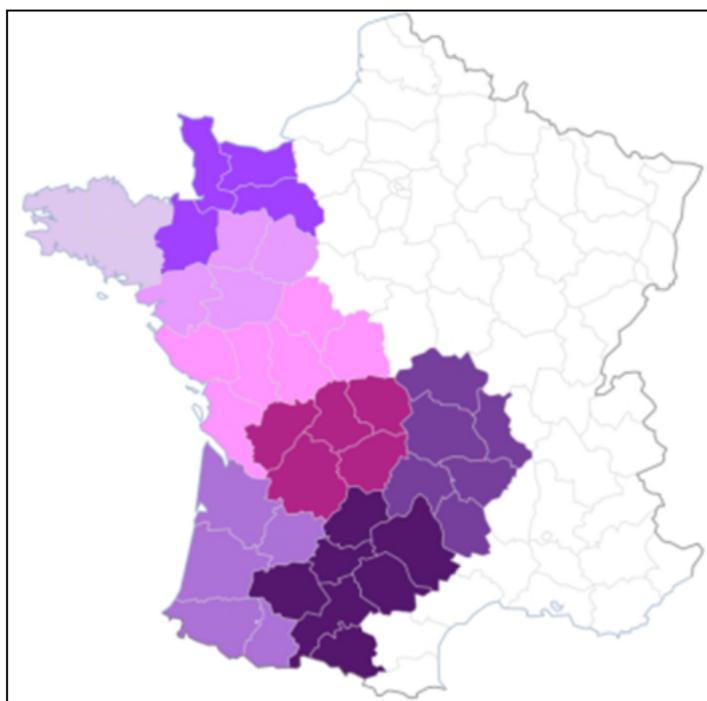
Depuis son démarrage, la Société a fait le choix d'une maîtrise en interne de l'ensemble des étapes et processus de création de sa chaîne de valeur :

- Le bureau d'études, par un dialogue interactif avec les chirurgiens orthopédistes, thoraciques ou cardiaques, **dessine, modélise et prototypé les implants et les ancillaires** (outils nécessaires à la pose des implants).
- Les équipes de fabrication sélectionnent les matières premières et définissent le processus de production des prototypes jusqu'au produit final. Après validation par les chirurgiens concepteurs, les implants et leur ancillaires sont **fabriqués sous forme de séries ou de pièces uniques** (généralement une série est comprise entre 15 et 50 unités par ordre de fabrication). Le parc machines, renouvelé depuis 2009, intègre tours à commande numérique, centres de fraisage cinq axes palettisés, centres d'usinage par ultrasons, rectifieuse couplée à un centre de tournage, chaînes de nettoyage sous flux laminaire ou non, machine de mesure par analyse d'image, microscope optique, rugosimètre et machine de mesure tridimensionnelle.
Concernant les procédés céramiques, la Société dispose de son propre laboratoire, permettant de réaliser les étapes de préparation des poudres, de mise en forme, de séchage, de pyrolyse puis de frittage des implants céramiques. C'est l'adjonction des compétences d'usinage des métaux et de production de céramique poreuse qui permet aujourd'hui à la Société d'être maître de l'ensemble des savoir-faire nécessaires à la fabrication des implants Céramil®.
- La méthode de **chargement en antibiotiques** (à la date du présent Document de référence, le chargement et la cinétique de relargage en gentamicine et en vancomycine ont été mesurés *in vitro*) des implants a été mise au point en interne par l'équipe de recherche. Ce jour, les implants sont chargés suivant les données cliniques du patient pour lequel l'implant a été conçu (régime du « dispositif sur-mesure »). A terme, la Société envisage de définir des gammes de chargements permettant de standardiser la dose maximale d'antibiotique intégrée dans les implants.
- **Le nettoyage et l'emballage des produits** sont ensuite réalisés par des opérateurs spécialisés. Cette étape de conditionnement final, réalisée dans une salle blanche ISO 7, se singularise tant par ses innovations d'emballage (formats uniques, blisters à rebords, etc.) que par ses installations. Elles sont conformes aux prescriptions réglementaires de la

norme ISO 13485. L'ensemble des implants (chargés et non chargés) est ensuite stérilisé par un fournisseur spécialisé (cf. point 4.2.3 : Risques lié aux fournisseurs).

- **La commercialisation des implants** et de leurs ancillaires est assurée, en France, pour partie par l'équipe commerciale d'I.Ceram ou par des distributeurs. La zone géographique couverte à la date du présent Document de référence par I.Ceram est l'ouest de la France, avec 4 délégués commerciaux. Les distributeurs sont présents sur l'ensemble du territoire.
- Tout au long de cette chaîne de valeur, le service qualité définit, audite et suit les process qualité. Ce même service est en contact permanent avec les autorités de Santé et les organismes certificateurs.

Carte des secteurs commerciaux français couverts par l'équipe commerciale I.Ceram



Pour maîtriser l'ensemble du processus de fabrication, la Société a constitué son outil industriel de production intégrant des technologies de pointe. La maîtrise des savoir-faire et du parc machines permet à la Société de délivrer à la fois performance et réactivité dans la conception et la réalisation, mais aussi pérennité et reproductibilité dans la qualité de l'ensemble des composants fabriqués.



Depuis la création de la Société, la qualité des produits et des gammes trouve son origine dans la proximité relationnelle qui unit I.Ceram aux équipes de chirurgie françaises. Le premier moteur de l'innovation interne est en effet l'étude de cas cliniques et l'écoute des besoins des praticiens.

6.1.2 Une focalisation sur la technologie Céramil® et ses potentiels

L'ambition actuelle d'I.Ceram est de commercialiser des gammes d'implants biocompatibles et inertes en céramique d'alumine poreuse. Cet objectif s'appuie sur des travaux de recherche sur l'alumine conduits depuis 1993 en vue de constituer des gammes d'implants non chargés, poreux, en céramique à base d'alumine : cales d'ostéotomie tibiale (genou) et cages inter-somatiques (rachis) ont été les premières gammes mises sur le marché.



Cale d'ostéotomie tibiale

Cage cervicale inter-somatique

Ces recherches ont abouti au dépôt d'un premier brevet en 2001, ainsi qu'à la mise au point d'une série complète d'implants non chargés dans la période 2006 à ce jour. Depuis 2006, plus de 6 500 implants non chargés en alumine ont été posés au cours d'opérations chirurgicales. Les études réalisées avec des chirurgiens encouragent aujourd'hui les dirigeants de la Société à exploiter le potentiel de ces implants non chargés.

Le développement, toujours en cours, est à un stade avancé. Il permet d'envisager la commercialisation à moyen terme de pièces de formes complexes enrichissant la gamme de cages et cales déjà commercialisées depuis 2006. Il s'agit de la technologie Céramil®, qui permet en plus de son rôle de substitut osseux de transporter et de délivrer des molécules bioactives : antibiotiques, anti-infectieux ou anti-tumoraux.

Pour conduire au mieux ses travaux de recherche, les dirigeants de la société I.Ceram peuvent compter sur deux atouts :

- l'expérience d'un comité scientifique dont l'expertise multidisciplinaire est particulièrement importante dans le domaine médical. Le tableau ci-après résume le domaine d'expertise et le poste actuel de chacun des membres du comité scientifique :

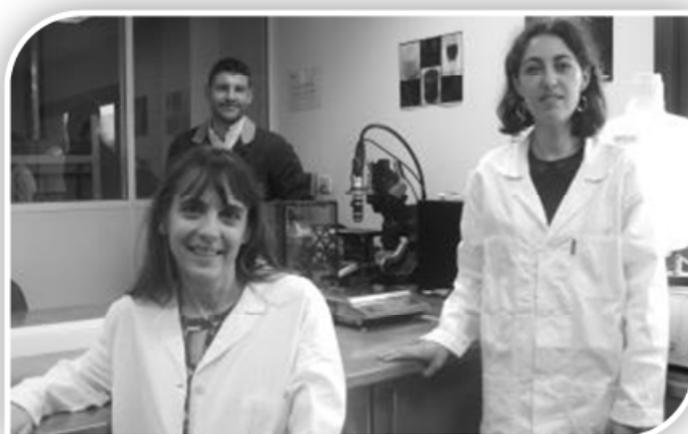
Le comité scientifique d'I.Ceram		
Chirurgiens	Chercheurs	Experts
<p>Dr François BERTIN</p> <ul style="list-style-type: none"> Praticien hospitalier, chirurgien thoracique au CHU de Limoges Domaine d'expertise : chirurgie pulmonaire et thoracique <p>Dr Fabrice FIORENZA</p> <ul style="list-style-type: none"> Praticien hospitalier, chirurgien orthopédiste au CHU Limoges Domaine d'expertise : chirurgie orthopédique, cancer et infection <p>Dr Daniel SETTON</p> <ul style="list-style-type: none"> Médecin, chirurgien orthopédiste à la clinique des Emailleurs de Limoges Domaine d'expertise : chirurgie orthopédique 	<p>Dr Tan- Sothea OUK</p> <ul style="list-style-type: none"> Maitre de conférence biologie à l'Université de Limoge Domaine d'expertise : bacteriologie, culture cellulaire <p>Pr Franck STURTZ</p> <ul style="list-style-type: none"> Professeur de médecine, biochimie et génétique Chef de Service de Biochimie au CHU de Limoges Cofondateur de MedinCell Domaine d'expertise : biochimie, relargage prolongé <p>Pr Vincent SOL</p> <ul style="list-style-type: none"> Professeur en chimie organique Directeur de l'équipe PEIRENE - Université de Limoges Domaine d'expertise : chimie organique, photo - chimie <p>Pr Marylène VIANA</p> <ul style="list-style-type: none"> Professeur en pharmacie galénique à la faculté de Pharmacie de Limoges Domaine d'expertise : galénique, design de produits pharmaceutiques 	<p>Dr Souleiman EL BALKHI</p> <ul style="list-style-type: none"> Praticien hospitalier pharmacologie au CHU de Limoges Domaine d'expertise : pharmacologue <p>Dr Christian MAGE</p> <ul style="list-style-type: none"> Spécialiste en santé animale Domaine d'expertise : protocole et expertise animale <p>Pr Jacques MONTEIL</p> <ul style="list-style-type: none"> Professeur de médecine nucléaire et imagerie au CHU de Limoges Chef de service de médecine nucléaire au CHU de Limoges Domaine d'expertise : médecine nucléaire et imagerie <p>Dr Isabelle QUELVEN- BERTIN</p> <ul style="list-style-type: none"> Praticien hospitalier en médecine nucléaire au CHU de Limoges Domaine d'expertise : médecine nucléaire et imagerie

- un deuxième comité, indépendant du premier, disposant d'une expertise accrue et spécialisé en oncologie. Il est composé de deux oncologues : le Dr Valérie Lebrun-Ly du CHU de Limoges et le Dr Genet de la clinique Chénieux à Limoges, d'un chirurgien spécialisé dans les tumeurs osseuses, le Dr Fabrice Fiorenza du CHU de Limoges, d'un radiologue, le Pr Jacques Monteil, chef de service de Médecine Nucléaire du CHU de Limoges et d'un céramiste, Thierry Chartier de l'IRCER.
- l'expertise d'une équipe interne de Docteurs en sciences, dont les compétences sont complémentaires et nécessaires à la mise au point de nouveaux implants Céramil® chargés capables de délivrer des substances actives au cœur de l'os. L'équipe intègre :

- **Le docteur Eric DENES**, directeur scientifique, était praticien hospitalier dans le service de Maladies infectieuses et tropicales du CHU de Limoges avant de prendre en charge la Direction scientifique d'I.Ceram depuis le mois de septembre 2016. Membre du Comité Scientifique depuis sa création en 2013, Eric DENES met ses 20 années d'expertise dans le domaine médical au service de la Société. Outre son Doctorat en Médecine, il est titulaire :
 - d'un DESC en Pathologie Infectieuse et Tropicales,
 - d'un Master en Recherche Evolutive et Intégrative, Infectiologie,
 - d'un diplôme Inter Universitaire d'Antibiothérapie,
 - et d'un diplôme Inter Universitaire de Pédagogie Médicale.

Au cours de sa carrière, il a mis en œuvre ses compétences médicales au sein du Centre Hospitalier Universitaire et garde une consultation à la Polyclinique de Limoges. Il a participé à la publication de plus de 70 articles et communications médicales tant françaises qu'internationales.

- **Guislaine BARRIERE** – Docteur en recherche R&D Biologie - Diplômée d'un Doctorat Biologie-Sciences-Santé. Guislaine, dispose de 16 ans d'expérience dans la recherche fondamentale et clinique (Laboratoire de Biochimie et Biologie Moléculaire, CHU et faculté de médecine de Limoges, Laboratoire privé d'analyses médicales). Guislaine est en charge de la mise au point et de la mesure des cinétiques de relargage des molécules actives.
- **Guillaume LEVEQUE** – Responsable Céramique – Diplômé d'un Doctorat en Matériaux Céramique et Traitements de Surface à l'Université de Limoges. Avant de rejoindre la société I.CERAM en 2013, Guillaume a travaillé sur le développement de céramiques piézoélectriques haute performance pour la société Thalès et sur le développement de nouvelles céramiques d'électrolyte pour piles à combustible au sein du laboratoire SPCTS de Limoges. Il est en charge de la mise au point des nouveaux implants céramiques non chargés et de la production des implants céramiques non chargés existants.
- **Evelyne POLI** - Docteur en recherche R&D Catalyse - Diplômée d'un Doctorat Européen de l'Université de Poitiers, Evelyne dispose d'une expérience de 10 ans dans le domaine de la Recherche et Développement, tant publique que privée. Dans le domaine public, elle a travaillé pour l'Institut ITQ-CSIC (Instituto



Les experts R&D I.Ceram :

Au premier plan : Guislaine Barrière – Evelyne Poli

Au second plan : Guillaume Levêque

de Tecnologia Quimica) à Valencia en Espagne puis à l'École Normale Supérieure (ENS) de Lyon en tant qu'enseignante chercheuse. Ses travaux de recherche ont été menés pour le compte du groupe RHODIA (groupe mondial de chimie de spécialités). Elle a également travaillé au Centre Européen de la Céramique (CEC) à Limoges au sein des laboratoires Science des Procédés Céramiques et de Traitements de Surface (SPCTS) et Laboratoire de Chimie des Substances Naturelles (LCSN) pour le développement d'implants céramiques innovants.

L'équipe ainsi constituée, appuyée par les experts du comité scientifique et du comité oncologique, conduit les travaux de recherche et de développement en utilisant le potentiel et les qualités intrinsèques de la technologie Céramil® :

- *La technologie Céramil® : Un recul médical de plus de 10 années*

Les implants Céramil® non chargés sont, à l'origine, issus des travaux brevetés de l'École Nationale Supérieure de Céramique Industrielle (ENSCI), installée à Limoges. L'aboutissement de ces recherches s'est concrétisé par la pose d'un premier implant non chargé en 1995. Ces implants non chargés sont marqués CE depuis 1997, marquage obtenu pour la première fois par I.Ceram en 2006 et renouvelé en 2011 et 2016. La première communication les concernant a eu lieu dans la Revue de Chirurgie Orthopédique et Traumatique Française, pour une indication d'ostéotomie tibiale d'addition par le Docteur Jean-Claude Bové de la Clinique de Maubeuge⁷.

L'implant sternal non chargé a obtenu son marquage CE au second semestre 2018 en produit propre au regard du durcissement des règles d'obtention du marquage CE et des droits de mise sur le marché⁸.

Depuis la création de la société I.Ceram et la reprise du développement des implants Céramil®, ceux-ci sont aujourd'hui vendus dans les pays suivants : France, Italie, République Tchèque, Portugal, Espagne et Pologne.

Avec environ 400 implants non chargés vendus chaque année, le suivi des données *post-market* met en évidence l'entière satisfaction des utilisateurs, patients et chirurgiens. A ce jour, aucune déclaration de matériovigilance n'a été faite au ministère français de la santé sur la gamme d'implants Céramil® après plus de 6 500 poses, ce qui permet aujourd'hui de renforcer les connaissances dans les qualités et les capacités de la technologie. Ce recul conforte par ailleurs la confiance de la société I.Ceram, ainsi que celle de ses partenaires scientifiques, dans les capacités de cette technologie à répondre aux enjeux de la délivrance au cœur du squelette de molécules actives, notamment pour le traitement des infections et des métastases osseuses.

Depuis la 1^{ère} implantation du sternum Céramil® en mars 2015, 25 sternums ont été implantés, dont trois dans le cadre d'une étude de recherche clinique (STOIC) portée par le CHU de Limoges de manière à évaluer au mieux l'intérêt d'une telle technique innovante. Ce protocole

⁷ Revue de chirurgie orthopédique et réparatrice de l'appareil moteur ISSN 0035-1040 - 2002, vol. 88, no5, pp. 480-485 (22 ref.) - Masson, Paris, FRANCE (1951-2008) (Revue)

⁸ Se référer au paragraphe 4.4.2.1 du présent Document de Référence

de recherche biomédicale, avait pour objectif de mesurer l'efficacité du remplacement du sternum par la pose d'un implant sternal Céramil® non chargé.

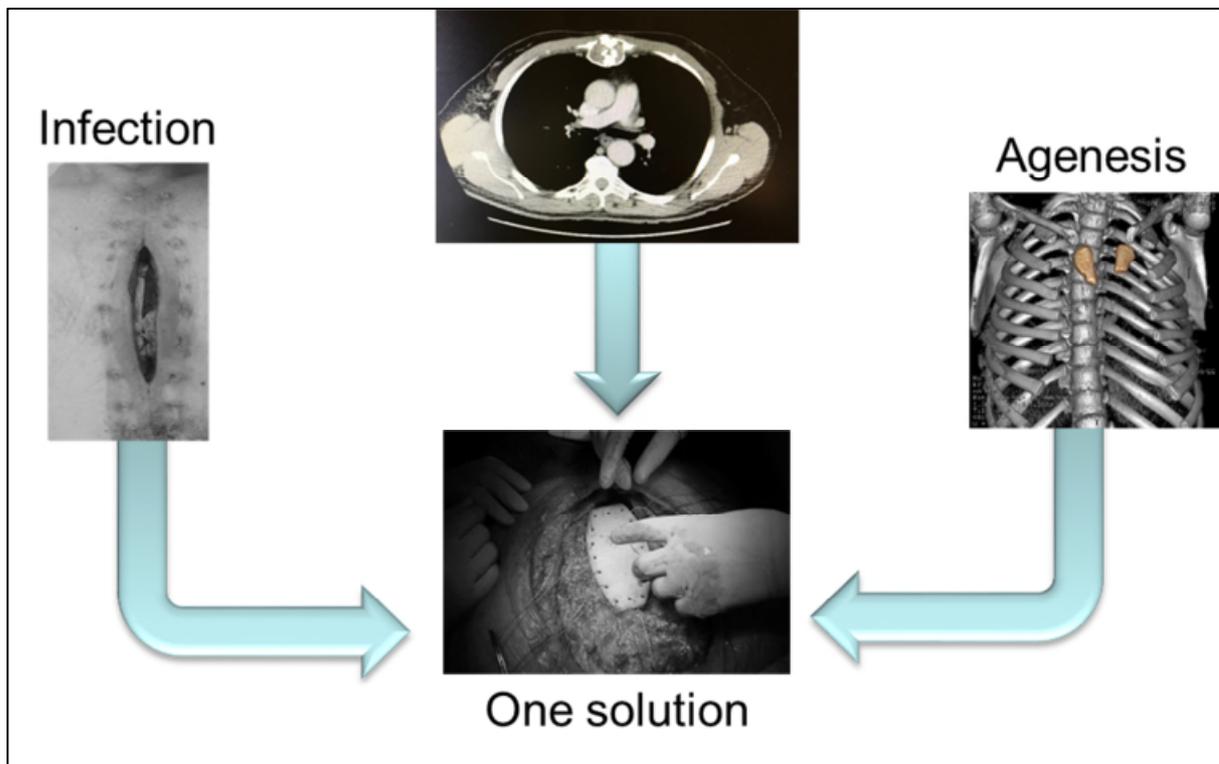
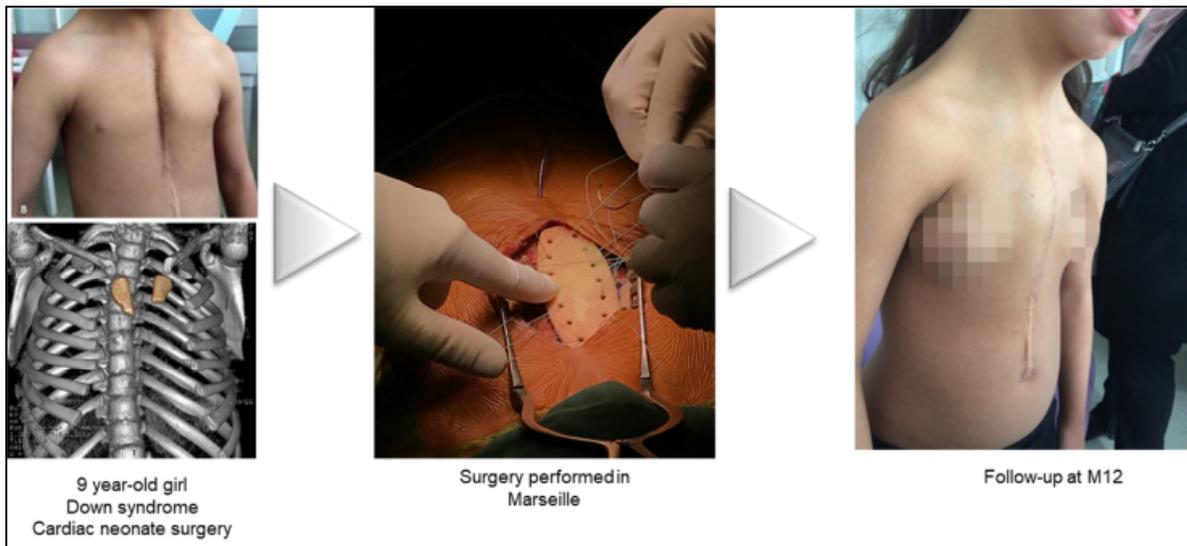
L'efficacité du remplacement est mesurée suivant plusieurs critères dont la capacité vitale lente à trois mois, la capacité pulmonaire totale, le suivi de l'intégration et la durée de l'intervention chirurgicale. Les trois patient(e)s prévu(e)s ont été inclus(e)s entre mars 2016 et janvier 2017.

	Sexe	Age	Indication	Facteur(s) de risque	IMC	Ville	Type de prothèse	Complications	Suivi
1	F	53.9	Métastase de cancer du sein	Néoplasie, diabète	24.6	Limoges	Prothèse totale	Hématome	27,6
2	F	42.0	Métastase de cancer du sein sur articulation sterno-claviculaire	Néoplasie (radio/chimio - hépatectomie partielle 2014)	21.9	Reims	Demi-sternum	Infection du site opératoire sans atteinte de la prothèse	14,5
3	F	52.1	Métastase de cancer du sein sur le manubrium	Néoplasie, obésité, tabagisme	30.1	Nice	Demi-sternum		12,2

Trois centres investigateurs ont participé à l'étude : le CHU de Limoges, le CHU de Reims et la Clinique St George à Nice. A ce jour, le suivi des patient(e)s est en cours et durera pendant 24 mois pour le protocole STOIC.

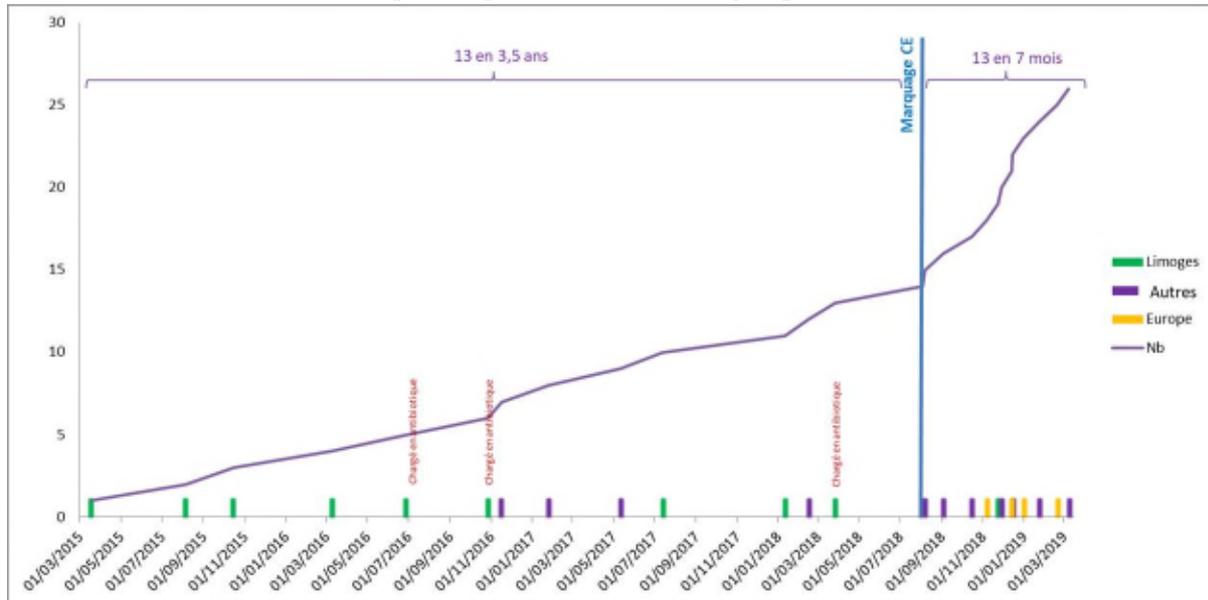
On notera que l'une des poses réalisée en 2018 a concerné une enfant de 9 ans qui était née sans sternum. Il s'agit d'une malformation rare mais qui peut entraîner des conséquences graves. Cette chirurgie a été réalisée au CHU de Marseille. Après plus d'un an de recul le sternum en céramique joue pleinement son rôle en stabilisant la paroi thoracique et en améliorant l'esthétique de son thorax.

Dans ce cadre, il n'y a pas eu de remplacement d'un sternum malade, mais mise en place d'un sternum afin de reconstruire l'intégrité de la cage thoracique. Cette chirurgie vient conforter le fait que le sternum I.Ceram peut être utilisé dans tous les types de pathologies sternales.

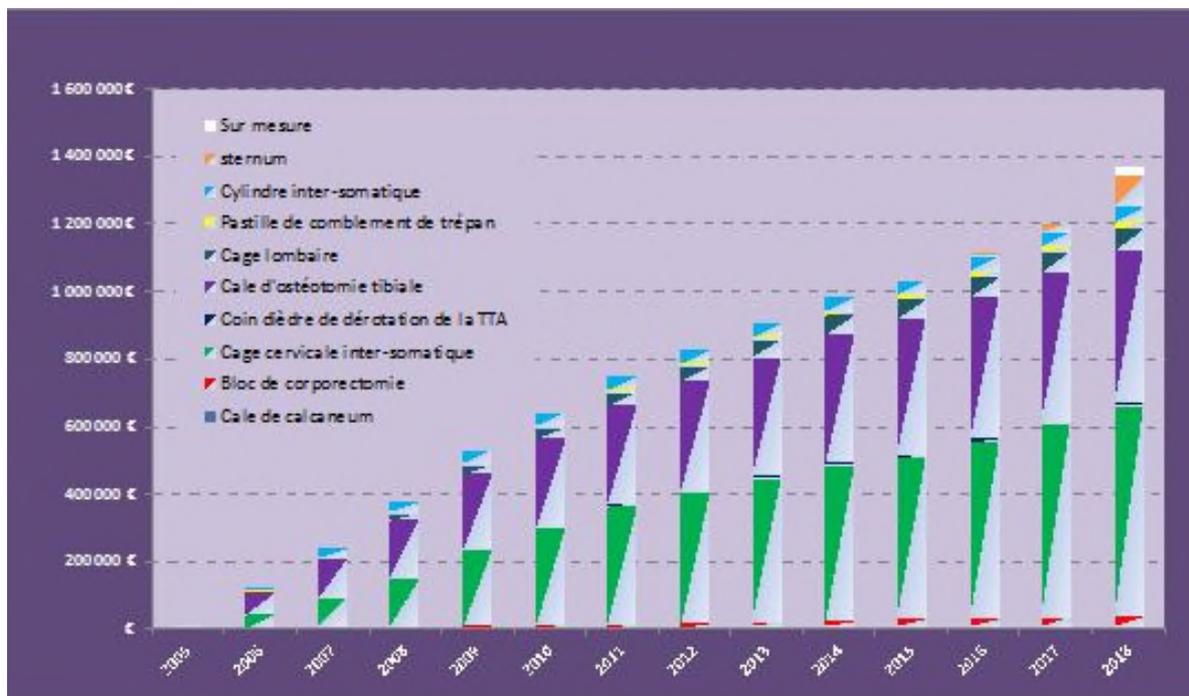


Il y a eu une accélération du nombre de poses de l'implant sternal non chargé depuis l'obtention du marquage CE avec 13 poses depuis mi-juillet 2018. Voir le graphique ci-dessous.

Accélération de la pose d'implants sternaux non chargés depuis le 1^{er} mars 2015

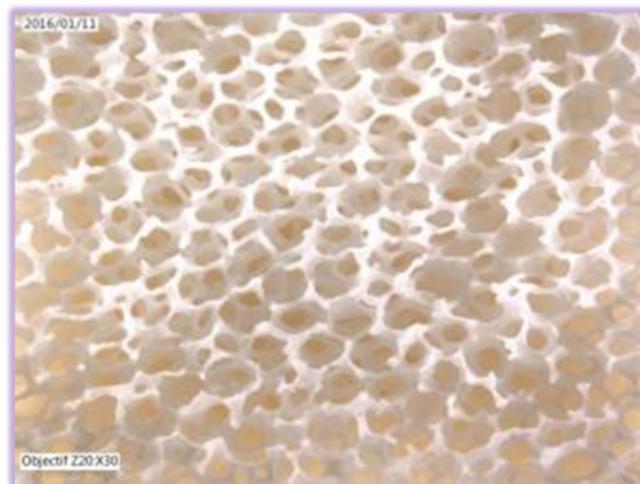


Répartition chronologique du chiffre d'affaires I.Ceram réalisé avec les produits de la gamme Céramil®



- *La technologie Céramil® : Des capacités validées à stocker et à délivrer des anti-infectieux*

La société I.Ceram a pu confirmer, par des revues et analyses cliniques, les capacités très prometteuses de ses actuels implants céramiques :

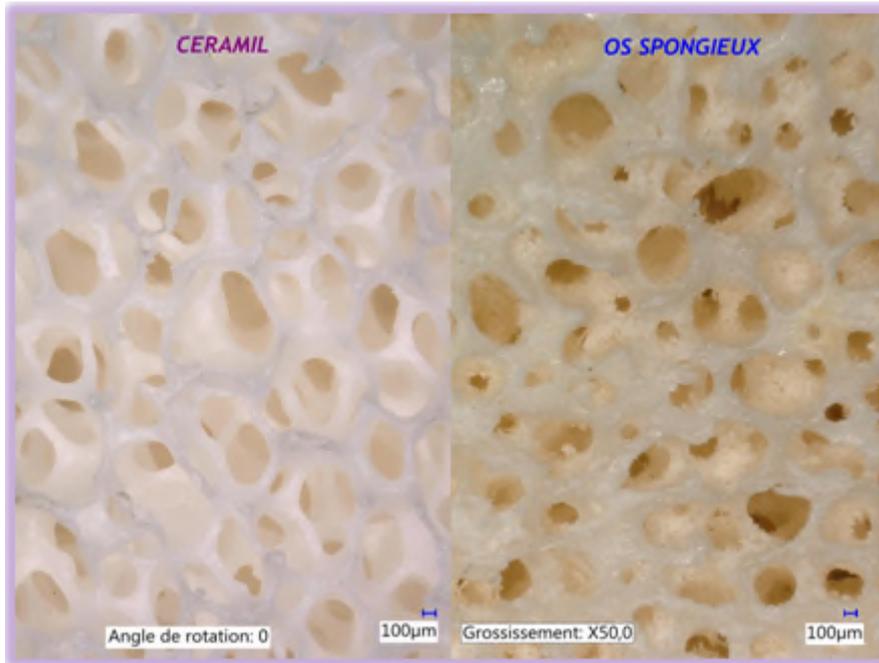


Photos d'une céramique poreuse Céramil® – I.Ceram

- caractère inerte des implants, grâce à l'utilisation d'un matériau céramique reconnu et maîtrisé (Alumine de pureté supérieure à 99%)⁹ ; capacité à être colonisé par l'os, via une porosité totalement ouverte et interconnectée, équivalente à la porosité naturelle de l'os spongieux (100 à 900 micromètres)¹⁰ ;

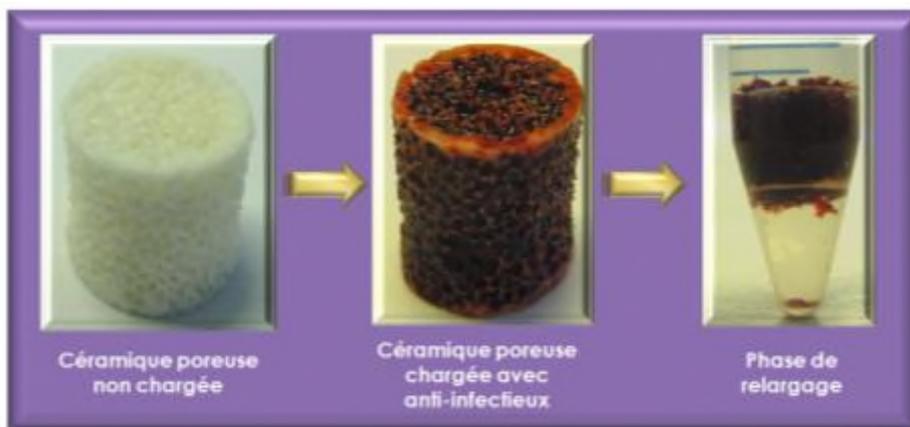
⁹ Voir tableau des études et publications Céramil® au 6.3.2

¹⁰*Ibid.*



- résistance mécanique renforcée, mesurée et maîtrisée, trois fois supérieure à celle d'un os naturel (supérieure à 20 MPa)¹¹ ;
- résistance aux traitements additionnels complémentaires (radiothérapie notamment)¹².

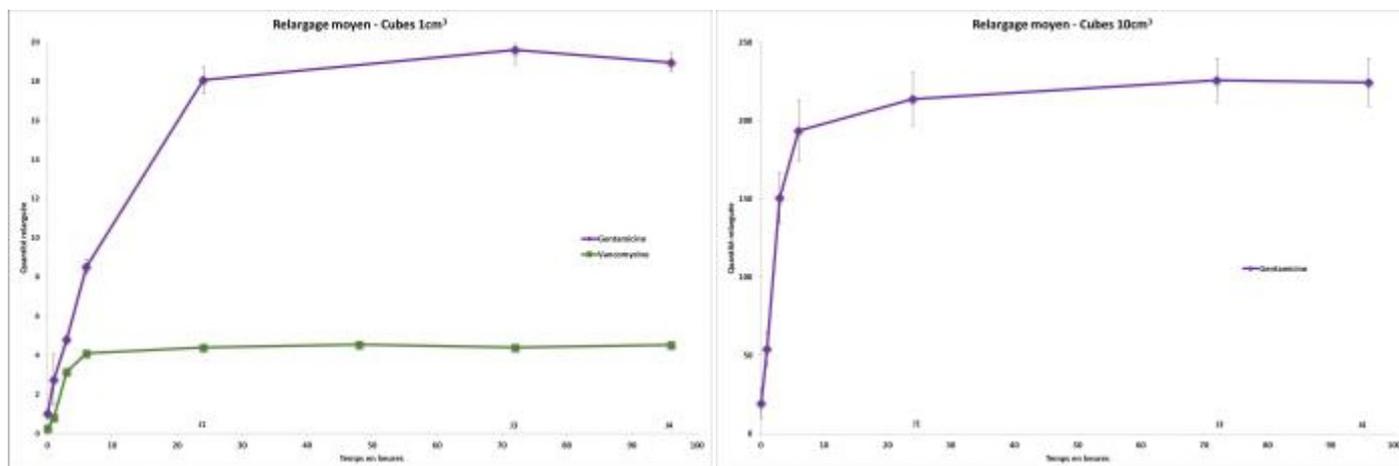
En complément de ces études cliniques, la société I.Ceram a réalisé une expérimentation *in vitro*, pour valider les capacités de la technologie Céramil® à stocker puis à délivrer de manière contrôlée une substance médicamenteuse.



¹¹*Ibid.*

¹²*Ibid.*

Depuis la première méthode et l'incorporation d'un gel couplé à l'antibiotique, une autre méthode de chargement de molécules actives a été testée avec succès. Des essais de cinétique de relargage montrent que deux antibiotiques différents ont pu être stockés dans la céramique et relargués en totalité dans les premières quarante-huit heures.



Ces courbes de relargage ont permis d'envisager une efficacité de l'antibiotique administré localement comme prophylaxie d'une infection pouvant survenir lors de l'implantation de la prothèse et ainsi donner une sécurité au chirurgien et au patient.

Par ailleurs, les résultats de l'expérimentation animale, menée en 2015, de l'implant relarguant I.Ceram ont apporté des réponses similaires. Les implants céramiques Céramil® chargés ont été implantés en site spongieux infecté et sain. Ils ont permis de constater une libération complète et totale de la substance active chargée à j+1 suivant l'implantation.

L'implant sternal, utilisant les principes du procédé Céramil®, chargé avec un antibiotique (gentamicine) a été implanté en juin 2016 ce qui en fait la 1^{ère} céramique chargée implantée chez l'homme. Il s'agit d'une avancée importante, permettant en plus de l'innovation apportée par le sternum, de protéger celui-ci d'une infection pouvant être contractée lors de la pose. Il est à noter qu'il permet de rassurer le chirurgien lors de la pose chez des patients particulièrement fragiles.

Cette implantation a été autorisée par l'ANSM et devant les bons résultats de cette première implantation une seconde implantation a eu lieu en octobre 2016.

Durant l'été 2017, une céramique chargée en antibiotique (gentamicine) a été implantée dans un fémur. Le patient opéré présentait une infection osseuse chronique au niveau de la partie distale du fémur droit, suite à une fracture ouverte. Cette infection avait été contractée début 2016 et la bactérie en cause présentait une résistance à la méticilline ainsi qu'à d'autres antibiotiques. L'imagerie mettait en évidence une destruction osseuse avec une extension de l'inflammation à toute la partie distale du fémur.

Les médecins ont procédé à l'implantation d'une céramique Céramil® chargée en gentamicine afin de remplacer la partie osseuse du fémur atteinte mais également de protéger l'implant des éventuelles bactéries restant après le geste chirurgical. Après le nettoyage de la zone infectée et

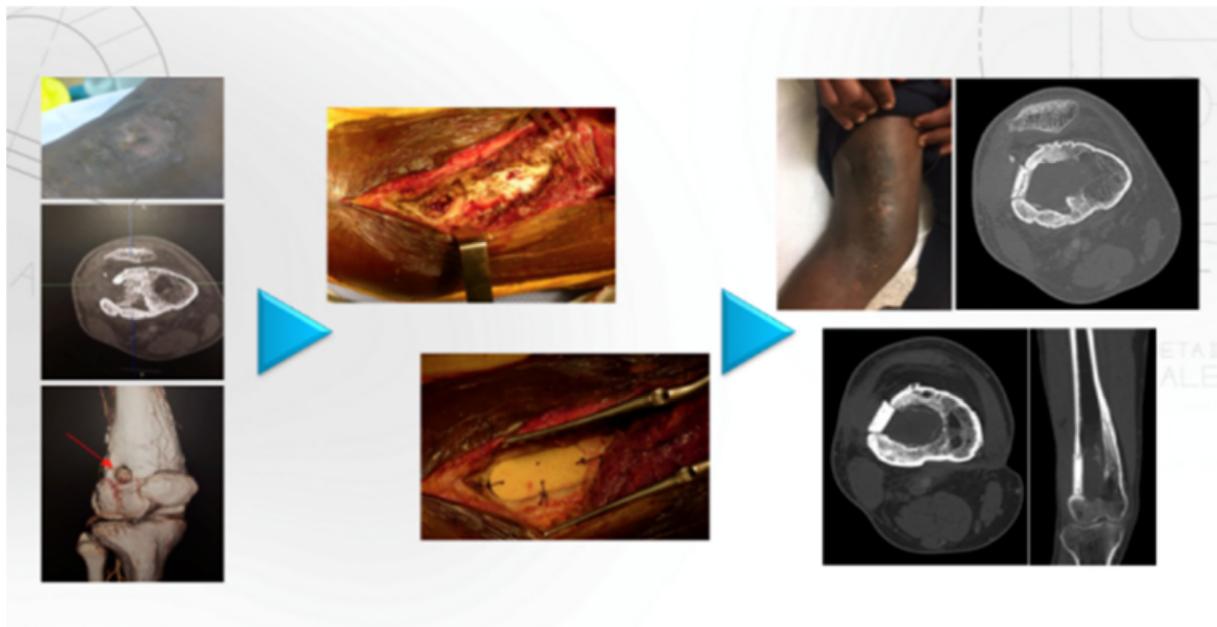
la résection de l'os malade, la pièce en céramique Céramil® sur-mesure a été insérée au niveau et au contact de la corticale osseuse, puis fixée à l'os afin de consolider son ancrage et sa stabilité primaire.

Durant les vingt-quatre premières heures, les prélèvements locaux réalisés ont montré la présence de gentamicine en quantité suffisante pour envisager l'éradication des germes sensibles qui auraient pu se trouver dans la plaie opératoire lors des premiers jours suivants l'opération.

Dix jours seulement après l'intervention, le patient a pu sortir de l'hôpital avec une cicatrisation complète de la plaie.

18 mois après l'intervention et à ce jour, il n'y a pas eu de récurrence de l'infection. Les radiographies standard, ainsi que les scanners montrent une intégration et une stabilité parfaite de la pièce en céramique Céramil® avec une repousse osseuse à son contact.

Images d'illustration de la chirurgie d'implantation du volet fémoral



Les dosages locaux, effectués via des prélèvements dans les redons (tant pour les implants sternaux que le volet fémoral) ont pu confirmer *in vivo* les très fortes concentrations observées *in vitro* :

Concentration en gentamicine mesurée dans les prélèvements locaux

Localisation	H1	H5	H24
Sternum *	1500 mg/L > 175		395 mg/L > 50
Fémur **		184 mg/L > 50	13 mg/L > 4

* Comparaison à une CMI de 1 mg/L

** Comparaison à une CMI < 0.5 mg/L du SARM en cause

Depuis ces premières implantations, la technologie Céramil® a convaincu d'autres équipes chirurgicales puisque au total, et à la date du présent Document de Référence, trois sternums chargés ont été implantés ainsi que six pièces dans le cas d'infections et de problématiques orthopédiques.

En ce qui concerne le protocole ISBA, les instances réglementaires ont demandé des compléments d'informations pour le dossier technique et concernant le processus de production. Ces éléments d'informations et d'analyse sont en cours de réponses avec un sous-traitant qui se trouve confronté à des difficultés techniques (inhibition de l'antibiotique notamment). Si les complications techniques rencontrées par le laboratoire chargé de la validation de la stérilisation sont résolues, le dossier pourrait être soumis au cours du 2^{ème} semestre de l'année 2019.

6.1.3 Une volonté future de partenariats commerciaux

Par son histoire, ses compétences et ses capacités technologiques, la Société se situe au croisement des marchés du traitement des infections osseuses, du traitement des cancers primaires osseux, des métastases osseuses et de l'orthopédie. La Société peut ainsi bénéficier de dynamiques de marchés à différents stades de développement et de maturité :

- le marché émergent du traitement des infections ostéo-articulaires, en développement et tiré par la croissance du marché et la multiplication des actes d'orthopédie a pourtant été sujet à peu d'innovations ces dernières années ;
- celui du traitement des métastases osseuses représente un très fort potentiel sur lesquels se concentrent de nombreux investissements, notamment par de grands groupes, tel Amgen¹³ ;
- et enfin le marché de l'orthopédie, caractérisé par un historique fort des volumes importants, reste en croissance mais tend cependant à se stabiliser en relation avec la compression des coûts de santé.

A l'international, la commercialisation des produits de la Société est réalisée :

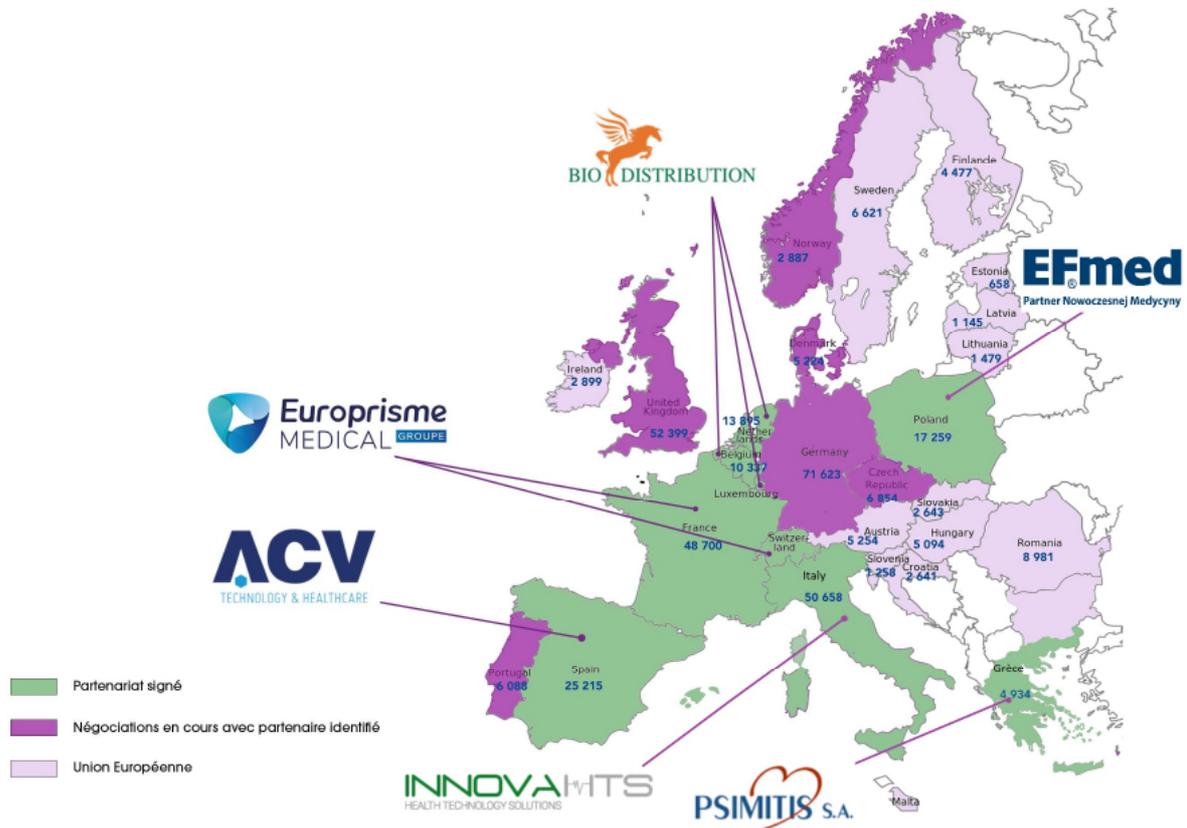
- soit via des filiales détenues par I.Ceram de manière exclusive (Portugal et République Tchèque)
- soit avec des partenaires (Afrique du Sud par exemple).

La Société a conclu également des contrats de distribution intégrant une exclusivité territoriale (généralement à l'échelle d'un pays) avec des distributeurs spécialisés dans le domaine médical

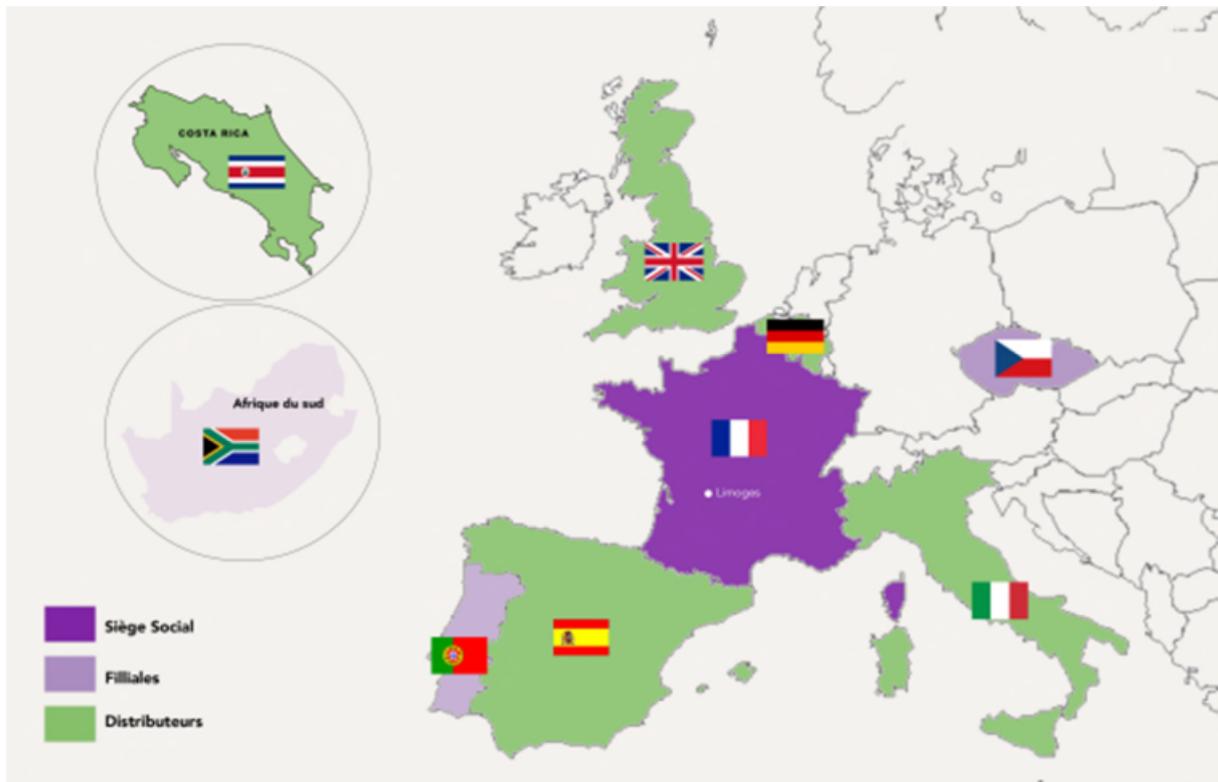
En ce qui concerne la distribution de l'implant sternal, I.Ceram a conclu des contrats de distribution en France et à l'international. En effet, il a été jugé préférable et moins coûteux de passer par des sociétés spécialisées qui distribuent déjà des produits en chirurgie cardio-vasculaire.

¹³ Collaboration avec Roche en immuno-oncologie depuis juin 2015 ; source : zacks.com

Ces distributeurs possèdent déjà des équipes commerciales en relation avec un réseau de chirurgiens, ce qui facilite leurs relations et approches avec de nouveaux produits. Les pays actuellement couverts par des distributeurs sont la France, l'Espagne, l'Italie, la Suisse, la Belgique, le Maroc, les Pays-Bas, le Luxembourg, la Grèce, Chypre et la Pologne.



Carte des filiales et des pays couverts par la société I.Ceram et ses partenaires commerciaux pour les implants orthopédiques



Dans le cadre de la mise sur le marché des nouveaux implants céramiques intégrant des substances actives, la Société envisage de poursuivre sa politique de signature d'accords avec des partenaires spécialisés. En effet, les dirigeants entendent concentrer les efforts des équipes internes sur la mise au point et la production d'implants chargés et non chargés et bénéficier des structures et équipes commerciales de partenaires pour ce qui concerne les futures ventes d'implants bénéficiant de la technologie Céramil®.

6.2 STRATEGIE DE DEVELOPPEMENT CERAMIL®

Une stratégie incrémentale de développements de produits permettant innovations de rupture et mises sur le marché accélérées

La société I.Ceram organise sa stratégie de développement de ses produits autour de 3 thématiques majeures :

1. Le chargement de la céramique et sa capacité à délivrer des molécules actives ;
2. L'optimisation des caractéristiques de la céramique pour une ostéointégration plus rapide ; et
3. La capacité à produire des implants de plus grande taille et de formes plus complexes de manière à répondre aux demandes des chirurgiens et à l'anatomie du corps humain.

6.2.1 Les différentes céramiques utilisées en orthopédie

Chaque classe de substituts osseux synthétiques possède des caractéristiques générales propres qui orientent vers des indications spécifiques. Cependant, des différences sont observées entre les substituts osseux synthétiques d'une même classe, c'est-à-dire entre des substituts osseux de même composition chimique. Ces divergences sont en partie liées à la technique de fabrication qui influence fortement les propriétés biologiques, structurelles et mécaniques du substitut.

La porosité correspond au rapport du volume des espaces vides de matière sur le volume global du matériau. La porosité est dite continue si les pores sont interconnectés entre eux, et ouverte si les pores débouchent sur l'extérieur.

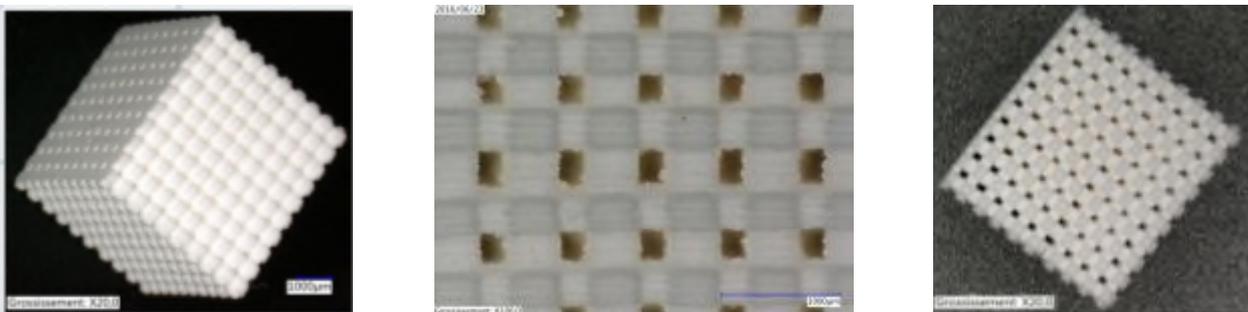
En fonction du diamètre des pores, on parlera de :

- macroporosité lorsque les pores font plus de 100 μm de diamètre ;
- microporosité si le diamètre est inférieur à 5 μm ;
- mésoporosité pour les pores de diamètre intermédiaire.

Les rapports respectifs de la microporosité et de la macroporosité ainsi que la taille des pores conditionnent les propriétés mécaniques et la repousse osseuse dans le matériau. Ainsi, plus le rapport microporosité/macroporosité est élevé et le diamètre des pores faible, plus la résistance mécanique est élevée. En revanche, une macroporosité importante favorise la repousse osseuse et s'accompagne souvent d'une faible résistance mécanique. La porosité dépend de la composition chimique du substitut osseux mais surtout du procédé de fabrication. Ainsi, deux substituts peuvent avoir la même composition, mais des porosités différentes car les processus de fabrication sont différents. L'enjeu est donc de proposer des implants avec des macropores interconnectés, débouchants et de taille la plus importante tout en conservant des propriétés mécaniques élevées.

Fabrication additive

L'impression 3D permet la réalisation de substituts osseux ou d'implants crâniens sur mesure en céramique. Leur biocompatibilité, leur structure poreuse régulière et leur résistance mécanique sont les principales caractéristiques de ces biocéramiques. La technologie d'impression 3D est basée sur la stéréolithographie laser appliquée à la céramique. Elle permet de fabriquer des composants par couches en utilisant un laser qui polymérise une pâte composée de résine photosensible et de céramique. Les matériaux concernés sont des phosphates tricalciques (TCP) et l'hydroxyapatite (HAP).



Exemples de structure céramique obtenue par impression 3D

Céramiques obtenues par frittage

En mars 2015, l'entreprise I.Ceram a fait la une des actualités internationales pour une première médicale : l'implantation d'un sternum en céramique sur une patiente atteinte de métastases osseuses. Concepteur de l'implant, I.Ceram ne va pas en rester là. Son Pdg André Kérisit avance ses pions.

Zoom



André Kérisit, président directeur général d'I.Ceram devant l'une de ses machines à très haute définition.

● QUELQUES REPÈRES

Parmi les atouts des implants biocéramiques, on retiendra leur inertie chimique, leur composition proche des tissus osseux, leur colonisation naturelle par des cellules osseuses (et vaisseaux sanguins), leur interaction avec les tissus environnants, leur résorption complète après la reconstruction de l'os, en moins d'un an et leur forte résistance à la torsion et au frottement.

● COMITÉ SCIENTIFIQUE

Docteur Frank Sturtz, chercheur et généticien, chef de service de biochimie et génétique moléculaire de l'hôpital Dupuytren. Les praticiens : docteur Fabrice Firenze, chirurgien en orthopédie et traumatologie au CHU ; docteur Daniel Setton, chirurgien en orthopédie et traumatologie, ancien chef de clinique ; docteur François Bertin, chirurgien thoracique et vasculaire au CHU ; ainsi que des experts : docteur Eric Danes, infectiologue ; docteur Christian Mage, spécialiste en santé animale, expert en pharmacie, expert dans les AMM (autorisation de mise sur le marché).

Révolutionner l'orthopédie

Par Catherine Boden

L'entreprise I.Ceram, implantée à Ester Technopole, concerte jour après jour son rôle majeur sur les avancées médicales dans le secteur de l'orthopédie. Le potentiel de la société réside sur la biotechnologie, la recherche et la personnalité atypique de son directeur. André Kérisit a démarré dans le bâtiment avec un CAP et a eu la chance ou la malchance de se fracturer le poignet ! Il raconte : « J'ai été pers en charge à une époque où on ne faisait pas forcément d'ostéosynthèse (réparation d'une fracture par utilisation de clous, de vis, de plaques métalliques, en plastique...) et où on mettait des plâtres amovibles. J'ai été mal réparti de ce poignet là, du coup, j'ai dû faire une formation professionnelle un peu liée à l'informatique ce qui m'a permis de rentrer dans

une société à Quimper; distributeur de prothèses. J'ai informatisé le service et commencé à faire de la gestion de stock, il y a 30 ans. C'était ma première expérience dans l'orthopédie. Il est arrivé ensuite dans une petite entreprise à Limoges, la M.I.L. (Matériel Implants Limousin), en zone nord qui développait les premiers implants en céramique poreuse. C'était une petite cale en céramique (un petit espaceur) pour mettre dans les ostéotomies tibiales : terme très bien connu des orthopédistes, c'est couper un os et le ré-écarter. Il rachète l'entreprise avec un associé car ce matériau en céramique l'intéressait particulièrement pour ses capacités à être bien intégré dans le corps humain. Il se rapproche de chirurgiens qui forment aujourd'hui le comité scientifique de l'entreprise. « Je les ai mis autour de la table à discuter, à échanger, essayer de regarder comment on pouvait utiliser cette céramique et

quel était le devenir de ce produit les explique André Kérisit. Aux questions : quelles sont vos complexités ? Qu'est-ce qui améliorerait demain votre acte opératoire ? Il a donc trouvé les réponses dans la technique d'usinage par ultrasons des céramiques. Cette technologie très très fine, développée par un ingénieur allemand pour la découpe de diamant a permis la réussite du sternum. I.Ceram est la seule usine de France à posséder deux machines à découpage à ultrasons sur la céramique. Aujourd'hui l'entreprise s'est structurée pour créer des céramiques à la forme dont le chirurgien a besoin et les charger avec des antibiotiques (implants osseux actifs). I.Ceram passe dans la biotech, dans un domaine d'excellence. « Les normes sont plus draconiennes que dans l'aviation » indique son Pdg. Pourtant, ça ne l'empêche pas de créer des emplois avec des jeunes sans même qualifica-

tion, mais de bonne volonté, qu'il va former sur ces machines ultra sophistiquées. Ces salariés soudeurs, fraiseurs, polisseurs sont du reste, ici, habillés en blanc, ce qui est loin de l'image classique du

« Objectif : devenir le leader mondial des implants osseux actifs »

André Kérisit

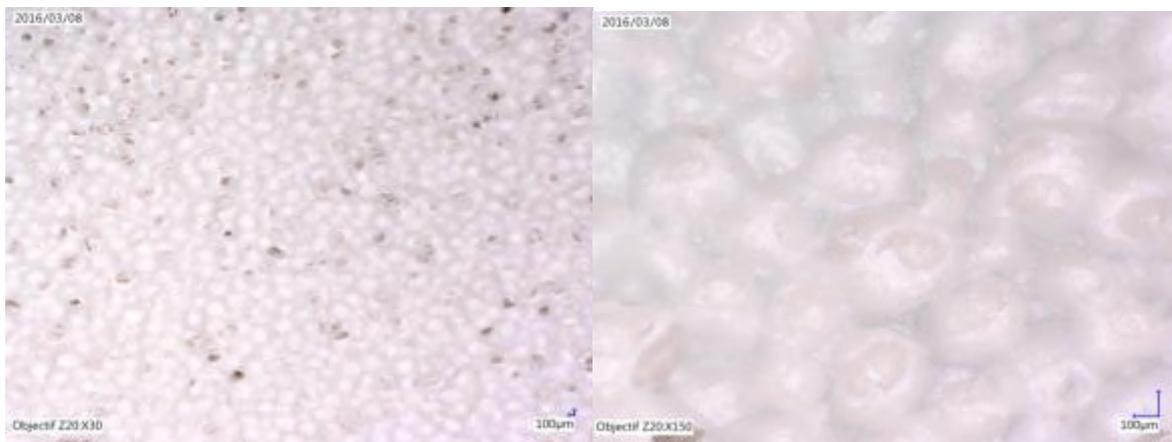
métier. Aujourd'hui le CA de l'entreprise est fait à 90% sur des implants classiques : c'est de la prothèse de hanche, d'épaule... de la prothèse « osseuse » qui a des avantages techniques à des moments donnés. La société souhaite aujourd'hui franchir une nouvelle étape dans son développement en validant la capacité de ce matériau

à être usiné sous des formes complexes, anatomiques et de manière industrielle d'une part et en démontrant sa capacité à délivrer des molécules bioactives de manière continue et contrôlée d'autre part. Il prévoit un déménagement sur Ester dans les mois à venir. Pour la vision du projet, il fait appel à la Sell, la Région. Enfin, avec les chambres consulaires, il compte définir un cadre participatif et mettre en place une synergie qui aboutisse à la création d'un bâtiment au rayonnement international. Un concours d'architecture sera éventuellement lancé au niveau européen. André Kérisit désire partager son prochain succès sur le territoire limousin en diffusant une image de valeurs collaboratives, transparentes et solides. Son objectif est de mettre à disposition du plus grand nombre, un produit qui soigne les patients ou les aide à aller mieux.

Mise en forme à l'aide d'un agent porogène :

L'élaboration d'une céramique de phosphate de calcium comporte 3 étapes :

- La première étape est celle de la synthèse chimique des poudres du matériau de base, à partir de solutions d'ions calcium et phosphate qui sont mélangées dans un réacteur. La précipitation produit une poudre de base qui fait l'objet d'une première purification par calcination.
- La deuxième étape correspond à la mise en forme qui s'effectue par compaction des poudres. C'est à ce stade qu'un agent porogène, qui engendrera la macroporosité est introduit. Les particules du matériau ne sont alors solidarisées que par des liaisons faibles.
- La troisième étape est celle du frittage, étape particulièrement importante puisqu'elle conférera leurs propriétés physico-chimiques définitives aux substituts osseux. Le frittage comporte un traitement thermique au-delà de 1000 degrés. Au cours de cette étape, se développent des liaisons fortes entre les particules. La sublimation et la disparition de l'agent porogène sont à l'origine de la macroporosité. La température du frittage, les caractéristiques des courbes thermiques et le nombre de cycles sont très importants car ce sont eux qui confèrent aux implants leurs propriétés finales de résistance mécanique, de microporosité et d'état de surface et plus généralement leurs propriétés physico-chimiques.



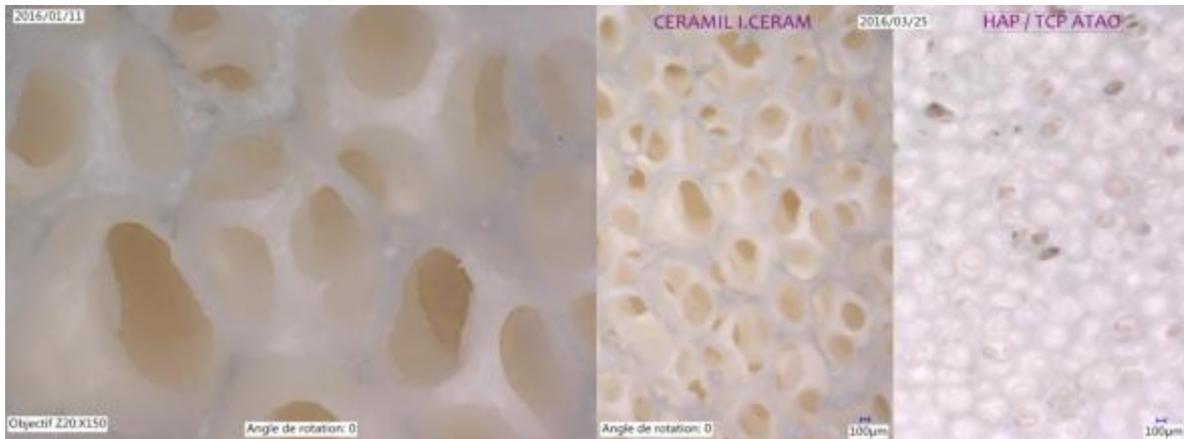
Exemples de structure céramique obtenue à l'aide d'un agent porogène (60%HAP-40%TCP)

Mise en forme par le procédé Céramil® :

L'élaboration des substituts osseux Céramil® comporte 3 étapes :

- La première étape est celle de la réalisation d'une barbotine qui consiste en la mise en suspension de la poudre minérale d'alumine.
- La deuxième étape correspond à la mise en forme de cette barbotine. C'est la technique utilisée qui permettra de créer le « squelette » céramique poreux.

- La troisième étape est la cuisson, étape particulièrement importante puisqu'elle conférera les propriétés physico-chimiques définitives aux substituts osseux. Le frittage comporte un traitement thermique au-delà de 1500 degrés. Au cours de cette étape, se développent des liaisons fortes entre les particules.



Exemple de structure des implants CÉRAMIL® et comparatif avec une céramique obtenue à l'aide d'un agent porogène

6.2.2 Chargement en molécules actives

La Société a investi dans l'aménagement d'un laboratoire de recherche internalisé, ce qui permet à son équipe de R&D de développer de nouvelles applications. A ce titre, deux antibiotiques ont pu être chargés et ceci selon différentes méthodes. Les développements se poursuivent pour industrialiser ce chargement en vue de proposer au chirurgien un implant contenant une dose d'antibiotique prêt à l'emploi. Le chargement et la délivrance d'antibiotique a pour but de « protéger » l'implant en céramique afin d'éviter l'infection de celui-ci lors de la chirurgie. Les études en cours visent à optimiser la durée de protection. En effet, les techniques actuelles en cours de mise au point visent à élaborer une protection comprise entre quelques heures et plusieurs semaines.

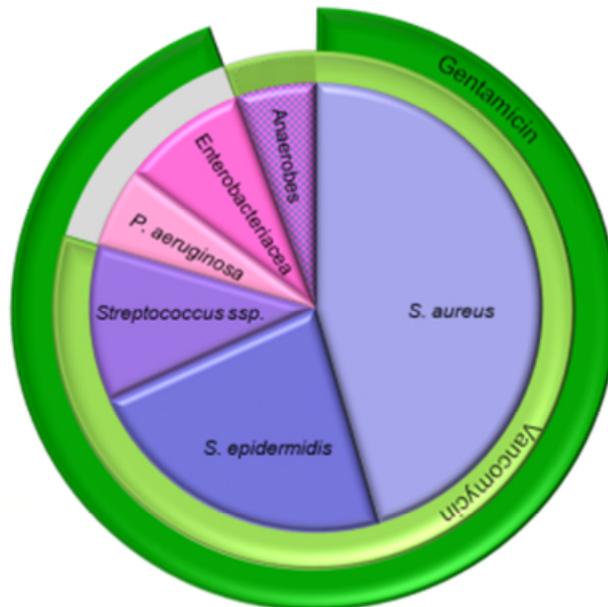
Photos intérieures du laboratoire de recherche I.Ceram



A l'avenir, la Société souhaite expérimenter l'incorporation d'autres antibiotiques pour élargir le spectre d'action de ce mode de délivrance, et ce, en fonction du lieu d'implantation des pièces et donc de « l'écologie bactérienne » locale. Suivant la compatibilité de certains antibiotiques et de la

complémentarité de leurs spectres d'actions, il est envisagé d'associer plusieurs d'entre eux lors du chargement des implants Céramil®.

Le spectre d'activité des deux antibiotiques utilisés (gentamicine et vancomycine) couvre très bien les germes habituellement en cause dans les infections osseuses.



Les implants chargés Céramil® pourraient aussi servir de vecteurs temporaires pour l'administration *in situ* d'antibiotique(s), rôle qui n'est que moyennement rempli par les techniques actuelles (principalement l'utilisation de ciments aux antibiotiques qui relarguent moins de 10% de leur chargement), lors de la prise en charge d'infection osseuses.

Les implants non chargés Céramil® offrent d'ores et déjà une biocompatibilité remarquable avec un très faible risque d'infection puisque sur les 6 500 poses réalisées à ce jour, aucune infection n'a été constatée en relation avec la technologie.

Par la mise au point de plusieurs modes de chargement, la Société pense qu'elle pourra développer des cinétiques complémentaires et des temps de protection différents. En effet, la modification des caractéristiques de surface des implants doit permettre de leur apporter des propriétés supplémentaires. Ainsi, la Société a mis au point un procédé permettant de fixer de manière durable et définitive un antibiotique à la surface de l'implant. Cet implant, « protégé » par l'antibiotique à sa surface permet de diminuer et/ou d'empêcher une future prolifération bactérienne et/ou la formation de biofilm bactérien. Ces travaux de recherches ont fait l'objet du dépôt d'un brevet (référence 1761317) en novembre 2017.

Les travaux R&D vont continuer dans les prochaines années afin de réaliser la protection d'implants de plus grands volumes et en phase industrielle. Cette technique est complémentaire à celle déjà développée par la Société permettant un relargage dès les premières heures après implantation locale d'antibiotiques.

Cette protection additionnelle en surface doit garantir aux implants Céramil® une protection extrêmement fiable contre des bactéries de toutes sortes, et ce durant toute la durée de vie de l'implant. Cette fiabilité va permettre à la Société de mettre sur le marché des implants innovants

pouvant traiter des infections osseuses même les plus délicates, voir les métastases osseuses, déclarées chez des patients au système immunitaire généralement très affaibli.

D'autres familles de molécules pourraient être chargées au sein de la céramique. Au cours de discussions entre les experts du comité scientifique, il a été évoqué différentes applications potentielles :

- pour des chimiothérapies anti-cancéreuses avec une action locale sur des métastases osseuses ou en complément d'une excrèse chirurgicale. La délivrance de substances actives serait complémentaire au support mécanique apporté par les céramiques Céramil®,
- l'intégration de nanomolécules qui par leur délivrance au cœur de l'os, via la technologie Céramil®, amplifieraient les effets de la radiothérapie et leur efficacité dans des applications thérapeutiques ciblées,
- et enfin d'autres voies de recherche concernant des maladies des os et de la structure osseuse sont aussi envisagées. Ces développements sont en discussion au comité oncologique et ont été initiés par la création de ce comité¹⁴.

Ces développements seront conduits à la fois en interne, mais également en étudiant les opportunités de partenariats pour associer des techniques de délivrance complexes (relargage différé ou en fonction de changements de paramètres physico-chimiques locaux) ou des molécules propriétaires. Ainsi, la Société a initié des premiers échanges avec la société Atlanthéra basée à Saint-Herblain (44) pour évaluer si les technologies développées par les deux sociétés pouvaient être compatibles et utilisées en association. Des accords de confidentialités ont été signés ou sont en cours de signature pour étudier ces opportunités de partenariat.

Atlantéra développe un système associant une molécule active (chimiothérapie anticancéreuse par exemple) couplée à un biphosphonate. Le biphosphonate ayant une forte affinité pour l'os, cela va permettre de concentrer la molécule au niveau du squelette. Ceci est particulièrement intéressant pour les tumeurs osseuses. Cette technologie permet par exemple de délivrer de la doxorubicine au contact des ostéosarcomes. Grâce à cela, la Société peut espérer diminuer les doses administrées et ainsi la toxicité de cette chimiothérapie et améliorer son efficacité avec de meilleures concentrations au niveau de la tumeur. Par ailleurs, en plus d'être le vecteur, le biphosphonate va éviter la destruction osseuse induite par la tumeur.

Après prise en compte des études réalisées par Atlanthéra, il apparaît qu'après injection de ces molécules, une majorité est directement éliminée et seule une petite fraction est réellement active. La combinaison avec la céramique d'alumine poreuse Céramil® permettrait d'augmenter la dose administrée par une délivrance locale, tout en remplaçant une partie de la tumeur osseuse. Tout comme ce que l'on connaît sur le relargage local d'antibiotiques par la céramique grâce aux dosages effectués, la délivrance locale de la technologie d'Atlantéra permettrait d'obtenir une meilleure concentration locale que celle obtenue par l'administration systémique et de s'affranchir

¹⁴ Se référer au paragraphe 6.1.2 du présent Document de Référence pour plus de précision sur ce comité oncologique

de la toxicité par l'absence de passage sanguin. Cette synergie d'actions permettrait la potentialisation de la technologie d'Atlantéra tout en utilisant le potentiel reconnu de la céramique d'alumine poreuse d'I.Ceram en matière de remplacement osseux. Ceci permettrait aussi d'engager I.Ceram sur la voie de la prise en charge des tumeurs osseuses.

Les premiers tests démarrés par Atlantéra afin d'évaluer le potentiel de la céramique comme vecteur de leurs molécules ont été réalisés. A ce jour, ces tests n'ont pas permis d'avoir une intégration de la molécule de façon satisfaisante. Des tests complémentaires sont en cours.

6.2.3 Optimisation de l'intégration osseuse

L'ostéointégration de la céramique poreuse Céramil® est bien connue, ce qui permet une stabilité du couple os-céramique dans le temps. Dans certaines implantations, une ostéointégration plus rapide pourrait être bénéfique de manière à obtenir une fonctionnalité de la zone implantée plus rapidement.

Un accord de développement signé avec le laboratoire UMR 7244 UP13-CNRS Chimie, Structures, Propriétés de Biomatériaux et d'Agents Thérapeutiques (CSPBAT) vise à développer le greffage de polymères bioactifs à la surface de céramiques poreuses Céramil®. La présence de polymères pourrait permettre d'accélérer significativement la repousse osseuse au sein de la matrice d'alumine poreuse. Cette étude est toujours en cours et devrait aboutir en septembre 2019.

Lors de la première phase, les résultats expérimentaux obtenus *in vitro* montrent que le système d'accélération (polymère bioactif) peut être greffé sur les céramiques poreuses Céramil®. Après une phase d'optimisation en cours à la date du présent document, des études animales ont été démarrées afin de valider le concept et devraient aboutir en 2019.

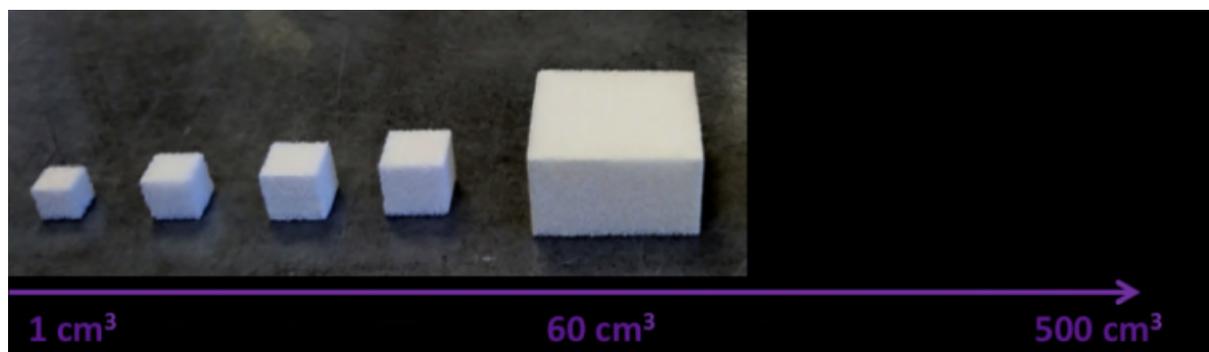
6.2.4 Diversité des formes, des volumes et des structures

Pour développer des implants chargés et non chargés avec des formes répondant au mieux aux attentes des chirurgiens, l'entreprise a investi dans des centres d'usinage intégrant la technologie ultra-sons. Cette technique de fabrication permet de tailler les céramiques d'alumine à la forme voulue.

Photos des centres d'usinage ultrasonique I.Ceram



Augmenter le volume des pièces produites est un objectif stratégique. Un des axes de recherche est l'automatisation du cycle de fabrication. L'enjeu est de développer des machines spécifiques permettant une répétabilité du processus de fabrication et une augmentation de la taille des pièces en alumine produites.



Actuellement, les pièces produites ont un volume maximum de 60 cm^3 (sternum). L'objectif visé par la Société, est de produire et d'usiner des pièces allant jusqu'à 500 cm^3 . Ce volume permettra de réaliser de nouveaux implants céramiques, comme par exemple, des parties de fémur, de tibia, des pièces de comblement pour la hanche et le bassin ou encore des os de la région de l'épaule. En parallèle de ces pièces volumineuses, les équipes de recherche d'I.Ceram continuent leurs travaux pour mettre au point des portions d'os moins ciblés par les chirurgiens orthopédistes (à l'image de l'implant sternal pour les chirurgiens thoraciques).

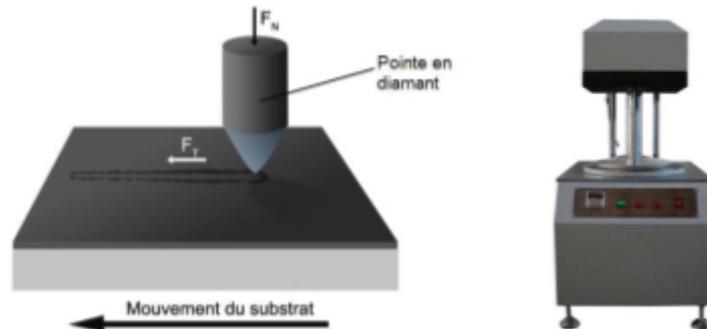
*Localisation des zones correspondant aux produits actuels (en vert)
et aux produits en cours de développement (en violet)*



Cet axe de développement de nouvelles formes est couplé à l'objectif d'obtenir sur le même implant céramique, des surfaces poreuses permettant une ostéointégration et des surfaces denses et lisses permettant des zones de frottement avec d'autres os ou identique au comportement d'une prothèse. Cette volonté de développer un implant « bi-structure » trouverait son application dans le remplacement d'extrémités d'os longs articulés comme un tibia, un fémur ou un humérus par exemple. De plus, il serait envisageable de reproduire l'os cortical afin de localiser le relargage

de substances médicamenteuses au cœur de l'os. Cet objectif très innovant fait partie des projets menés en continu dans l'entreprise. Au vu des complexités liées au remplacement de tout ou partie d'un os en pression et en frottement, il n'a pas été prévu de faire de points d'étapes à ce jour.

Pour ce faire, un procédé de traitement de surface devra être mis au point afin d'obtenir des surfaces en alumine denses et lisses à la surface des implants de structure poreuse actuelle. Lorsque cette technique sera reproductible et de qualité, les surfaces devront être caractérisées mécaniquement (dureté, ténacité, résistance à l'usure...) afin d'envisager le remplacement de zones articulaires.



Pour valider ce type d'implants, des essais sur animaux sont envisagés au préalable (pas de planification à ce jour) à l'implantation chez l'humain. Le suivi clinique de ces premières implantations devrait permettre de valider les avancées techniques et permettre un développement de gammes d'implants complémentaires.

Photos du gradient de porosité (revêtement) réalisé à fin 2017 à partir de la technologie CÉRAMIL®

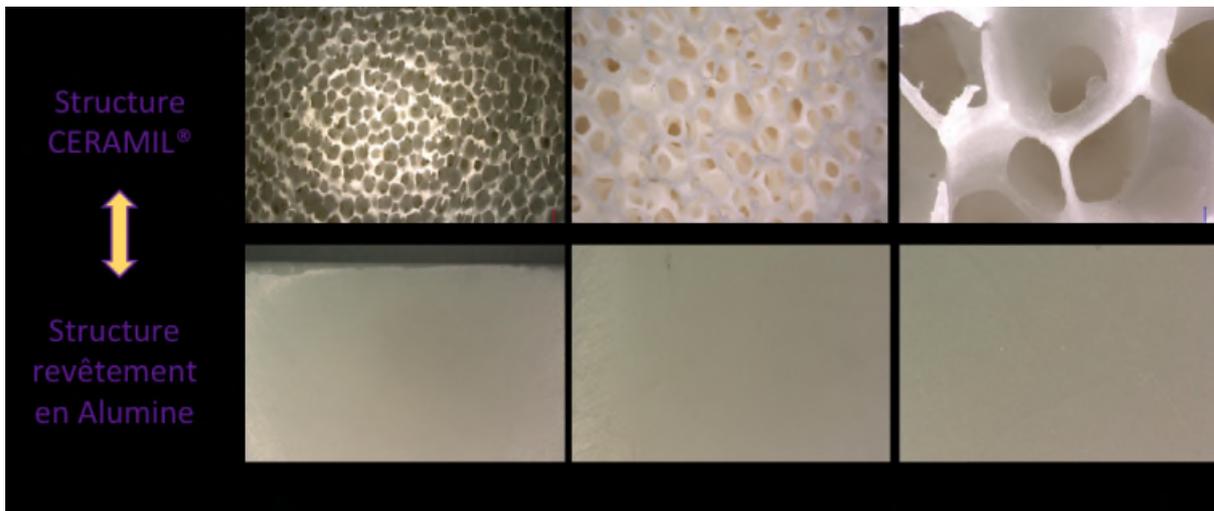


Photo d'une pièce associant une partie poreuse et une partie lisse pour permettre une articulation



6.2.5 Une première innovation mondiale : Focus sur l'implant de remplacement sternal

L'implant de remplacement sternal Céramil® a été développé à partir de 2014 en collaboration avec le Dr François Bertin, chirurgien thoracique dans le service de Chirurgie Cardio-vasculaire et Thoracique du CHU de Limoges.

Le sternum est un os long, plat et étroit situé sur la partie antérieure de la cage thoracique, sur lequel viennent s'insérer les 7 premières paires de côtes par l'intermédiaire des cartilages costaux (les autres côtes étant flottantes). La cage thoracique ainsi formée du sternum et des côtes reliées aux vertèbres thoraciques, sert de contenant à différents organes et gros vaisseaux (poumon, cœur, aorte, veine cave...). Elle a un rôle essentiel dans la fonction respiratoire, sa souplesse et sa déformabilité assurant une fonction dynamique spécifique à la mobilité respiratoire. Le sternum a une place prépondérante dans cet ensemble anatomique.

Cet implant a permis à I.Ceram d'être à l'origine des 2 premières mondiales réalisées au CHU de Limoges :

- **Mars 2015** : 1^{ère} pose mondiale d'un sternum en céramique,
- **Juin 2016** : 1^{ère} pose mondiale d'un sternum en céramique chargé en antibiotique.

L'implant de remplacement sternal représente une innovation de rupture dans la prise en charge des affections sternales.

6.2.5.1 *Indications du remplacement sternal : cancers et infections osseuses*

Un remplacement sternal est nécessaire en cas de perte de substance osseuse liée

- soit à un envahissement tumoral primitif ou secondaire
- soit à une infection survenant après une chirurgie cardiaque

Contexte de cancers :

Les os peuvent être le siège de cancers primitifs (ostéosarcomes) ou, le plus souvent, de métastases secondaires à un cancer à distance. Les cancers primitifs des os sont peu fréquents et surviennent le plus souvent chez l'enfant ou l'adulte jeune. Les tumeurs osseuses primitives de la

paroi thoracique représentent 5 à 8% des tumeurs osseuses. Les atteintes sternales sont le plus souvent malignes.

Les métastases osseuses sont les tumeurs malignes de la paroi thoracique les plus rapportées dans la littérature¹⁵. Ce sont principalement des métastases de carcinome mammaire¹⁶, d'hépatocarcinome, de carcinome thyroïdien, gastrique... Elles se localisent essentiellement au niveau des vertèbres lombaires et thoraciques et touchent également les côtes, le sternum, le crâne et l'extrémité supérieure des fémurs et des humérus. Elles conduisent à une perte de substance osseuse (ostéolyse) dans 70% des cas.

L'exérèse chirurgicale élargie, lorsqu'elle est possible, permet une survie sans récurrence supérieure à 70% à cinq ans¹⁷.

Le cas des cancers radio-induits doit aussi être pris en compte dans l'indication de remplacement sternal. La radiothérapie est un traitement efficace des cancers et contribue à la guérison (50% des cancers). Les cancers radio-induits surviennent chez des patients en rémission après 1^{er} cancer, les rayonnements ionisants ayant un pouvoir cancérogène avéré. Leur fréquence est globalement faible, (<1% chez l'adulte) mais concerne tous les patients. Dans le cas du cancer du sein, plus de 80% des patientes reçoivent une radiothérapie et le risque de sarcome radio-induit est de 0,27% à 10 ans et 0,48% à 15 ans¹⁸.

Contexte infectieux : la médiastinite post-chirurgie cardiaque

Bien que les progrès techniques et les connaissances accumulées tendent à une diminution du nombre de complications post-opératoires, la chirurgie cardio-vasculaire est une chirurgie à haut risque, grevée de nombreuses complications. La médiastinite post-chirurgie cardiaque par sternotomie¹⁹, bien que rare, est redoutable car engageant le pronostic vital du patient.

L'HAS (Haute Autorité de Santé) la définit comme une infection du site opératoire avec une atteinte du médiastin (région médiane du thorax située en arrière du sternum), et peut intéresser le sternum et le péricarde²⁰. Il faut la distinguer des infections de plaie superficielles, limitées à la peau et au tissu sous-cutané qui ne nécessitent la plupart du temps qu'un traitement local et per os. La médiastinite, infection de plaie profonde, associée à la lésion superficielle citée

¹⁵ De Bast Y, Duttmann R, Putz : Masse sternale métastatique. REv Med Brux 2006 ; 27 : 511-3

Meyer M, Neff H, Zerkowski HR : Alloplastic sternal replacement in malignant sternal tumours. J Cardiovasc Surg 1998 ; 39 : 853-7

Yatsuyanagi E, Hirata S, Yamazaki K et al : Full thickness chest wall resection for solitary sternal metastasis in breast carcinoma. Eur J Surg 2000 ; 166 : 501-3

¹⁶ Tande AJ, Patel R. Prosthetic Joint Infection. Clin Microbiol Rev. 2014;27(2):303–45

¹⁷ R. Mssrouri E. Mohammadine, S. Benamr, J. Medaghri, A. Essadel, M.K. Lahlou, A. Taghy, N. Gharib, B. Chad : Que faut-il faire devant une métastase sternale d'un cancer différencié de la thyroïde ? Doi : 10.1016/j.jchir.2009.02.010

¹⁸ Bey P : Cancer et rayonnements ionisants, Rencontres Nucléaire et Santé, 2013.

¹⁹ Sternotomie : ouverture par incision médiane du sternum

²⁰ Péricarde : enveloppe du cœur

précédemment une ostéomyélite²¹ sternale associée ou non à une désunion sternale, avec ou sans infection concomitante de l'espace rétrosternal.

Sa fréquence varie de 0,4 à 5% selon des études (source HAS). Elle complique généralement la chirurgie des artères coronaires et survient dans 96% des cas entre le 4^{ème} jour et la 3^{ème} semaine post-opératoire. La durée de séjour est augmentée de 25 jours en moyenne et le coût de prise en charge multiplie par 3 celui d'une procédure non compliquée.

6.2.5.2 *Les facteurs de risque des infections osseuses*

Les facteurs de risque identifiés sont de plusieurs natures :

- Les facteurs liés au patient : L'âge (>60 ans), l'obésité, le diabète, le sexe (M), le tabagisme, la Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)... sont des facteurs de risques préopératoires incontestables.
- Les facteurs liés à l'intervention : une durée de l'intervention > 5h, le prélèvement des artères mammaires internes qui provoque une dévascularisation de la face postérieure du sternum favorisant la survenue d'une infection, une reprise chirurgicale précoce pour saignement ou réfection de la paroi sternale, une transfusion en post-op immédiat, l'utilisation de la circulation extracorporelle (CEC) ...
- Les facteurs liés à l'environnement : fautes d'asepsie, mauvaise antibioprofylaxie, séjour prolongé en réanimation (ventilation mécanique prolongée).

L'HAS considère que les médiastinites entraînent une mortalité hospitalière de l'ordre de 20%, pouvant aller jusqu'à 50 % pour les patients nécessitant une prise en charge en réanimation.

Lorsque le sternum n'est plus viable, complètement détruit par l'infection, la prise en charge chirurgicale consiste en une résection sternale étendue. La technique de fermeture en 2 temps est alors appliquée mais le traitement est lourd, long et douloureux, avec la nécessité, après débridement du site, de laisser le thorax ouvert le temps de traiter l'infection et de la cicatrisation progressive. Dans un deuxième temps une intervention a lieu pour fermeture du sternum, quand la plaie est jugée convenable et le patient stabilisé.

6.2.5.3 *La place de l'implant sternal biocéramique dans la chirurgie de reconstruction du sternum*

Le remplacement sternal lié aux pathologies présentées ci-avant imposait jusqu'alors une chirurgie invasive lourde avec un fort impact psychologique sur le patient. Grâce à l'expertise en biocéramique de la société I.Ceram et à la collaboration avec le Dr Bertin,



²¹ Ostéomyélite : inflammation osseuse causée par une bactérie, principalement le staphylocoque doré

chirurgien thoracique au CHU de Limoges, une solution innovante a été mise au point : un sternum en céramique biocompatible.

Cet implant fait partie de la gamme Céramil®. Il est en Alumine poreuse (Al_2O_3) et possède à ce titre des qualités intrinsèques particulièrement adaptées à la chirurgie de reconstruction du sternum.

Les caractères novateurs de cette biocéramique (biocompatibilité totale, bio-inerte, résistance mécanique, porosité favorisant la repousse osseuse) alliés à sa capacité à être chargée en molécules actives pour lutter contre l'infection ou un envahissement tumoral devraient en faire un traitement de référence dans le remplacement sternal.

Sa facilité de pose au moyen de fils de suture est un atout supplémentaire, par le gain de temps opératoire potentiel pour le chirurgien.

Illustrations des temps opératoires de la pose de l'implant sternal Céramil®

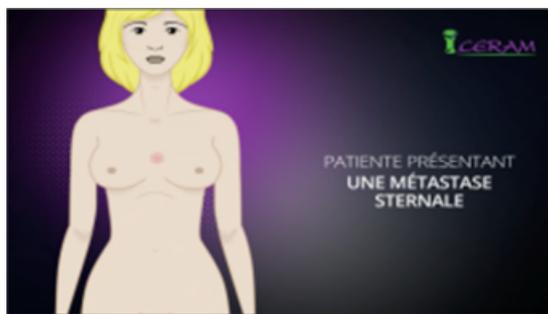


Figure 1

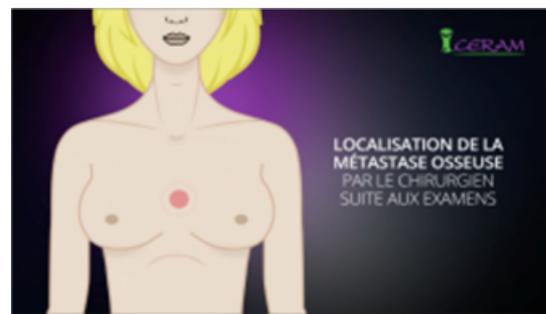


Figure 2

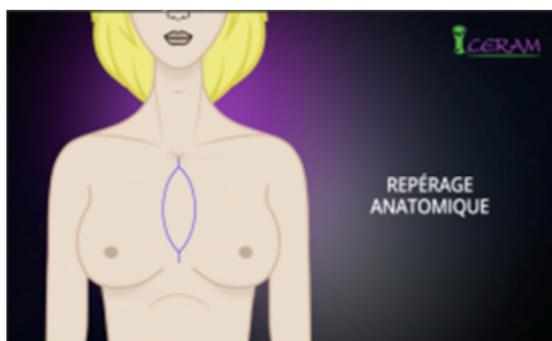


Figure 3

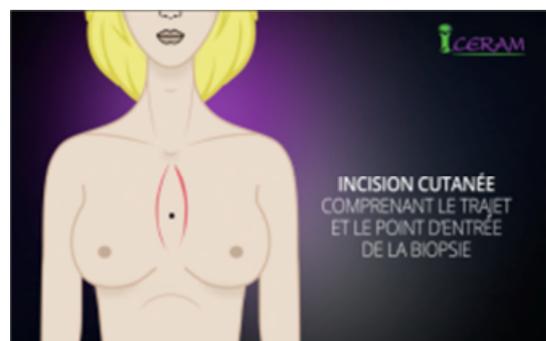


Figure 4

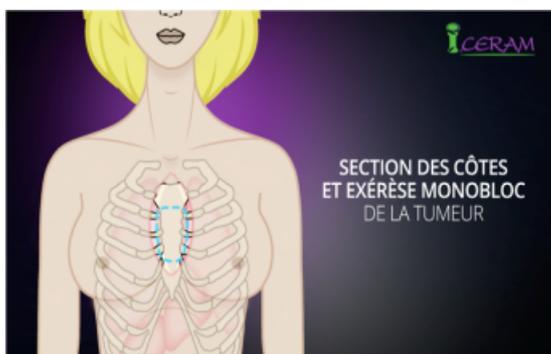


Figure 5

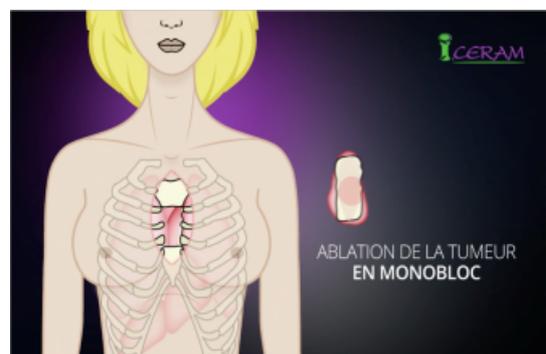


Figure 6



Figure 7

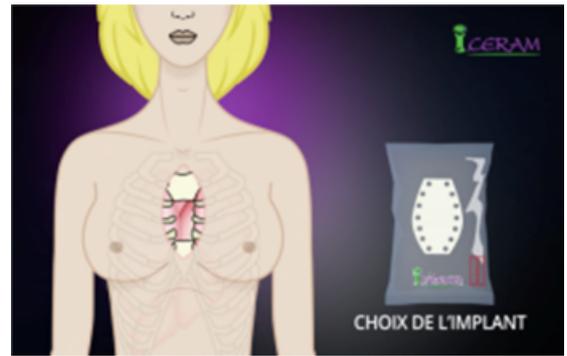


Figure 8



Figure 9

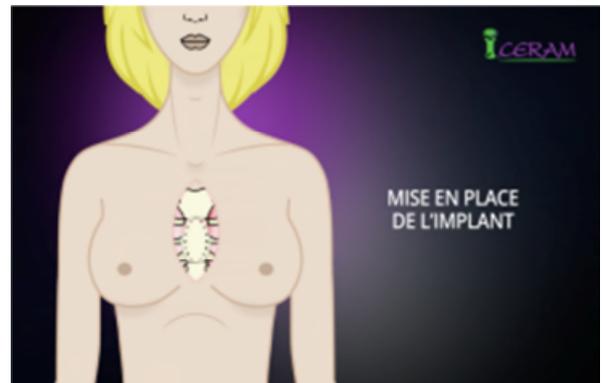


Figure 10

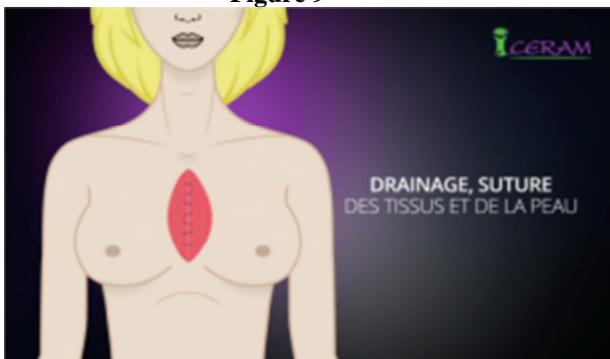


Figure 11

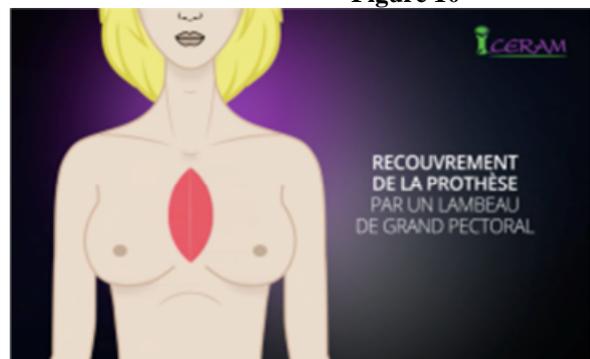


Figure 12

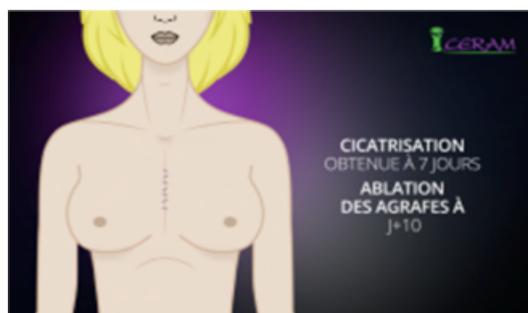


Figure 13

6.2.5.4 Comparaison avec les techniques alternatives

A ce jour, il n'y a pas de technique de référence de remplacement sternal, ni d'études comparant les techniques entre elles. Le tableau ci-dessous présente différentes techniques actuellement utilisées, leurs avantages et inconvénients :

Type de procédure	Matériel	Type de fixation	Prêt à implanter	Temps de pose	Inconvénients
Implant sternal Céramil®	Alumine poreuse	Fils de sutures	Oui	Court car fixation simple par fils	Néant
Allogreffe osseuse	Banque d'os (sternum ou autre)	Ostéosynthèse métallique	Non	Long car mise à la taille de l'implant en extemporané et fixation métallique	Disponibilité du greffon via banque d'os Rigidité du montage Fracture et migration du matériel métallique
Plaques de renfort de paroi + ostéosynthèse	PTFE / Marlex + Titane	Sutures + ostéosynthèse métallique	Non	Long car 2 temps de fixation, plaque, puis fixation métallique	Rigidité du montage Fracture et migration du matériel métallique Infection sur plaque
Ciment orthopédique	Méthylmétacrylate	Ostéosynthèse métallique	Non	Long car façonnage de la prothèse en extemporané puis fixation métallique	Rigidité du montage Fracture et migration du matériel métallique Infection
Sternum en titane	Système Trionyx®	Fixation par vis et agrafes costales	Oui	Long car nécessite une fixation sur côtes et assemblage de l'ensemble du montage	Rigidité du montage Fracture et migration du matériel métallique Infection

6.3 ATOUTS CONCURRENTIELS DE LA TECHNOLOGIE CERAMIL®

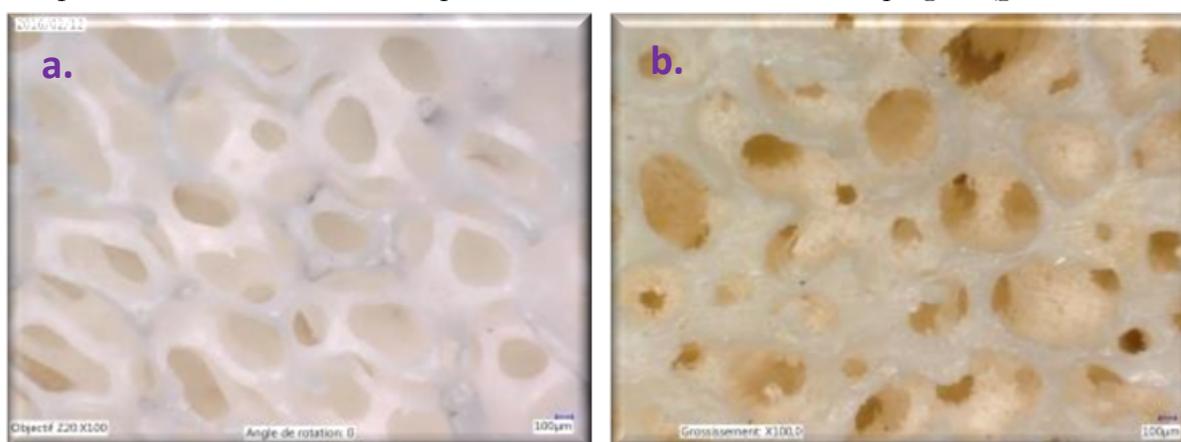
La technologie Céramil® porte tous les espoirs de la Société. Elle permet à cette dernière d'être confiante dans la capacité à mettre au point un nouveau standard mondial dans le traitement des métastases et des infections osseuses.

6.3.1 Des qualités intrinsèques particulièrement adaptées à la chirurgie orthopédique

Protégée par une propriété industrielle forte et bénéficiant des travaux de recherche débutés en 1996, la Société dispose, avec la technologie Céramil®, d'un matériau alliant résistance mécanique, porosité ouverte et interconnectée. Il s'agit d'un matériau inerte et biocompatible, connu depuis plus de 40 ans et considéré comme la référence en la matière.

Les implants céramiques non chargés utilisant la technologie Céramil® sont des matériaux inertes, non résorbables, destinés à être utilisés en comblement et substitut osseux synthétiques après ostéotomie. Ces caractéristiques, liées à un procédé de fabrication spécifique, confèrent aux implants Céramil® un avantage particulier permettant leur implantation en chirurgie ou neurochirurgie grâce à leur porosité ouverte et interconnectée qui permet la libre circulation des cellules osseuses au sein même de la trame céramique. Les biocéramiques Céramil® offrent une structure semblable à l'os : elles sont donc idéalement adaptées à l'implantation au cœur du squelette humain^{22,23,24}.

Comparaison entre : a/ Structure des implants Céramil® et b/ Structure de l'os spongieux (grossissement x100)

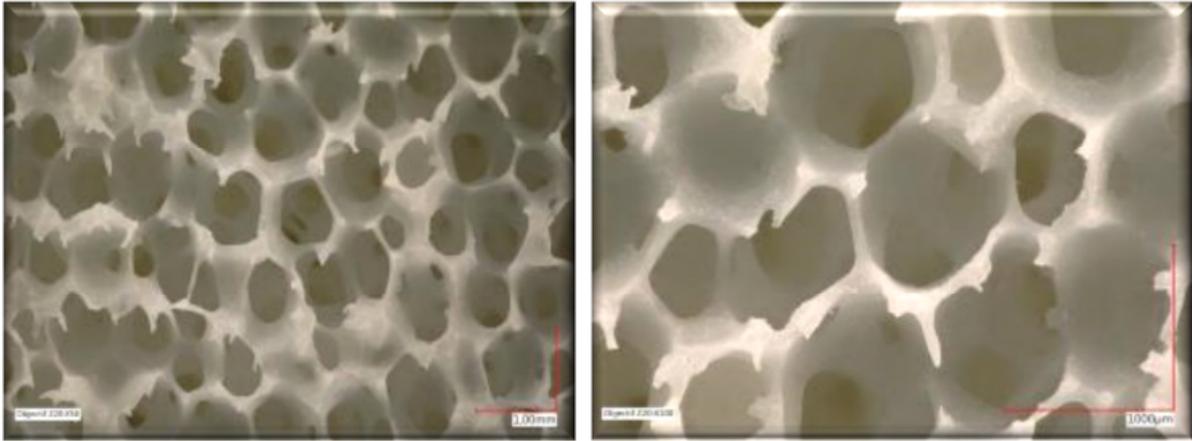


- une porosité ouverte et interconnectée de 60%, semblable à celle de l'os spongieux

²² Lu, Rose C.S., Telerman, Zhang - *L'Os Spongieux*, avril 2013

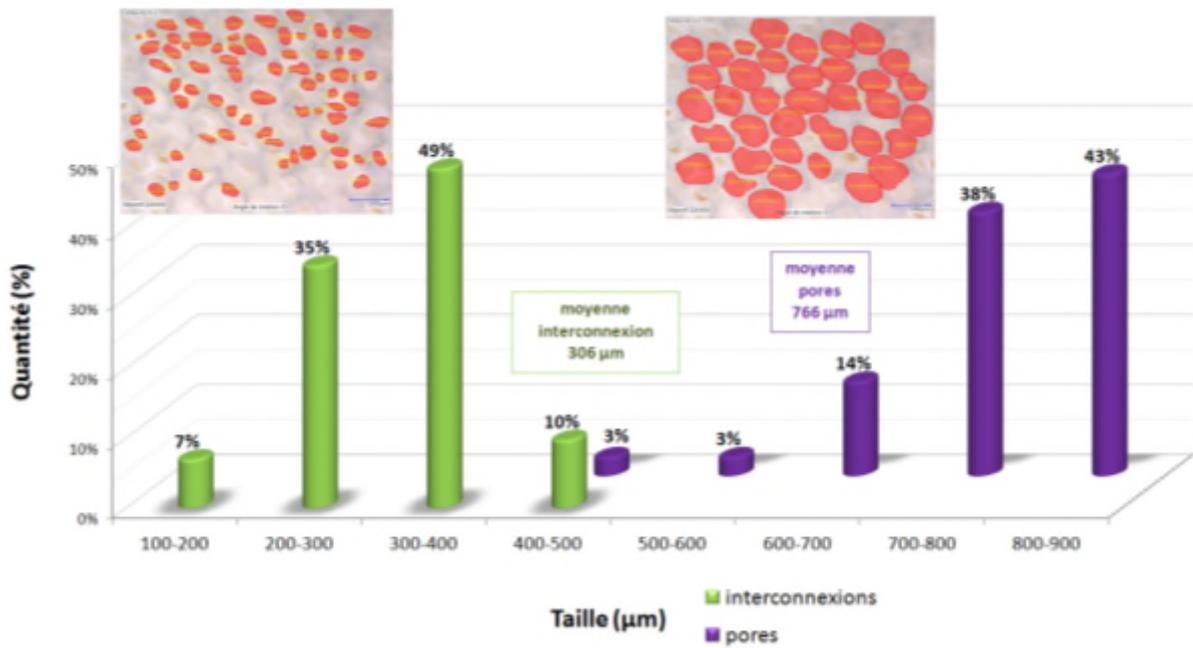
²³ Karageorgiou et Kaplan, « Porosity of 3D biomaterial scaffolds and osteogenesis », 2005.

²⁴ Mour, « Advances in Porous Biomaterials for Dental and Orthopaedic Applications », 2010.



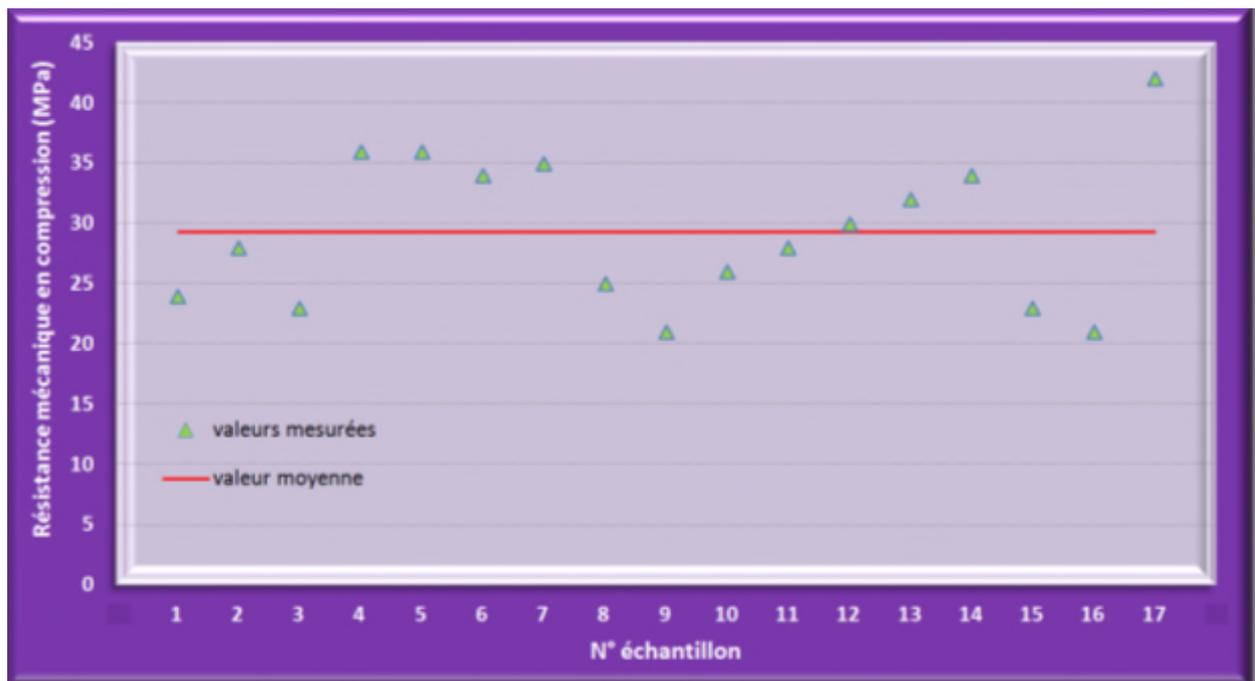
Porosité des implants Céramil®

- une taille de pores variant de 400 à 900 micromètres de diamètre couplée à des interconnexions variant de 100 à 500 micromètres



- une résistance en compression de 20 à plus de 40 MPa.

Mesure de résistance mécanique en compression pour 17 pièces de porosité moyenne 59,48%²⁵



Les implants Céramil® étant bio-inertes, leur biocompatibilité est totale. La biocompatibilité est la capacité des matériaux à ne pas interférer avec et ne pas dégrader le milieu biologique dans lequel ils sont utilisés. Les essais cliniques (cf. point 6.3.2 ci-après) menés depuis 20 ans confirment les facultés d'ostéointégration²⁶ et de biocompatibilité des biocéramiques en Al₂O₃.

De plus, la résistance mécanique élevée de ces implants évite l'usage de matériel d'ostéosynthèse²⁷. Il est ainsi inutile de prélever un greffon osseux lors de la pose des cages intersomatiques²⁸ Céramil® par exemple. Les cages Céramil® répondent précisément aux exigences de la chirurgie orthopédique et de la neurochirurgie, en matière de reconstruction.

Les principaux caractères novateurs des biocéramiques Céramil® sont donc :

- une repousse de l'os favorisée grâce à une porosité cellulaire ouverte et interconnectée contrôlée. Les parois des pores servent de guide aux cellules osseuses et fibreuses en orientant leur prolifération. Le tissu ne rencontrant pas d'obstacle, ce qui facilite sa néoformation, l'implant Céramil® devient partie intégrante de l'os ;
- une résistance mécanique maîtrisée, modulée en fonction des applications désirées ;

²⁵ Ibid.

²⁶ Capacité à la formation d'un contact direct entre un implant et un os, sans utilisation de tissu mou.

²⁷ Ensemble des procédés permettant de traiter les fractures et les problèmes mécaniques du squelette.

²⁸ Cages placées entre les vertèbres.

- l'absence de débris d'usure et de fragments. Différents essais biologiques et cliniques ont démontré qu'il n'y avait aucun relargage d'alumine. De plus, aucun ion Al^{3+} n'est libéré par l'implant ;
- l'assurance d'être totalement bio-inertes, contrairement aux produits d'origine animale (corail, nacre, os bovin ou humain) et aux produits de synthèse (phosphocalciques, hydroxyapatite, etc.).

C'est sur ces éléments que les biocéramiques Céramil® se distinguent sur le marché des produits de substitution osseuse, en répondant de façon précise aux exigences de la chirurgie orthopédique et de la neurochirurgie, en matière de reconstruction et de synthèse osseuse.

6.3.2 Une base d'études cliniques et scientifiques forte qui donne un véritable recul à cette technologie

Avec plus de 6 500 poses réalisées sur les 10 dernières années, la Société a un véritable recul clinique sur les qualités de ce matériau. Cela a permis d'accélérer la pose des premiers implants sternaux non chargés en céramique Céramil®. Les essais cliniques menés depuis 20 ans confirment les qualités des biocéramiques Céramil® :

Les principales études répertoriées par la Société sont :

Produit	Praticien	Lieu	Date(s)
Cales d'ostéotomie tibiale	Dr Bové	Clinique du Parc, Maubeuge	1996 et 2002
Cages rachis cervicales	Dr Finiels	Clinique Kennedy, Nîmes	1997 et 2003
Cales d'ostéotomie tibiale	Dr Dujardin	C.H. de Châteauroux	1998
Coins de Dérotation	Dr Miclescu	C.H. de Guéret	1998
Cages rachis cervicales	Dr Benazza	C.H. de Caen	1999
Cages rachis cervicales	Pr Fouhano	C.H.U. Pitié Salpêtrière, Paris	1999
Cages rachis cervicales	Pr Kéravel	C.H.R.U. Henri Mondor, Créteil	1999
Cales d'ostéotomie tibiale	Pr Hernigou	C.H.U. Henri Mondor, Créteil	1999
Cales d'ostéotomie tibiale	Pr Savornin Pr Le Bars	H.I.A. de Bégin	1999
Cages rachis cervicales	Dr Al Hammad	C.H.U. de Nantes	2001
Cages rachis cervicales	Pr Bitar	C.H.U. Pitié Salpêtrière, Paris	2002
Cales Calcanéum	Dr Toulec	Clinique du	2010

	Dr Pendeirada	Tondu, Bordeaux C.H de Brive	
Implant Sternal	Dr Bertin	C.H.U. de Limoges	2017

La biocompatibilité optimale des implants Céramil® a par ailleurs été démontrée, de façon non exhaustive, par les articles scientifiques suivants :

- **ENSCI, Faculté de pharmacie, Limoges** : M.Cerdan, T.Chartier, C.Delage, C.Paez²⁹ : *Nouvelles biocéramiques en orthopédie*
- **Polyclinique chirurgicale Kennedy, Nîmes**, Unité de Neurochirurgie et pathologie rachidienne, P.J. Finiels³⁰ : *Intérêt des biocéramiques en alumine poreuse cellulaire en chirurgie rachidienne*
- **Laboratoire de Biologie Cellulaire Expérimentale 137-94**, Département Génie Biologique, à Compiègne, M. le Pr Sigot³¹ : *Evaluation « in vitro » de la cytotoxicité d'une prothèse oculaire : Céramil®*

6.3.3 Un ensemble de qualités supérieures aux autres substituts osseux

Bien que ne se limitant pas à une fonction de comblement de vides osseux, il est intéressant de comparer les caractéristiques de la technologie Céramil® avec les autres solutions de comblement actuellement disponibles sur le marché.

Les substituts osseux actuellement proposés sur le marché offrent soit une repousse osseuse améliorée (appelée ostéoconduction), soit une résistance mécanique forte (c'est notamment le cas des implants métalliques). La Société ne connaît aucune solution commercialisée à ce jour qui, en complément de l'une ou l'autre de ces qualités, ne permet de délivrer des substances médicamenteuses. Ces affirmations sont synthétisées au travers des données techniques répertoriées dans le tableau ci-après. Les valeurs qui y sont présentées sont indicatives et issues des informations disponibles sur les brochures et/ou les sites internet de la concurrence.

²⁹ M.Cerdan, T.Chartier, C.Delage, C.Paez - « Nouvelles biocéramiques en orthopédie », Maîtrise orthopédique, N°89, p 9 à 16 (décembre 1999)

³⁰ P.J. Finiels «Intérêt des biocéramiques en alumine poreuse cellulaire en chirurgie rachidienne », Polyclinique Kennedy, Nîmes, Neurochirurgie (2004 – 50 n°6, p 630 à 638)

³¹ Professeur M. Sigot -« Evaluation « in vitro » de la cytotoxicité d'une prothèse oculaire : Céramil » LBCE 137-94, université de technologies de Compiègne

Comparaison d'implants en matériaux synthétiques ou minéraux (liste non exhaustive)³²

fabricant	dénomination	Matériaux	Porosité (%)	Taille des macropores (µm)	Résistance mécanique	Résorbable	Réhabilitation osseuse	Capacité de délivrance pharmaceutique
SBM	<i>biotechma</i>	beta-TCP	20	150 - 400	> 120 MPa	OUI	NON	NON
CERAVER	<i>calciresorb</i>		45	100 - 400	20 MPa	OUI	NON	NON
DePuy Synthes (J&J)	<i>ChronOS</i>		72	100 - 500	7,5 MPa	OUI	NON	NON
Mathys	<i>CycLOS</i>		70	100 - 500	/	OUI	NON	NON
SBM	<i>Tecma-Fix</i>	HAP	30	150 - 400	100 MPa	OUI	NON	NON
Biomatlante	<i>MBPC</i>	HAP /TCP	70	300 - 600	< 10 MPa	OUI	NON	NON
Medtronic	<i>BCP</i>		80	400 - 600	/	OUI	NON	NON
Kasios	<i>TCH</i>		60 - 80	/	≥ 5 MPa	OUI	NON	NON
Kasios	<i>Osmosys</i>		61 - 80	200 - 500	1 à 5 MPa	OUI	NON	NON
J. Ceram	<i>Céramil</i>	Al₂O₃	60%	100 - 900	> 20 MPa	NON	OUI	OUI

La structure même des implants Céramil® permet une réhabilitation osseuse rapide : l'implant est complètement intégré à moyen terme (entre six mois et un an en général). Leur résistance mécanique est contrôlée à chaque lot de pièces fabriquées afin d'autoriser leur mise sur le marché, ce qui garantit leur fiabilité. La géométrie de l'implant est étudiée pour lui assurer une stabilité optimale. Enfin, la porosité ouverte (c'est-à-dire débouchant sur l'extérieur de l'implant) et interconnectée (les pores sont connectés entre eux et débouchent donc sur l'extérieur de l'implant), associée à un contrôle de la taille des pores (100 à 900 microns) permet de « stocker » une substance active puis de procéder à son relargage de manière contrôlée.

Les implants Céramil® non chargés sont marqués CE depuis 1997, certification renouvelée en 2002, 2006, 2011 et 2016. Les implants sternaux Céramil® non chargés ont obtenu le marquage CE en 2018.

³² D. Mainard, SOFCOT SOFROT - « Les substituts de l'os, du cartilage et du ménisque en 2011 » Edition Romillat ISBN 2-87894-141-8

6.3.4 Des avantages pour la prévention et la prise en charge de l'infection osseuse

Du fait de sa structure, il est possible de charger les implants Céramil® avec des molécules actives. Parmi les différentes classes de médicaments, les antibiotiques sont des candidats de choix. En effet, un antibiotique n'est actif que s'il arrive en concentration suffisante au contact de la bactérie, de manière à l'empêcher de se multiplier. Les antibiotiques ne diffusent pas tous correctement dans l'os et les conditions physico-chimiques locales les empêchent d'être complètement actifs. Par ailleurs, les bactéries ont la capacité à fabriquer du « Biofilm » qui est une structure les mettant à l'abri du système immunitaire et des antibiotiques qui se diffusent mal en son sein et de façon hétérogène. Tous ces paramètres font que le traitement antibiotique d'une infection osseuse est complexe et que l'on ne peut jamais être certain de la guérison.

Un apport local massif d'antibiotique pourrait permettre de passer outre certains aspects du traitement. En effet, la délivrance locale permet d'obtenir de fortes concentrations d'antibiotiques. L'apport local permet potentiellement d'éviter l'administration d'une forte dose systémique et ainsi de diminuer le risque d'effets secondaires. Deux aspects de la délivrance d'antibiotique sont envisageables et non antagonistes : il s'agit de la prophylaxie (il n'y a pas encore d'infection et on souhaite éviter qu'elle survienne) et du traitement (l'infection est présente et il faut l'éradiquer).

Dès qu'il existe une plaie, les bactéries cutanées peuvent s'imiscer dedans et entraîner une infection. Si du matériel est implanté, il existe alors un fort risque de colonisation et d'infection de ce dernier. Malgré une antibioprofylaxie bien conduite lors de l'implantation de prothèses articulaires il existe un risque d'environ 1 à 4% d'infections de l'implant.

Le relargage de l'antibiotique intégré dans la céramique Céramil® permet de la protéger de l'infection lors de son implantation. En effet, la dose d'antibiotique qui se trouve dans l'environnement proche de la céramique dépasse largement la dose habituellement nécessaire à son activité. La cinétique de relargage obtenue *in vitro* montre que pendant la 1^{ère} journée d'implantation, l'ensemble de la dose chargée est libérée de l'implant, assurant ainsi sa protection. Ce relargage prophylactique a été évalué avec la gentamicine et la vancomycine mais pourrait être étendu à d'autres antibiotiques qui pourraient être utiles en fonction des bactéries retrouvées selon les sites d'implantation des céramiques.

En ce qui concerne une potentielle toxicité systémique, il a été montré lors de l'implantation des sternums chargés, qu'on ne retrouvait pas dans le sang des patients, l'antibiotique chargé dans l'implant.

Pour ce qui est du traitement d'une infection pré-existante, la céramique peut être utilisée grâce à deux de ses propriétés : sa résistance mécanique (rôle de « tuteur » osseux) et la capacité à relarguer des antibiotiques. Dans le cadre d'une infection osseuse (ostéite), le chirurgien peut être

Photo et scanner d'un patient atteint d'une médiastinite



amené à réséquer un morceau d'os infecté, considéré comme non curable et délétère pour la cicatrisation. Il faut alors le remplacer pour éviter toutes fractures dans cette zone.

Malgré une chirurgie d'exérèse la plus minutieuse possible, il peut persister des bactéries nécessitant donc une antibiothérapie complémentaire. L'association de ses caractéristiques de « tuteur » et de vecteur d'antibiotique est donc ici très intéressante puisque cela permet au chirurgien de n'opérer qu'une fois en implantant la céramique qui va remplacer l'os tout en délivrant une forte dose d'antibiotique pour compléter le geste chirurgical de nettoyage.

En 2016 et 2017, trois sternums en céramique chargés en antibiotiques ont été implantés.

- Le premier en juin 2016, au CHU de Limoges par le Dr François Bertin, sur un patient qui avait développé une médiastinite et de nombreuses complications après un quadruple pontage coronarien. Ce patient était hospitalisé depuis 10 mois. L'intervention a permis de remplacer son sternum natif qui avait subi une destruction infectieuse, par un implant sternal chargé en gentamicine, ce qui a pour avantage de prévenir le risque infectieux et de protéger l'implant durant les premières étapes de cicatrisation. Le patient est sorti de l'hôpital 20 jours après l'intervention et 5 mois après avait « *retrouvé ses capacités respiratoires initiales et son autonomie* » rapporte le Dr Bertin.

- En octobre de la même année, le chirurgien implantait un deuxième sternum chargé en gentamicine sur un patient présentant une destruction infectieuse partielle du sternum. Le sternum détruit par l'infection a cette fois encore été remplacé par un implant chargé en gentamicine, assurant ainsi une reconstruction structurelle et fonctionnelle optimale. Deux mois après l'intervention, le patient avait repris ses activités quotidiennes.

- En juillet 2017, l'implantation d'une pièce en céramique d'alumine poreuse chargée en gentamicine (antibiotique) pour la prise en charge d'une ostéite chronique, au niveau de l'extrémité distale du fémur, causée par *Staphylococcus aureus* résistant, chez un jeune de 17 ans a été réalisée. Des dosages locaux et sanguins ont été réalisés en post-opératoire et montrent, comme pour ceux effectués chez le patient ayant reçu le 2ème sternum chargé, une concentration locale très élevée dès le début et persistant pendant au moins 24h (le drain a été enlevé à H24). Parallèlement, l'antibiotique n'a pas été retrouvé dans le sang sur les différents dosages réalisés pendant les 2 premiers jours suivant l'implantation, témoignant de l'absence de passage sanguin toxique suite à ce relargage local. Avec maintenant plus de 18 mois de recul, on peut qualifier cette opération de réussite avec sur le scanner une ostéointégration de la céramique.

En complément de ces trois implantations, trois autres implantations ont été réalisées au cours de l'année 2018 dans le cadre d'une médiastinite et de pathologies orthopédiques infectieuses.

Au début de l'année 2019, un septième implant a été posé chez un patient atteint d'une de pathologie orthopédique infectieuse.

6.3.5 Un fort potentiel dans le traitement des cancers primitifs de l'os et des métastases osseuses

Les tumeurs osseuses primitives représentent moins d'1% de l'ensemble des cancers diagnostiqués. Les cancers primitifs des os sont des cancers localisés dans l'os ou à sa périphérie immédiate, qui se développent à partir du tissu osseux, cartilagineux ou fibreux.

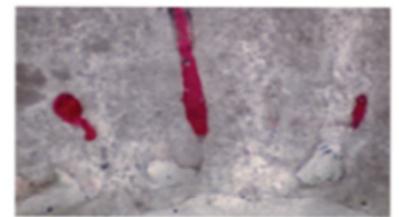
En revanche, les métastases osseuses sont présentes chez 70 à 80% des patients qui décèdent d'un cancer. Les tumeurs affectant les os sont le plus souvent métastatiques, c'est-à-dire que ce sont des tumeurs osseuses secondaires. Le pronostic des patients atteints de métastase(s) au moment du diagnostic ou lors d'une rechute reste à ce jour très mauvais (moins d'un an d'espérance de vie pour un patient atteint d'un cancer des poumons et présentant des métastases osseuses, contre 36 mois pour un patient ayant un cancer des poumons sans métastases).

Observation de tissus osseux à deux stades de formation dans des porosités voisines (7 mois)

La chirurgie joue un rôle important dans le traitement des [cancers des os](#). La résection chirurgicale complète est essentielle, associée à une chimiothérapie. La combinaison des différents traitements (chimiothérapie, radiothérapie et chirurgie) et les progrès en matière de chirurgie ont permis de diminuer le recours à l'amputation (seulement 5% des cas). Les médecins procèdent chaque fois que c'est possible à une reconstruction osseuse (greffe ou prothèse). L'implant Céramil® chargé permet de combiner délivrance de molécules actives et reconstruction osseuse par intégration de l'implant, une fois celui-ci colonisé par les cellules osseuses du patient. Il est résistant aux traitements complémentaires (radiothérapie notamment).



Os mature (tissu rose clair)



Néoformation récente (tissu rose foncé)

Le squelette est le troisième site pour l'apparition de métastases derrière le poumon et le foie. Dans les conditions physiologiques normales, il existe une inter-relation hautement régulée entre la formation osseuse et la résorption. Cette inter-relation se trouve perturbée en présence de métastases osseuses, ce qui entraîne une perte de l'intégrité complète du squelette. Les métastases osseuses sont responsables de complications douloureuses et invalidantes qui altèrent la qualité de vie des patients et représentent des coûts importants.

Ces complications liées aux métastases osseuses sont regroupées sous la dénomination SRE (*Skeletal-Related Events*) qui désignent la douleur, les fractures pathologiques, la compression médullaire et l'hypercalcémie. La survenue d'un premier évènement osseux représente un tournant évolutif majeur de la maladie. L'atteinte par des métastases osseuses est le plus souvent multiple, principalement au niveau des vertèbres dorso-lombaires (70%), du pelvis et des fémurs. L'atteinte d'un seul os est rare (5 à 10%).

Techniques actuelles de prise en charge des métastases osseuses

Les trois principales solutions actuelles pour traiter les métastases osseuses, en fonction de l'état d'avancement de ces dernières et de l'état de santé du patient sont soit médicamenteuses, soit par radiothérapie, soit par chirurgie.

Voici un court descriptif des principales solutions à date :

Solutions médicamenteuses

Les bisphosphonates : classe de médicaments qui détruisent les ostéoclastes (cellules résorbant l'os). Ils permettent de réduire les complications résultant de la destruction osseuse, telles que douleurs et fractures. Les bisphosphonates peuvent être administrés par voie orale ou sous-cutanée. Les comprimés doivent être pris quotidiennement. Les perfusions ont lieu à intervalles réguliers, généralement toutes les 3 à 4 semaines, au cabinet ou à l'hôpital en ambulatoire.

Les radionucléides : les radionucléides (comme le strontium 89) sont des particules radioactives qui sont utilisées dans les régions du squelette qui présentent un fort métabolisme. Il s'agit des zones de remaniement osseux qui entourent les métastases. Après s'être fixés, les nucléides irradient les cellules tumorales voisines sans détruire la substance osseuse. Le rayonnement de ces particules est de courte durée.

Les anticorps Rank : les traitements par anticorps ont été introduits au cours des dernières années afin de traiter différentes maladies. Leur avantage comparatif face à de nombreux médicaments traditionnels est qu'ils agissent localement sur les zones à traiter. Ils peuvent être utilisés de manière ciblée. Le médicament est administré une fois par mois par injection sous-cutanée.

La radiothérapie

L'irradiation est une technique utilisée depuis plusieurs décennies dans le traitement de base des métastases osseuses. La radiothérapie peut être associée à presque toutes les autres méthodes thérapeutiques. Elle vise à détruire les cellules tumorales, stabiliser la structure osseuse (recalcification) et soulager les douleurs. L'inconvénient de ce traitement est qu'il peut également endommager certaines zones de la moelle osseuse qui ne présentent pas de métastases.

Les solutions chirurgicales

L'objectif des interventions chirurgicales est de stabiliser le squelette atteint ou menacé de fractures. Certaines des techniques utilisées sont les mêmes que celles intervenant après des accidents : la pose de plaques, de vis ou encore de prothèses massives, notamment au niveau du bassin. Des méthodes plus récentes (kyphoplastie, vertébroplastie) consistent à introduire une canule dans les vertèbres fracturées afin d'y injecter un ciment osseux. Ces actes chirurgicaux peuvent également être associés à d'autres formes de traitement. Les inconvénients majeurs de ces solutions sont, d'une part, l'impact psychologique des modifications physiques et de la rééducation, avec des capacités fonctionnelles qui ne sont pas toujours recouvrées ; d'autre part, les risques liés aux actes chirurgicaux.

On peut noter les chirurgies suivantes, identifiées par la Société, ainsi que leurs avantages et inconvénients, employées à ce jour dans le traitement des métastases osseuses :

	Cancer primaire	Métastases osseuses	Relargage <i>In situ</i>	Avantages	Inconvénients
Amputation	Oui	Oui	Non	Faible coût opératoire Bonne marge d'exérèse (espace entre la tumeur et les tissus sains)	Impacts psychologique et fonctionnel importants Coût d'orthèse très élevé (jusqu'à 100K€)
Prothèse massive	Oui	Oui	Non	Prise en charge immédiate Bon résultat fonctionnel Peu de complications immédiates	Remboursement Complication avec le temps Opération complexe Coût de prothèse important (20K€) Infection
Allogreffe	Oui	Oui	Non	Coût modéré Intégration osseuse	Os mort : infection (30 à 50% de complication), besoin de plaques pour résistance mécanique Temps d'hospitalisation allongé Coût important lié au risque d'infection
Arthrodèse	Oui	Oui	Non	Coût d'implant modéré Moindre risque infectieux	Blocage fonctionnel (articulation) Impact psychologique important
Autogreffe vascularisée +/-	Oui	Non	Non	Pas de coût d'implant Méthode de reconstruction biologique	Opération complexe et coûteuse Longueur traitement (6 à 12 mois de récupération) Récupération probable (inégalité de longueur)
Ascenseur (Ilizarov)	Oui	Non	Non	Coût d'implant modéré Méthode de reconstruction biologique	Temps d'hospitalisation très élevé (jusqu'à 1 an) Taux de complication important Réopération fréquente
Plastie de Rotation	Oui	Non	Non	Méthode biologique Bonne fonction	Opération complexe Impact psychologique Coût élevé des orthèses



Le traitement des métastases osseuses reste un challenge clinique. La maladie osseuse est à la fois causée par la tumeur elle-même mais aussi par les thérapies anti-tumorales (les thérapies hormonales, les chimiothérapies, la radiothérapie peuvent induire secondairement des pertes osseuses que ce soit directement ou indirectement). La technologie Céramil® qui permettra, avec les implants chargés, des interventions moins invasives et une délivrance médicamenteuse plus précise contribuera à significativement limiter les effets secondaires négatifs induits par la thérapie anti-tumorale.

6.4 LES FORCES DE LA SOCIÉTÉ I.CERAM

6.4.1 Une intégration verticale pour maîtriser l'ensemble de la chaîne de valeur

La société I.Ceram a fait le choix d'intégrer l'ensemble des étapes clés de son processus, de la conception à la distribution. Ainsi, après avoir dessiné, mis au point, fabriqué et expérimenté ses gammes de produits, la Société a investi dans l'outil de production nécessaire à l'usinage, au contrôle, au nettoyage et à l'emballage de ses produits.



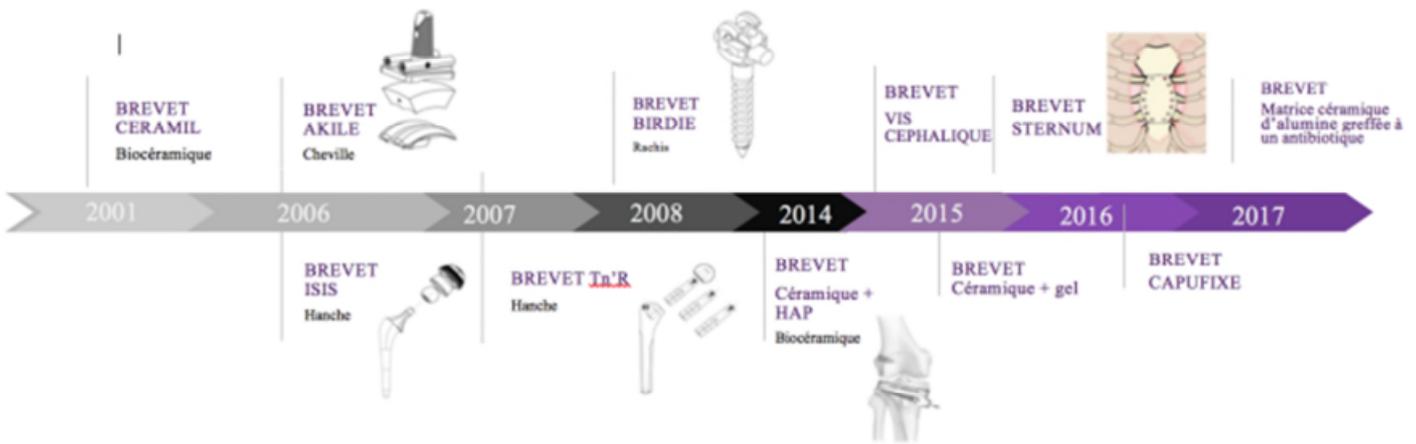
La Société dispose d'un parc machines à la pointe de la technologie, permettant de réaliser les opérations de mise en forme des produits et ceci tant pour les matériaux métalliques, polymères que céramiques. Les investissements matériels réalisés ont permis à la Société d'augmenter les capacités techniques de son outil industriel en vue de produire des substituts osseux Céramil® pour différentes zones du squelette, et ce dans des conditions industrielles.

La technologie Céramil®: un savoir-faire et des secrets de fabrication

Par son choix d'une stratégie verticalement intégrée, I.Ceram a développé une maîtrise complète des technologies nécessaires à la mise en forme des gammes d'implants chargés et non chargés. En complément de ses secrets de fabrication, la société I.Ceram est l'unique propriétaire du brevet Céramil®, ayant pour objet un procédé de production de substituts osseux et d'éléments implantables en céramique poreuse à haute résistance mécanique. Ce dispositif et ce procédé ont fait l'objet d'une demande de brevet d'invention déposée auprès de l'INPI le 19 avril 2001, publiée sous le numéro 2 823 674 et enregistrée sous le numéro 01 05336. Le brevet a été délivré le 12 novembre 2004 et publié sous le numéro 2 823 674 au Bulletin officiel de la propriété industrielle n°04/46. La propriété industrielle sur la technologie Céramil® a été renforcée par un second brevet déposé en date du 25 novembre 2013 et enregistré sous la référence 13/02-739.

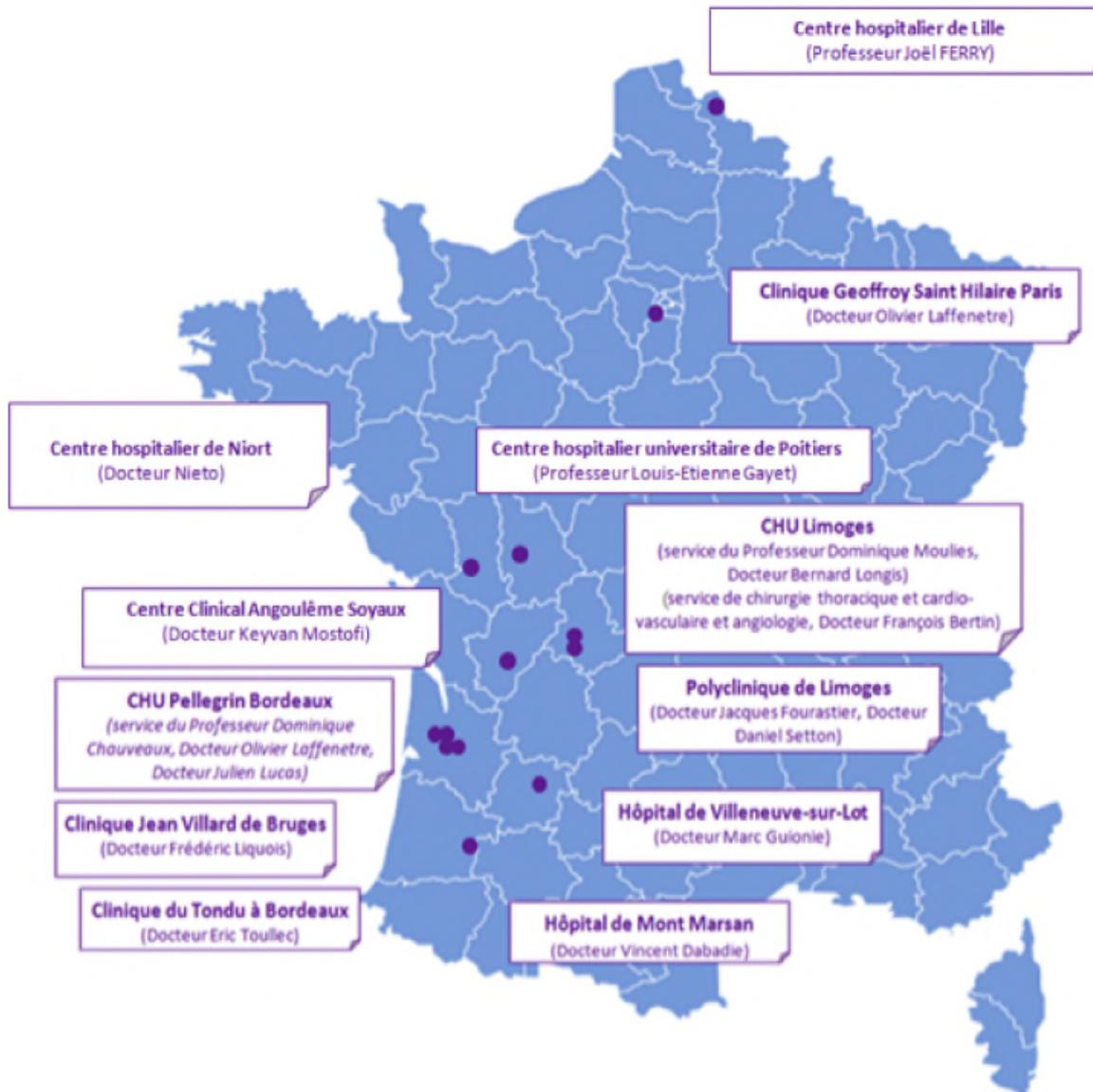
S'appuyant sur une expérience de plus de 25 ans en orthopédie, l'équipe dirigeante a réussi le lancement et l'obtention du marquage CE pour ses produits composant les gammes de prothèses d'épaule, de hanche, de cheville, de système rachidien, d'ostéosynthèse ainsi que pour les implants Céramil® non chargés, comme les cales d'ostéotomie tibiale ou encore les cages intersomatiques et l'implant Sternal Céramil®. Il est en cours pour l'implant Sternal Céramil® chargé.

Au cours de la période 2006-2018, la société I.Ceram a mis au point et lancé sur le marché des gammes complètes d'implants orthopédiques non chargés ainsi que leurs ancillaires, adaptées à la hanche, au rachis, à la cheville, etc.



Ces gammes de produits ont été jugées à la fois très innovantes et fiables au vu des suivis *post-market* réalisés par des chirurgiens orthopédistes. Elles ont été l'objet de communications nationales et internationales lors de congrès médicaux de référence³³.

Pour réussir la conception et la mise sur le marché de ses gammes de produits, la société I.Ceram peut compter sur un réseau de concepteurs français de premier plan, dont voici quelques



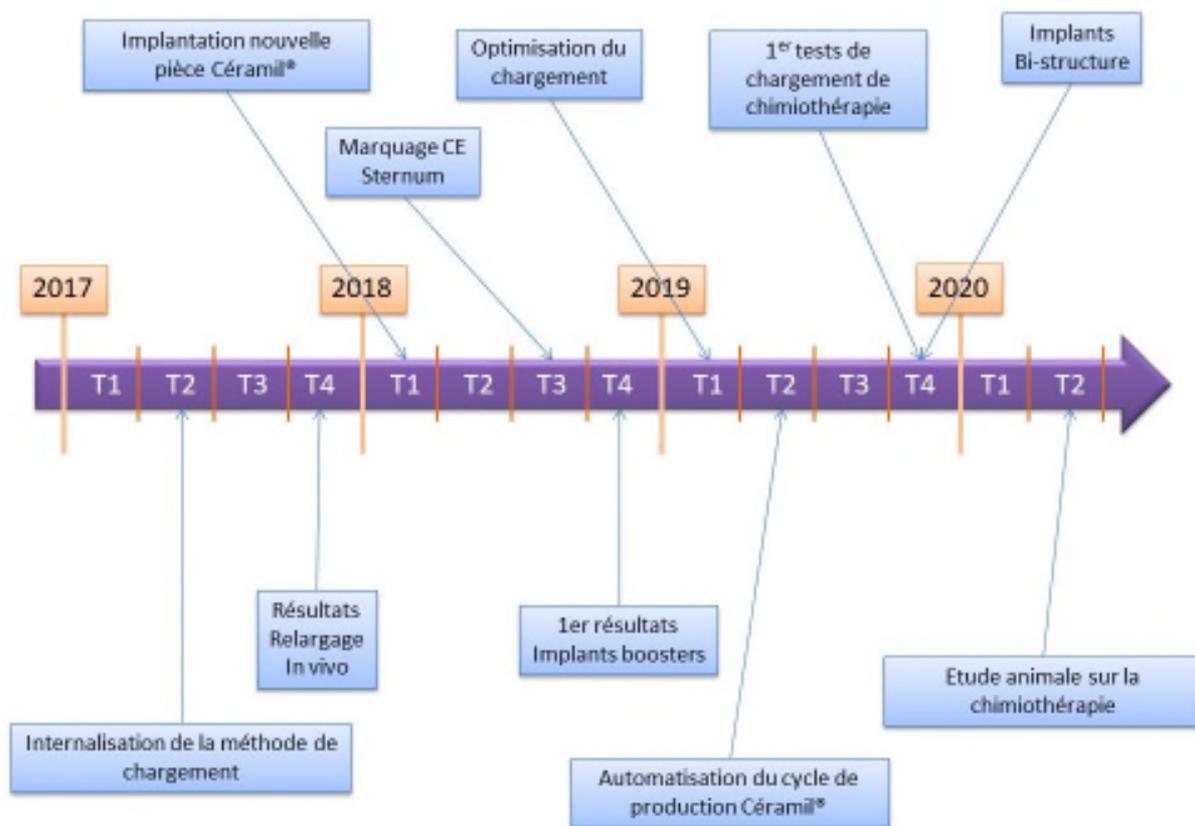
exemples :

6.4.2 Un équilibre entre développement de produits, études scientifiques et commercialisation

Pour traiter chirurgicalement les métastases et les infections osseuses, I.Ceram développe une gamme d'implants Céramil®. L'objectif est de les charger en anti-infectieux ou en anti-tumoraux pour proposer une solution innovante dans le traitement local des infections ou des métastases osseuses. L'équipe interne de Recherche & Développement est encouragée par les poses, réalisées avec succès, de sternums en céramique d'alumine poreuse chez des patients atteints de médiastinites.

Une étude clinique permettant de valider l'implantation des sternums Céramil® non chargés et son intérêt en chirurgie tumorale du sternum est en cours (« STOIC ») en collaboration avec le CHU de Limoges. Parallèlement, au cours des trois dernières années, six implants (sternum) chargés en antibiotiques ont été posés chez l'homme. Une étude clinique multicentrique française pourrait voir le jour en 2019 (« ISBA »), elle devrait être portée par le CHU de Limoges pour étudier les implants sternaux chargés et l'impact de cette chirurgie sur la survie de patient lourdement infectés.

La société I.Ceram considère qu'elle dispose désormais des savoir-faire et connaissances permettant de finaliser le développement de sa technologie. Les investissements précédents ont permis d'acquérir les capacités industrielles nécessaires au succès escompté des implants Céramil® chargés, ainsi qu'à la R&D (création d'un laboratoire au sein de l'entreprise) et aux études programmées pour finaliser le développement de cette technologie (tests cliniques et marquage CE). Au jour du présent Document de Référence, voici le calendrier indicatif du développement de la technologie Céramil® :



La commercialisation exclusive par la Société de ses produits, permet à I.Ceram d’ambitionner de devenir un acteur de premier plan du secteur des dispositifs médicaux implantables (« DMI »), à l’intersection des marchés de l’orthopédie et du comblement osseux. Le marché mondial de l’orthopédie est de l’ordre de 26 milliards d’euros³⁴ et celui visé plus précisément par ces nouveaux implants est estimé à plus de 5 milliards d’euros à un horizon 2020 pour la seule Europe³⁵. La société I.Ceram entend appuyer sa croissance commerciale sur deux axes majeurs dans la période 2018-2020 :

- Poursuivre le déploiement de sa force commerciale au niveau national dans le cadre des implants de chirurgie orthopédiques ; et
- Développer des partenariats durables et équilibrés avec des distributeurs au niveau national et international pour la vente des implants sternaux.

L’ensemble des développements, tant des produits que dans la dimension commerciale, s’appuie sur un outil industriel commun, la même équipe de développement, d’assurance qualité et de contrôle réglementaire, sur une organisation logistique efficace ainsi que sur l’expérience de ses dirigeants.

³⁴ Medtech Groups World, Xerfi Global, mai 2015, données 2013

³⁵ Estimations de la Société figurant au tableau reproduit à la section 6.5.2.

Pour son développement international, compte tenu de la diversité et de la complémentarité des gammes développées, la société I.Ceram estime être en mesure de sélectionner les partenaires commerciaux les plus adéquats dans chaque pays ciblé. Les distributeurs / partenaires commerciaux disposent d'une force commerciale en place, réactive et spécialisée dans les chirurgies ciblées. Les partenaires distributeurs sont à la recherche de nouvelles technologies, de produits fiables et éprouvés, ainsi que de fabricants industriels performants.

A ce jour, la société I.Ceram a signé des accords avec trois partenaires commerciaux à l'international pour l'orthopédie classique :

Pays	Nom du distributeur	Date de signature
Angleterre	Lavender Medical	1 ^{er} avril 2015
Costa Rica	Urotec	15 octobre 2015
Italie	Biotim	27 avril 2012

Les détails des accords ci-dessus exposés sont présentés au Chapitre 22 du présent Document de Référence «Contrats importants».

Concernant la distribution de son implant sternum non-chargé ayant obtenu le marquage CE en juillet 2018, la société I.Ceram a signé des accords avec 5 partenaires commerciaux en France et à l'international :

Pays	Nom du distributeur	Date de signature
France, Belgique, Luxembourg, Maroc, Suisse, Pays-Bas	Bio Distribution	14 mars 2018
Espagne	Acv.External SLU	1 ^{er} avril 2018
Grèce, Chypre	Psimitis SA	19 juin 2018
Italie	Innova Hts SRL	26 juin 2018
Pologne	Efmed SP. Z.O.O	26 novembre 2018

Les détails des accords ci-dessus exposés sont présentés au Chapitre 22 du présent Document de Référence «Contrats importants».

La sélection des partenaires commerciaux est basée sur la compétence reconnue de ces acteurs sur les implants orthopédiques, sur la force et la réputation de leur réseau commercial et surtout sur l'aptitude avérée de ces distributeurs à lancer de nouveaux produits en s'appuyant sur la bonne formation des chirurgiens utilisateurs.

La Société a privilégié l'acquisition par les distributeurs des stocks d'implants mis à disposition des établissements de soins, ce qui réduit les investissements et le besoin en fonds de roulement nécessaires. Elle envisage la commercialisation de sa gamme d'implants orthopédiques aux Etats-

Unis à horizon 2020, en raison des exigences réglementaires qui nécessiteraient des études cliniques longues et coûteuses (sous le régime d'*Investigational Device Exemption*).

En France, la stratégie de la Société est de commercialiser les implants I.Ceram en distribution directe et indirecte. Compte tenu du système de remboursement, qui est l'un des moins attractifs des pays développés pour ces produits, les efforts de la Société portent sur le renforcement d'un réseau de commerciaux de proximité, chargés de promouvoir l'ensemble des gammes d'implants orthopédiques et des substituts osseux.

La Société entend poursuivre la croissance de son activité avec un objectif phare : l'acquisition d'une position de leader en matière de substituts osseux chargés à destination du traitement des infections osseuses et des métastases osseuses. La Société est attentive à la gestion et à ce que cette activité soit consommatrice du minimum de trésorerie à moyen terme : elle a mis au point une stratégie de croissance qui intègre cet impératif.

6.4.3 Une gamme de produits orthopédiques permettant de faire connaître la société et de développer une proximité avec les chirurgiens

Positionnée depuis sa création sur le marché des prothèses articulaires, la Société a su développer une gamme complète d'implants non chargés destinés aux articulations de la hanche, de l'épaule, du rachis, du genou, du poignet ou encore de la cheville. Forte de cette expérience, elle poursuit ses efforts de recherche et développement en vue de mettre sur le marché des implants céramiques Al_2O_3 à délivrance médicamenteuse. Voici les principaux implants, hors technologie Céramil®, proposés par les équipes commerciales d'I.Ceram :

Prothèses de hanche



*Prothèse de hanche
modèle Lemovice*

Depuis la création de la Société en 2006, trois gammes de prothèses de hanche ont été développées afin de répondre à différentes indications attendues par les chirurgiens (prothèses de première intention ou de reprise) et aux multiples techniques opératoires utilisées (avec ou sans ciment).

Prothèses de cheville

La Société propose une gamme de prothèses de cheville Akile de 3^{ème} génération de géométrie trochléo-sphérique moyennement congruente, hybride. Cette prothèse possède une quille tibiale optionnelle verrouillable. Les implants sont en acier inoxydable à haute résistance enrichi en nitrogène (Norme ISO 5832/9). Entre la trochlée talienne et la sphère tibiale



*Prothèse de cheville
modèle Akile*

s'interpose un patin en polyéthylène ultra haute densité doublement curviligne.

Les interfaces frottantes des implants sont recouvertes de Carbioceram. C'est un revêtement de type Diamond Like Carbon réalisé par la technique des dépôts ioniques. Ce processus permet de réaliser un dépôt multicouche en un seul cycle et offre la possibilité, comparativement à une couche unique, d'obtenir un revêtement très adhérent et très résistant sur un substrat inox ou titane. Les couches obtenues sont très dures et présentent un très faible coefficient de frottement, associé à une résistance à l'usure très élevée. Le revêtement est chimiquement inerte et protège l'implant d'une éventuelle corrosion ou metallose.

Prothèses d'épaule

La gamme de prothèse d'épaule M.M.S est un concept non contraint évolutif et modulaire, donnant au chirurgien la possibilité d'obtenir une stabilité et une adaptation des implants *in situ* optimales, minimisant la résection osseuse. La gamme MMS comprend 4 diamètres en taille basse (TB) et taille haute (TH).



Système rachidien Birdie

La société I.Ceram propose le système rachidien « Birdie » qui a été mis au point au CHU de Limoges dans le service d'orthopédie pédiatrique du Pr Dominique MOULIES. Pour sa validation en 2004, différents essais ont été effectués en particulier à l'hôpital Necker (Paris) et au CHU de Brest.



*Vis pédiculaire
système Birdie*

Plusieurs chirurgiens ont d'ores et déjà posé ce système : Pr. Glorion, Dr. Odant, Dr. Finidori (Hôpital Necker) ; Pr. Fénoll, Dr. Padovani (CHU de Brest) ; Pr. Lefort (Hôpital Américain de Reims) ; Pr. Bollini, Dr. Jouve (Hôpital de la Timone à Marseille).

Le système de fixation rachidien Birdie est utilisé dans les cas de fortes scolioses. Il est actuellement posé sur de jeunes patients myopathes pour redresser leur colonne vertébrale. Le but de cette opération est de corriger au maximum la scoliose et la cyphose des sujets pour permettre à leurs organes vitaux de mieux fonctionner, améliorer leur vie quotidienne et allonger ainsi leur espérance de vie. Ce système est amené à être utilisé chez des sujets adultes présentant également de fortes scolioses.

L'innovation majeure de ce système rachidien réside dans la fixation de la barre par clip. En effet, les systèmes concurrents utilisent le principe du vissage pour solidariser la barre aux différents composants. Les multiples micromouvements auxquels est soumis le système une fois posé engendrent un dévissage progressif du système. De ce fait, la barre n'est plus fixée et l'écrou fixateur se désolidarise du système. Le même phénomène se produit avec des implants utilisant des contre-écrous.

La barre, dans le système Birdie, est fixée par torsion ou clip. Ce clip appuie sur la barre et, plus il y a de micromouvements, plus le clip assoit sa tenue sur la barre. Ce système permet de

comprimer ou de distendre la barre de fixation, afin de pouvoir remettre des vertèbres parallèles, sans pour autant devoir se servir de pinces contractives ou distractives, ce qui simplifie et raccourcit l'opération.

Embout protecteur de broche – E.P.B.

La société I.Ceram a procédé à l'acquisition des titres de propriété intellectuelle EPB (Embout Protecteur de Broche) au mois d'avril 2014. La société I.Ceram assure désormais la distribution exclusive, nationale et internationale, de ce produit jugé comme un *gold standard* de la chirurgie du poignet par les praticiens du secteur, notamment les chirurgiens orthopédistes effectuant de l'embrochage.

L'embout protecteur de broche permet d'éviter tout risque de migration de la broche grâce à sa forme qui la stabilise dans la position désirée, mais aussi grâce au système de micro-vissage performant qui solidarise l'ensemble broche + embout avec un maximum de sécurité.



*Embout et broche
E.P.B.*

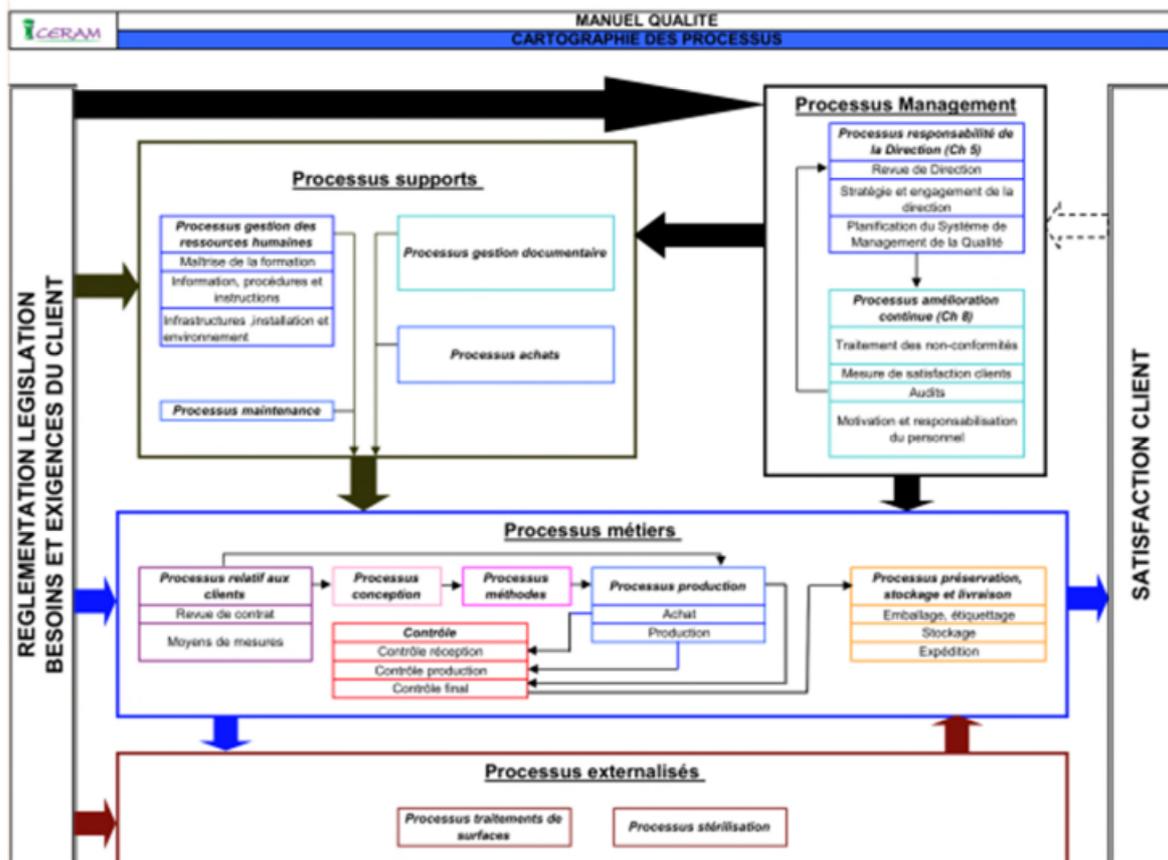
Il permet également de protéger les tissus environnants par l'enveloppement complet de l'extrémité tranchante de la broche sectionnée, qui protège de tout risque de lésions par abrasion ou section.

6.4.4 Des processus internes pour sécuriser et fiabiliser les étapes de la conception à la commercialisation

I.Ceram utilise un système de management intégré selon les référentiels ISO 13485 : 2016 et ISO 14001 : 2015. Elle dépend du Ministère de la santé pour l'homologation de ses dispositifs implantables, qui font l'objet d'un marquage CE, conformément à la directive européenne 93/42/CEE et au règlement européen n°2017/745.

Une cartographie claire et des responsabilités affirmées pour une société performante

La Société a identifié quatre processus principaux : Management, Métiers, Support et Processus Externalisés. Ces processus sont décrits dans le manuel qualité de la Société et sont divisés en processus secondaires. Chaque processus est piloté et évalué en fonction des clients externes et internes, afin d'assurer le suivi qualité. Voici ci-dessous, la cartographie des processus internes à la Société :



Une communication interne régulière pour une dynamique globale

Le comité de pilotage, instance décisionnelle en matière opérationnelle de la Société, est composé de la Direction (André Kérisit, Directeur Général) et de l'ensemble des responsables de services (Directeur scientifique, Gestionnaire de flux, Responsable des ressources humaines, Responsable de Production, Responsable comptable).

La revue de direction annuelle et le comité de pilotage mensuel permettent à la Société de faire un bilan de la situation économique et managériale, de l'avancée technologique et de définir les actions prioritaires à entreprendre.

La communication au sein de la Société s'effectue principalement par l'intermédiaire des comptes rendus du comité de pilotage mis à la disposition de l'ensemble des salariés, ainsi que par l'analyse des fiches d'incidents, sources d'informations importantes, retransmises par le service qualité.

La Société met en œuvre son système qualité afin d'identifier et satisfaire les exigences des clients. Pour ce faire, les clients sont présents dès la conception des produits. En effet, les lancements de nouveaux projets se font en partenariat avec les praticiens qui exposent leurs attentes et qui sont forces de propositions pour la création de nouveaux produits.

L'élaboration des produits se rattache au processus conception, piloté par le responsable Recherche et Développement. Ce processus permet la mise en place des différentes étapes nécessaires à la conception d'un nouveau produit ou à la modification d'un produit existant.

L'élaboration d'un produit est divisée en plusieurs phases : mise en place d'un groupe de travail, établissement d'un rapport de motivation, nomination d'un responsable du projet pour coordonner les différentes étapes, planification, échanges d'informations entre les groupes de travail, puis réalisations de prototypes.

Des visites de l'entreprise sont organisées régulièrement pour les chirurgiens et le personnel du bloc opératoire (infirmiers, anesthésistes, etc.) afin qu'ils se familiarisent avec les technologies utilisées. Ces rencontres permettent de consolider les relations et d'assurer un partenariat durable.

6.5 LES MARCHES DU GROUPE

6.5.1 Marché de l'infection ostéo-articulaire

A ce jour, les techniques de lutte contre les foyers infectieux sur prothèses combinent retrait du matériel infecté et antibiothérapies prolongées car les molécules antibiotiques se diffusent habituellement mal dans les tissus osseux. Même si les taux de guérison sont supérieurs à 80%^{36,37}, ils demandent l'utilisation de doses importantes d'antibiotiques qui peuvent entraîner des effets secondaires non négligeables et favorisent le développement de résistances des agents infectieux.

Par sa capacité à véhiculer les molécules actives et à les délivrer au cœur du site infecté, l'implant chargé Céramil® permet d'envisager une approche de rupture du traitement de ses infections. Les avantages attendus sont à la fois une efficacité supérieure dans le traitement (notamment vis-à-vis des résistances développées par les agents infectieux) et un taux de guérison amélioré pour les 2 000 à 2 500 cas d'infections ostéo-articulaires recensés par an en France³⁸.

Les coûts induits par ces traitements sont donc très élevés, bien qu'il soit impossible de les chiffrer tant ils sont composites. Le marché mondial des principes actifs antibactériens, représentant 4,5% du marché mondial des produits pharmaceutiques, s'élevait à 30,18 milliards d'euros en 2012, ce qui permet également de se faire une idée du chiffre d'affaires généré pour l'industrie par les infections³⁹. Le marché mondial des antibiotiques est d'environ 40 milliards de dollars (31,9 milliards d'euros) et devrait rester stable dans les prochaines années⁴⁰.

Si les techniques chirurgicales avec pose de matériel prothétique ont révolutionné le traitement des pathologies articulaires dégénératives ou inflammatoires, l'infection de prothèse ostéo-articulaire demeure une complication redoutable, tant au niveau individuel qu'en termes de santé publique. En 2000, 1 000 000 de prothèses ont été posées dans le monde. Les travaux publiés concordent pour souligner l'importance des coûts, humains et économiques, engendrés par cette

³⁶Maitrise orthopédique, le journal orthopédique sur le web, J.-Y. Jenny <http://www.maitrise-orthop.com/viewPage.do?id=1078>

³⁷Revue medical Suisse n°230 : l'orthopédie <http://rms.medhyg.ch/numero-230-page-2563.html>

³⁸ Source : ScanSanté, Base nationale publique et privée

³⁹ *Pharmaceutical Groups World*, Xerfi Global, mars 2014

⁴⁰ www.lemonde.fr/economie/article/2014/11/17/antibiotiques-trop-de-consommation-pas-assez-de-nouvelles-molecules_4524692_3234.html

pathologie.^{41,42} Aux Etats-Unis seulement, 332 000 remplacements de hanches et 719 000 remplacements de genoux au total ont été pratiqués en 2010⁴³. Ces chiffres projettent d'atteindre 572 000 et 3,48 millions d'ici 2030 pour les interventions respectives de hanche ou de genou. Les infections de prothèses articulaires demeurent un problème de santé publique majeur, associant difficultés diagnostiques et thérapeutiques, impliquant une importante morbidité (longue durée d'hospitalisation), ainsi qu'un coût élevé.

Les facteurs de risque de l'infection

Les facteurs de risque d'infection de prothèse sont maintenant bien connus grâce à l'étude épidémiologique réalisée par l'équipe de la Mayo Clinic.⁴⁴ Quatre facteurs indépendants de risque d'infection de prothèse dominant :

1. infection du site opératoire avec conservation de l'arthroplastie ;
2. patient à haut risque d'infection nosocomiale ;
3. antécédent de pathologie tumorale dans les cinq ans précédant l'arthroplastie ; et
4. arthroplastie préalable sur l'articulation opérée.

Dans la période pré-opératoire, les facteurs de risque liés au terrain sont dominés par le diabète, les maladies inflammatoires chroniques (polyarthrite rhumatoïde, lupus), les traitements immunosuppresseurs, l'obésité, l'utilisation d'anticoagulant, le tabagisme ou encore la présence d'une tumeur. Des facteurs de risque «locaux», c'est-à-dire au niveau du site opératoire, ont été identifiés : rasages traumatiques intempestifs, dermatoses inflammatoires ou infectieuses, existence d'escarres cutanées.

Dans la période peropératoire, la durée de l'intervention (> 3 heures), la qualité de l'hémostase et de la fermeture cutanée, sont des facteurs influençant l'incidence des infections précoces.

Dans la période postopératoire, les hématomes et la souffrance cutanée au niveau de la cicatrice constituent des facteurs de risque d'infection directe précoce.

Pour certains auteurs, l'existence d'une infection évolutive à distance (infection urinaire ou pulmonaire, foyer dentaire, escarres) et les dispositifs intraveineux augmentent le risque d'infection hémotogène retardée.⁴⁵

⁴¹Hebert CK, Williams RE, Levy RS, Barrack RL. *Cost of treating an infected total knee replacement*. Clin Orthop 1996 ; 331 : 140-5

⁴²Bengtson S. *Prosthetic osteomyelitis with special reference to the knee: Risks, treatment and costs*. Ann Med 1993 ; 25 : 523-9

⁴³Tande AJ, Patel R. *Prosthetic Joint Infection*. Clin Microbiol Rev. 2014;27(2):303–45.

⁴⁴Berbari EF, Hanssen AD, Duffy MC, et al.; *Risk factors for prosthetic joint infection: Case-control study*. Clin Infect Dis 1998 ; 27 : 1247-54

⁴⁵Hanssen AD, Osmon DR, Nelson CL. *Prevention of deep periprosthetic joint infection*. Instr Course Lect 1997 ; 46 : 555-67

Statistiques de l'infection

Après une première implantation de prothèse articulaire, le taux d'infection mesuré chez les patients se situe à < 1% pour les prothèses de hanche et d'épaule, < 2% pour les prothèses de genou et < 9% pour les prothèses de coude.⁴⁶ Ce taux augmente significativement lors des reprises sur matériel infecté, voir tableau suivant :

Incidence des infections sur matériels implantés⁴⁷

Types d'interventions	Sans antécédent septique	Première reprise	Seconde reprise et suivante	Incidence totale
Prothèse totale de hanche (PTH)	0,70%	1,20%	2,60%	0,90%
Prothèse articulaire de hanche (hors PTH)	1,10%	2,20%	2,90%	1,60%
Prothèse articulaire de genou	0,40%	0,60%	2,30%	0,60%
Autres prothèses articulaires	0,70%	1,50%	1,40%	1,00%

Environ 5 à 10% des implants non chargés d'ostéosynthèse vont s'infecter : l'incidence des infections après ostéosynthèse pour fractures fermées est généralement plus basse (0,5-2%), tandis qu'elle peut s'élever à plus de 30% pour la fixation de fractures ouvertes de stade III. Comme le suivi décrit dans la plupart des publications est limité à quelques années et que beaucoup de cas de descellement aseptique sont probablement dus à une infection à bas bruit, la réelle incidence d'infections d'implants non chargés est plus élevée. De plus, le taux d'infection après la chirurgie de reprise est plus élevé.

Le mode le plus habituel est la contamination peropératoire : le germe responsable de l'infection a pénétré dans le site opératoire lors du geste chirurgical. Dans cette hypothèse, il faut considérer que l'ensemble du site opératoire est contaminé d'emblée. La contamination par voie sanguine se fait à partir d'un foyer septique à distance de l'articulation. L'infection est généralement localisée d'abord à la cavité articulaire, avant de diffuser secondairement à l'interface os/prothèse.

⁴⁶ Zimmerli W, Trampuz A, Ochsner PE. Prosthetic-joint infections. N Engl J Med 2004;351(16):1645-54.

Ziza J-P, Zeller V, Desplaces N, Mamoudy P. Infections sur prothèses articulaires: conditions du diagnostic et traitement. Rev Rhum 2006;73:337-44

⁴⁷ Données de la base de données RAISIN (Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales), 1999-2005

Classification des infections d'implants en orthopédie en accord avec le début des symptômes après implantation

Classification	Début de l'infection après implantation		Pathogénèse	Micro-organismes typiques
	Prothèses orthopédiques infectées	Matériel d'ostéosynthèse infecté		
Infection précoce	< 3 mois	< 2 semaines	Pendant l'implantation ou dans les deux à quatre jours postopératoires	Micro-organismes hautement virulents comme <i>S. aureus</i> ou bacilles Gram négatifs
Infection subaiguë	3 – 24 mois	2 – 10 semaines	Pendant l'implantation avec manifestation tardive	Organismes peu virulents comme staphylocoques coagulase négatifs ou propionibacterium acnes
Infection tardive	> 24 mois	< 10 semaines	Essentiellement due à des infections hématogènes par foyer infectieux distant	Typiquement due à des micro-organismes virulents comme <i>S. aureus</i> , streptococci ou bacilles Gram négatifs

Traitements de l'infection

Le but du traitement est l'éradication de l'infection avec une articulation ou un os indolore. Un traitement suppressif à long terme par antibiotiques ou l'ablation d'une prothèse sans remplacement peut permettre d'atteindre ce but. Dans quelques centres, le traitement standard d'une prothèse articulaire infectée consiste en un changement en deux temps avec ablation du matériel et de tout corps étranger, combiné à une antibiothérapie de six semaines ou plus, ou en un maintien de la prothèse combiné avec un traitement antibiotique suppressif à long terme.⁴⁸ Aujourd'hui, la procédure la moins invasive menant à une guérison et non seulement à une suppression de l'infection doit être choisie, combinée à un traitement antibiotique à long terme^{49,50,51}.

Prévision de l'infection

Dans le futur, le nombre d'infection après implantations de prothèses et ostéosynthèses va continuer à augmenter en raison :

1. de l'amélioration des techniques de détection de biofilms incriminés dans des infections d'implants ostéo-articulaires ;
2. du nombre croissant d'implantations de prothèses chez une population vieillissante ;

⁴⁸Brause BD. *Infections with prostheses in bones and joints*. In : Mandell GL, Bennett JE, and Dolin R eds. 6th. Washington : WB Saunders, 2005;1332-7.

⁴⁹Widmer AF, Frei R, Rajacic Z, Zimmerli W. *Correlation between in vivo and in vitro efficacy of antimicrobial agents against foreign body infections*. *J Infect Dis* 1990;162:96-102. [Medline](#)

⁵⁰Widmer AF, Wiestner A, Frei R, Zimmerli W. *Killing of nongrowing and adherent Escherichia coli determines drug efficacy in device-related infections*. *Antimicrob Agents Chemother* 1991;35:741-6.

⁵¹Zimmerli W, Frei R, Widmer AF, Rajacic Z. *Microbiological tests to predict treatment outcome in experimental device-related infections due to Staphylococcus aureus*. *J Antimicrob Chemother* 1994;33:959-67.

3. du nombre croissant de prothèses chez des patients présentant un haut risque à long terme d'infection hématogène.

Le remplacement sternal, bien que peu fréquent au regard de la globalité des marchés concernés, permet toutefois d'évaluer des volumes d'utilisation conséquents.

Aux Etats-Unis, et plus largement dans le monde, les données épidémiologiques et économiques montrent que le volume de procédures chirurgicales cardio-thoraciques va considérablement augmenter dans les prochaines années. Les pontages coronariens, valvuloplasties et pneumonectomies, dont l'incidence individuelle tend à diminuer de façon constante – grâce à une meilleure prévention, des diagnostics précoces, aux traitements anti cholestérol, à l'amélioration des techniques médicales et chirurgicales..., vont néanmoins mécaniquement augmenter sous l'influence d'une hausse de la démographie et du vieillissement de la population. En 2025, aux USA, les prévisions sont autour de 660 000 procédures pour ces 3 interventions⁵².

Le taux d'infection post chirurgie cardio-thoracique se situant autour de 2,5%, ce sont donc potentiellement 16 500 patients qui seront concernés. Nos estimations de remplacement sternal lié à ce type de complications nous font envisager un volume de ventes de près de 100 Millions d'Euros au niveau mondial (dont 40 Millions d'Euros aux USA) pour le seul marché lié à l'infection.

Les acteurs du marché des anti-infectieux

Ce marché est dominé par les grandes multinationales pharmaceutiques (J&J, GSK, Roche, Sanofi, etc.). Le marché mondial des antibactériens s'élevait à plus de 30 milliards de dollars en 2012, soit 4,5% du marché des produits pharmaceutiques⁵³.

La Société, avec ses implants Céramil® chargés, n'entrera pas en concurrence avec les fabricants et distributeurs de molécules anti-infectieuses, car elle ne conduit pas de recherche dans ce domaine. En revanche, I.Ceram pourrait conclure avec l'un ou plusieurs d'entre eux, des partenariats, afin de mettre au point la délivrance de leurs molécules via l'incorporation dans les implants Céramil® non chargés. Suivant la logique initiale, la Société réalisera ses premiers relargages d'anti-infectieux avec des molécules libres de droits.

6.5.2 Marché du traitement chirurgical des métastases osseuses

Chaque année en France, ce sont en moyenne 250 000 nouveaux cas de patients atteints de métastases osseuses qui sont déclarés⁵⁴, chiffre qui tend à augmenter avec les années comme le suggère le tableau de la page suivante présentant les données épidémiologiques 2012 de l'INCA (Institut Nationale du Cancer), attestant de 355 000 nouveaux cas. Alors qu'en 2012 le nombre de personnes nouvellement traitées pour un cancer dans le monde était de 14 millions, celui-ci

⁵² Cardiothoracic Surgery in the Elderly, Katlic, M.R. (Ed.) 2011

⁵³ Ibid.

⁵⁴ Source : INCA

devrait être au minimum supérieur à 15 millions en 2020⁵⁵. Le cancer qui constitue la deuxième cause de décès dans le monde a fait 8,8 millions de morts en 2015. Près d'un décès sur 6 dans le monde est dû au cancer. On dénombre près de 32,6 millions de personnes vivant avec un cancer⁵⁶. 43% des nouveaux cas de cancers apparaissent sur des personnes vivant dans les pays développés. Les principaux types de cancer en 2015 sont les suivants :

- cancer du poumon (1,69 million de décès) ;
- cancer du foie (788 000 décès) ;
- cancer colorectal (774 000 décès) ;
- cancer de l'estomac (754 000 décès) ;
- cancer du sein (571 000 décès).

A ce jour, hormis dans le cas des compressions médullaires (fractures de la colonne vertébrale entraînant une compression de la moelle épinière), les thérapies utilisées pour le traitement des métastases osseuses n'utilisent pas de comblement osseux. Les traitements non chirurgicaux ont un coût annuel supérieur à 10 000 euros et les chirurgies utilisent des techniques complexes avec un impact lourd (tant psychologique que physique) sur l'état général des patients.

Une étude récente réalisée sur des patients américains ayant connu des complications métastatiques osseuses d'un cancer de la prostate montre que le surcoût engendré par lesdites métastases, lorsqu'une intervention chirurgicale est requise, est compris entre 34 000 et 84 000 USD⁵⁷.

Les implants Céramil® chargés, associant molécule active et implant, pourront apporter les avantages des différentes solutions simultanément. Par ailleurs, par son implantation au cœur de l'os et sa forme anatomique, l'implant Céramil® chargé devrait permettre de lutter plus efficacement contre les cellules cancéreuses et de recourir à la chirurgie mini-invasive. Bien qu'il soit impossible de chiffrer précisément la valeur des marchés du traitement des métastases osseuses, les présentes données permettent d'en apprécier l'ampleur potentielle.

Concernant le marché du traitement chirurgical des métastases sternales, on ne trouve que peu de données sur le volume d'interventions, l'indication étant rare. La littérature montre qu'en moyenne, dans le monde, les services hospitaliers concernés prennent en charge 2,3 remplacements complets de sternum chaque année dans les indications tumorales. Sur cette base, la Société estime à minima un marché de 20 Millions d'euros. Le marché mondial des molécules anti-tumorales, quant à lui, s'élevait à 47,91 milliards d'euros en 2012, représentant 7,2% du marché global des produits pharmaceutiques⁵⁸.

Les principales raisons de l'augmentation des cas d'infections varient d'une région à l'autre du globe mais sont, pour l'essentiel, l'augmentation de la population et son vieillissement, des facteurs comportementaux (activité physique, alimentation, consommation tabagique et

⁵⁵ Source : Organisation Mondiale de la Santé

⁵⁶ Source : *International Agency for Research on Cancer* (« IARC »)

⁵⁷ *The Economic Burden of Skeletal-Related Events Among Elderly Men with Metastatic Prostate Cancer*, Jayasekara, Onukwugha, Bikov, Mullins, Seal, Hussain, University of Maryland ; in *PHARMACOECONOMICS*, vol. 32, n°2, 2014, p. 173-191

⁵⁸ *Pharmaceutical Groups World*, Xerfi Global, mars 2014

alcoolique, exposition volontaire au soleil, etc.) et des facteurs liés à l'environnement tels que des expositions professionnelles, polluants atmosphériques, polluants de l'eau, contaminants alimentaires ou encore radiations. L'apport des progrès technologiques en matière de diagnostic et dépistage ayant conduit à une acuité et une précocité accrues du diagnostic est également un facteur d'augmentation des cas de cancer répertoriés.

Les progrès réalisés en matière de diagnostic permettent un traitement des cancers à un stade plus précoce, augmentant la probabilité de survie. Les progrès de la médecine avec des techniques chirurgicales dont le but est de préserver le plus possible l'organe atteint en n'enlevant que la partie malade sont eux aussi significatifs. Ainsi, dans plus de 50% des cas, une femme atteinte de cancer du sein n'est pas amputée.

Proposition d'estimation par la Société

Suivant les chiffres donnés par l'IARC et présentés ci-après, on peut estimer que d'ici 2020, ce sont environ 9,8 millions de patients qui seront atteints de métastases osseuses chaque année, dont près de 2,6 millions qui développeront des fractures pathologiques.

CANCERS en France (2012)
Nombre de nouveaux cas estimés : 355 000 (200 000 hommes 155 000 femmes)
Taux d'incidence (standardisés monde) estimés : 362,6 pour 100 000 hommes 252 pour 100 000 femmes
Nombre de décès estimés (85 000 hommes et 63 000 femmes) : 148 000
Taux de mortalité (standardisés monde) estimés : 133,6 pour 100 000 hommes et 73,2 pour 100 000 femmes
CANCERS du SEIN (femmes) en France (2012)
Nombre de nouveaux cas estimés : 48 763
Taux d'incidence (standardisé monde) : 88 pour 100 000 femmes
Nombre de décès estimés : 11 886
Taux de mortalité (standardisé monde) : 15,7 pour 100 000 femmes
Survie nette des patientes diagnostiquées entre 1989 et 2004 : 97% à 1 an ; 86% à 5 ans ; 76% à 10 ans
CANCERS de la PROSTATE (hommes) en France (2009)
Nombre de nouveaux cas estimés : 53 465
Taux d'incidence (standardisé monde) : 99,4 pour 100 000 hommes
Nombre de décès estimés : 8 950
Taux de mortalité (standardisé monde) : 11,3 pour 100 000 hommes
CANCERS du POUMON en France (2012)
Nombre de nouveaux cas estimés : 39 495 (28211 hommes, 11284 femmes)
Nombre de décès estimés : 29 949
Taux de mortalité (standardisé monde) : 37 pour 100 000 hommes et 12,9 pour 100 000 femmes

Les métastases osseuses en chiffres

Les métastases osseuses sont, chez l'adulte, les lésions malignes les plus fréquentes du squelette, dont l'incidence est sous-estimée. Environ 12 à 15% des cancéreux présenteront des métastases osseuses confirmées par la clinique et la radiologie, et même jusqu'à 70% par l'autopsie^{59,60}. Elles sont assez souvent les premières manifestations d'un cancer et la plupart du temps (80%) douloureuses.⁶¹

Population des pays développés couverte par un système de santé efficace	1 000 000 000	habitants
dont	50%	de femmes
dont	50%	d'hommes
soit	500 000 000	femmes
soit	500 000 000	hommes
Cancer du sein taux d'incidence (88/100 000)		
Nombre de cas	440 000	
% de décès	24%	de décès
% de décès dus à des métastases	70%	des décès
nombre de patientes atteintes de métastases chaque année	73 920	
Cancer de la prostate taux d'incidence (99,4/100 000)		
Nombre de cas	497 000	
% de décès	11,37%	le décès
% de décès dus à des métastases	80%	le décès
nombre de patients atteints de métastases chaque année	45 200	
Cancer des poumons (12,9/100 000 pour les femmes et 37/100 000 pour les hommes)		
Nombre de décès du cancer des poumons par an	249 500	
% de patients atteints de métastases au moment du diagnostic	40%	le décès

⁵⁹Abrams HL, Spiro R, Goldstein N: *Metastases in carcinoma: analysis of 1000 autopsied cases*. Cancer. 1950; 3:74-85.

⁶⁰Campanacci M: Anonymous bone and soft tissue tumors. In: Bone metastases from carcinomas. Springer 1990, Wien, New York:677-9.

⁶¹Conroy T, Malissard L, Dartois D, Luporsi E, Stines J, Chardot C: *Histoire naturelle et évolution des métastases osseuses. A propos des 429 observations*. Bull Cancer Paris. 1980;75:845-57.

nombre de diagnostics/nombre de décès	1,33	le décès
nombre de patients atteints de métastases chaque année	133 067	
Population des pays développés touchée chaque année par une métastase sur les trois principaux cancers		
Métastase suite à un cancer du sein	73 920	
Métastase suite à un cancer de la prostate	45 200	
Métastase suite à un cancer des poumons	133 067	
Total	252 187	
Prix moyen d'une thérapie chirurgicale intégrant implant céramique et molécules actives	20 000 €	
Marché mondial pays développés à horizon 2020	5 043 733 333 €	

Coûts actuels des traitements des métastases osseuses

Voici quelques éléments de cadrage des coûts actuels des traitements des métastases osseuses :

- Le coût moyen de prise en charge sur une année s'élève à 28 548 euros pour une tumeur maligne des os, contre 22 154 euros pour un lymphome, 23 412 euros pour une tumeur cérébrale et 15 799 euros pour un autre type de tumeur solide⁶² ;
- Le coût annuel du traitement par le Zometa®, actuellement utilisé en prévention des complications osseuses chez des patients atteints de tumeurs avancées, s'élève à un peu plus de 3 000 euros annuels.
- Le Xgeva® (Denosumab), qui est approuvé au Canada depuis 2010 pour réduire le risque de développement de complications osseuses chez les patients atteints de métastases osseuses découlant du cancer du sein, du cancer de la prostate, du cancer du poumon et d'autres tumeurs solides, coûte environ 7 000 CAD par an, ce qui est comparable au Zometa⁶³. Toutefois, contrairement à Zometa®, il n'est pas approuvé chez les patients atteints de myélome multiple ;
- Le radium-223 dichlorure est un médicament radio-pharmaceutique connu sous le nom d'Alpharadin®, qui a reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM) de la Food and Drug Administration (Etats-Unis). Il est spécialisé dans le traitement du cancer de la prostate avec métastase(s) osseuse(s) chez les hommes réfractaires au traitement hormonal de première ligne. Il est commercialisé par les laboratoires Bayer sous le nom de Xofigo®. La FDA a approuvé le médicament plus de trois mois avant la date prévue car il améliore significativement la survie globale des patients. Le coût d'une injection est de près de 2000 euros. Le coût du Zytiga®, est de 3500 euros par mois et le Xtandi® se positionne dans le même ordre de grandeur.

⁶²Source : banque de données en santé publique (BDSP) de l'École des hautes études en santé publique (EHESP), une étude réalisée en 2007 sur les coûts de traitement des cancers pédiatriques

⁶³ Source : Xgeva, Revue des médicaments, Canada – Sécurindemnité Inc., volume 10, numéro 6, 2011

Les acteurs du marché des anti-tumoraux

Le segment des molécules utilisées en oncologie est le plus important du marché pharmaceutique mondial, dont il représente 7,6% du chiffre d'affaires en 2012, soit près de 48 milliards de dollars⁶⁴. Le marché est dominé par les grands groupes pharmaceutiques internationaux tels que Johnson & Johnson et Amgen.

La Société n'est pas un laboratoire pharmaceutique. Les producteurs et distributeurs de molécules anti-tumorales ne sont pas des concurrents d'I.Ceram mais pourraient au contraire, à terme, devenir de potentiels partenaires puisque l'implant Céramil® chargé serait capable de délivrer leurs substances médicamenteuses. Durant la première phase de développement, la Société a cependant l'intention de n'utiliser que des molécules libres de droits afin de ne pas ralentir le développement de la délivrance médicamenteuse à cause de négociations complexes avec les laboratoires propriétaires.

6.5.3 Marché du comblement osseux et de l'orthopédie

Les produits commercialisés sur le marché du comblement osseux

À la connaissance de la Société, aucun implant résistant ostéo-intégrable, non résorbable et chargé n'est commercialisé à ce jour. Les produits de comblement actuellement utilisés sont des substituts d'origine animale ou humaine extérieure au patient (« allogreffe »), et/ou des substituts prélevés sur le patient lui-même (« autogreffe »). À l'instar des implants Céramil® non chargés, les produits « concurrents » sont presque tous des céramiques, mais le plus souvent réalisées à base d'hydroxyapatite et d'ions calcium (ou sulfate de calcium) ou en Peek® (PolyEtherEtherKetone : thermoplastique), de forme solide généralement injectables sous formes de gel ou de granulés, imposant le recours à une stabilisation complémentaire du site opératoire nécessaire à la reconstruction osseuse. L'implant Céramil® en céramique d'alumine présente une résistance mécanique supérieure à celle des os humains : il ne nécessite donc pas de stabilisation complémentaire et réduit ainsi drastiquement la complexité de l'opération, son coût, et le risque de survenance de complications ultérieures.

De nouvelles techniques très innovantes sont développées par d'autres acteurs du secteur, au nombre desquelles figure la société Bone Therapeutics qui a conduit avec succès la phase II des tests cliniques portant sur le traitement des fractures avec retard de consolidation par la thérapie cellulaire. Cette technique présente l'avantage de permettre la synthèse osseuse sans intervention chirurgicale : des cellules (ostéoblastes) sont injectées par voie percutanée. Cette thérapie très innovante demeure limitée par l'absence de résistance mécanique et l'impossibilité de charger directement l'implant en anti-infectieux et anti-tumoraux.

Il existe de nombreux produits de comblement osseux : la Haute Autorité de Santé identifiait ainsi 48 distributeurs de substituts osseux implantables en 2013⁶⁵, pour une centaine de produits

⁶⁴ Source : Xerfi Global et IMS, *Pharmaceutical groups World*, étude préc.

⁶⁵ HAS, *Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux : les substituts osseux*, mai 2013

autorisés en France⁶⁶. Le marché est dominé par les grands acteurs internationaux : Medtronic, Stryker, Zimmer, Biomet et DePuy. En 2011, 26 000 substituts osseux synthétiques ont été implantés en France, pour un marché d'environ 5 millions d'euros⁶⁷. Il n'est cependant pas possible d'attribuer la part de marché incombant à chaque fabricant, en l'absence de données publiques.

En toute hypothèse la Haute Autorité de Santé relève que « *quelle que soit la spécialité, les études retenues et analysées comportent de nombreuses limites méthodologiques et ne permettent pas de conclure sur le bénéfice des substituts osseux, qu'ils soient d'origine synthétique ou animale, par rapport aux traitements conventionnels ou autres matériaux de comblement. Ces données ne comparant pas les substituts osseux selon leur origine synthétique ou animale, elles ne permettent pas d'établir la supériorité d'un type par rapport à l'autre. Elles ne permettent pas non plus d'identifier un substitut osseux de référence au sein d'une même catégorie de biomatériaux.* »⁶⁸ En conséquence, il n'est pas possible d'identifier les produits qui seraient les plus substituables aux implants Céramil® non chargés : aucune solution de référence n'existe pour le moment. Avec les implants Céramil® chargés en molécules actives, I.Ceram a pour ambition d'apporter une telle solution.

Le marché des dispositifs médicaux

Le marché mondial des matériels et équipements médico-chirurgicaux est dominé par des acteurs internationaux de grande envergure, souvent diversifiés comme General Electric, très majoritairement américains, suivi de groupes allemands et japonais. Il n'en demeure pas moins très fragmenté, car les acteurs proviennent de contextes très différents : à titre d'exemple General Electric est un groupe industriel et financier de type conglomérat ; Johnson & Johnson, qui réalise avec plus de 20 milliards d'euros en 2014, le plus gros chiffre d'affaires du secteur devant GE Healthcare⁶⁹, est un acteur généraliste de la santé. Enfin l'allemand Siemens, quatrième acteur du marché en chiffre d'affaires (environ 12,5 Mds en 2014) n'est présent que sur le segment de l'imagerie médicale⁷⁰.

Il est ainsi possible d'identifier trois types d'opérateurs :

- Les spécialistes des dispositifs médicaux (Beckinson Dickinson, Medtronic, Sorin, etc.) ;
- Les groupes pharmaceutiques ou en lien avec la santé (Abbott, Baxter, B.Braun, Fresenius, Johnson & Johnson, etc.) ;
- Les équipementiers (Philips, Siemens, General Electric, etc.).

Fragmenté, le marché des équipements et matériels médico-chirurgicaux l'est encore en considération de la taille des acteurs qui le composent. Alors que le segment de l'imagerie médicale, appartenant au marché des équipements médico-chirurgicaux (hors matériels), très concentré, est largement dominé par Siemens, GE Healthcare et Philips, les différents segments

⁶⁶ Source : maîtrise-orthopedique.com

⁶⁷Ibid.

⁶⁸ HAS, rapport préc.

⁶⁹Environ 14 milliards d'euros en 2014 –Medtronic, suite à son acquisition de Covidien, devrait dépasser J&J en CA quand les données 2015 seront disponibles

⁷⁰Ibid.

composant le marché des matériels médico-chirurgicaux (à l'exclusion des équipements cette fois) présente une multitude d'acteurs de petite taille, dont de nombreuses TPE de la *MedTech* comptant moins de 10 salariés, qui constituent 95% des entreprises européennes du secteur. Les grands groupes internationaux réalisent environ 40% du chiffre d'affaires mondial.

Cette structure de marché demeure atomisée malgré l'existence de poids lourds. Les grandes multinationales du secteur rencontrent des difficultés à proposer des innovations de rupture⁷¹ et ce sont plutôt les TPE qui proposent des innovations aux acteurs du marché.

Les grands acteurs des marchés des dispositifs médicaux sont eux aussi principalement américains. Le tableau ci-après restitue le classement, par ordre décroissant en chiffre d'affaires, des principaux groupes des marchés des dispositifs médicaux.

	Chiffre d'affaires 2015 (en Mds d'€)	Part de marché (%)
J&J Medical Devices	20,7	7,2
GE Healthcare	13,8	4,8
Medtronic	12,8	4,5
Siemens Healthcare	12,4	4,3
Fresenius Medical Care	11,9	4,2
Philips Healthcare	9,2	3,2
Cardinal Health	8,2	2,9
Novartis - Alcon	8,1	2,8
B.Braun	5,4	1,9
Olympus Medical	3,8	1,3
Terumo	3,6	1,2
Tochiba Healthcare	3,2	1,1
Hitachi Healthcare	2,5	0,8
Coloplast	1,7	0,6
Mindray	1	0,4
Sous total	117,8	41,2
Total monde	286	100

Viennent ensuite les groupes de taille intermédiaire, des *pure players* avec une spécialisation sur l'un des marchés appartenant à la catégorie des dispositifs médicaux. Parmi ces acteurs, certains nouveaux entrants, là encore souvent américains, affichent des taux de croissance à deux chiffres à l'instar de NuVasive qui propose des implants du rachis innovants, dont le TCAM de la période 2008-2013 est de 22%. Enfin les nombreuses start-ups, dont certaines sont récemment parvenues à se financer avec succès sur les marchés financiers, en France notamment.

Si les acteurs des pays développés actifs sur les marchés des dispositifs médicaux bénéficient de plusieurs facteurs structurels de croissance stables, ils subissent par ailleurs des pressions d'origines concurrentielles et étatiques.

⁷¹*Medical Device Groups Fail to Innovate*, Mark Wembridge & Andrew Jack, Financial Times, mai 2012

Le premier des facteurs porteurs de l'activité est l'accès d'une classe moyenne toujours plus nombreuse aux soins médicaux dans les pays émergents. Le vieillissement de la population, d'abord dans les pays occidentaux puis, à moyen terme, celui des pays émergents, associé à la prévalence des maladies chroniques, soutiendra la croissance.

Les progrès toujours plus importants réalisés dans les diagnostics, soutenus par des politiques publiques telles le plan Cancer III en France, permettent une meilleure détection des maladies et entraînent mécaniquement un accroissement du marché des soins.

En revanche, les produits des entreprises de la *medtech* des pays développés subissent une concurrence grandissante des pays en développement : depuis 2008, la part des dispositifs médicaux importés d'Asie sur le marché français a augmenté de plus de 20%⁷².

Le marché de l'orthopédie

Dominé par des grands groupes mondiaux, principalement américains comme Johnson & Johnson et Stryker, il trouve aujourd'hui des relais de croissance dans la chirurgie du rachis, et des extrémités. Le vieillissement des populations des pays développés, mais surtout l'accès aux soins par les populations des pays émergents soutiendront la croissance à l'horizon 2020.

Le tableau ci-dessous présente l'évolution prospective des principaux segments de marchés de l'orthopédie au niveau mondial.

<i>En millions de dollars</i>	2011	2012	2013 (e)	2014 (f)	2015 (f)	2016 (f)	2017 (f)	2018 (f)	TCAM
Prothèse de genou	7 192	7 360	7 590	7 829	8 093	8 380	8 695	9 041	3.3%
Prothèse de hanche	6 353	6 552	6 802	7 079	7 380	7 706	8 063	8 455	4.2%
Implants rachidiens*	6 530	6 775	7 033	7 317	7 627	7 966	8 334	8 736	4.2%
Total	21 094	21 758	22 552	23 411	24 348	25 365	26 475	27 688	4.0%

* Fusion et non-fusion **Source : Global Business Intelligence - reports - janvier 2013**

De manière générale, le chiffre d'affaires réalisé sur le marché des dispositifs médicaux, dont les dispositifs médicaux implantables sont un segment, a plus que doublé depuis 1995, ayant connu une croissance annuelle moyenne de 5,8% sur la période 1995-2006, avant de connaître une contraction due à l'exposition à un dollar américain faible et à l'attentisme des hôpitaux en matière d'investissement en 2009-2010 (-2,7%), puis de repartir à la hausse avec une croissance annuelle moyenne de 3,8% sur 2010-2014⁷³. En 2011, le segment des dispositifs médicaux implantables (actifs et non actifs), représentait environ 20% du chiffre d'affaires du marché considéré⁷⁴. L'analyse de données plus récentes montre que le taux de croissance annuel moyen du segment orthopédique devrait être de 4,5% sur la période 2015-2020⁷⁵.

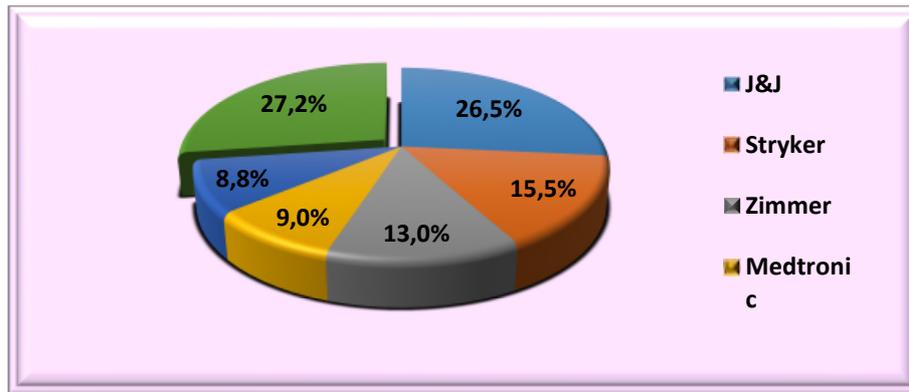
Cinq groupes cumulent près de 73% des ventes réalisées dans le monde.

⁷²Équipements et appareils médico-chirurgicaux, étude préc.

⁷³Ibid.

⁷⁴Ibid., données interprétées par la Société

⁷⁵MedTech Groups World, étude préc.



Sur les 30 plus grandes entreprises de dispositifs médicaux au monde, les 2/3 ont leur maison mère aux Etats-Unis (aucune en France) et, regroupées, elles se partagent environ 89% du marché mondial. Les autres 30 000 « *pure players* » qui composent la filière et emploient près d'un million de personnes, sont principalement des PME et se partagent les 11% qui restent.

Par ailleurs, alors que les dispositifs médicaux « *high-tech* » sont produits dans les pays développés, les produits « *low-tech* »⁷⁶ sont de plus en plus sous-traités dans les pays en voie de développement pour un total de 10 % du marché (la Chine, le Brésil, le Mexique, l'Inde et la Turquie sont les pays privilégiés, accueillant 2/3 de ces délocalisations). Toutefois 80 % des dispositifs médicaux utilisés en Europe sont produits sur le sol européen⁷⁷.

6.6 FACTEURS SUSCEPTIBLES D'AVOIR UNE INFLUENCE SUR L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

6.6.1 Remboursement par des tiers

Les systèmes de remboursement et de paiement des soins médicaux varient sensiblement d'un pays à l'autre, avec néanmoins une tendance générale au contrôle des dépenses de santé, en constante augmentation. Les accords sur le remboursement doivent être obtenus pour chaque pays ou pour chaque région considérée. Les systèmes de remboursement sur ces marchés peuvent inclure des assurances privées ou publiques. La tarification, comme la rentabilité des produits et services médicaux peuvent faire l'objet de contrôles publics, et de nombreux pays ont d'ailleurs institué des plafonds pour des gammes de produits et des procédures spécifiques :

- Asie : Taiwan, Corée du Sud, Thaïlande, Hong-Kong, Chine ;
- CE : tous les pays ;
- Amérique Latine : la majorité des pays.

⁷⁶Gants chirurgicaux, seringues, aiguilles hypodermiques, etc.

⁷⁷ Source : Frost & Sullivan

6.6.2 Aspects réglementaires

Des dispositions législatives et réglementaires définies par la Commission européenne, la FDA aux Etats-Unis, l'ANSM en France (Autorité Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) et les autorités réglementaires équivalentes dans les autres pays, encadrent les activités de mise en service et suivi après-vente des dispositifs médicaux de la Société. La Société n'est pas en mesure d'anticiper l'évolution réglementaire sur les marchés ciblés, notamment pour ce qui concerne les implants à délivrance médicamenteuse.

En Europe

Les directives constituent des éléments fondateurs de la législation applicable aux pays de la communauté européenne. Ces directives fixent les exigences essentielles en matière de sécurité et définissent les modes d'évaluation de la conformité. L'application de ces directives se traduit par l'apposition du Marquage CE. Les dispositifs médicaux résultant de la directive 93/42 sont répartis en quatre classes principales, en fonction des risques (croissants) qui leur sont associés : I, IIa, IIb et III. L'annexe IX de la directive européenne définit les règles de classification. La classe I correspond au risque le plus faible (par exemple : les instruments chirurgicaux réutilisables), la classe III étant celle présentant le risque le plus élevé (stimulateur cardiaque). Les produits répondants aux 3 dernières classes sont impérativement soumis à une revue de la part d'un organisme notifié.

Dispositifs I.Ceram 2018	Classe (à ce jour)	Classe (prévision 2020)
Instruments, ancillaires	I	I
Implants d'essais	IIA	IIA
Implants non articulaires	IIB	IIB
Implants articulaires (hanche et épaule)	III	III
Implants articulaires (hanche, épaule et cheville)		III
Sternum	IIB	III

Le règlement 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 renforce ce cadre légal en ajoutant 4 règles et 24 critères de classification des dispositifs médicaux. Cela augmente le nombre de produits soumis à la classification. Le règlement sera applicable à partir du 26 mai 2020, date à laquelle les directives susvisées seront définitivement abrogées. Avant cette date, la mise sur le marché d'un nouveau dispositif médical peut être réalisée sur le fondement des directives actuelles ou sur celui du nouveau règlement. En revanche, à compter du 26 mai 2020, seul le règlement sera applicable. Il convient cependant de préciser que certaines des dispositions du règlement sont entrées en application dès le 26 novembre 2017 (il s'agit principalement des mesures relatives aux autorités compétentes et aux organismes notifiés). Ce nouveau règlement a notamment introduit des normes plus strictes concernant les procédures de désignation et de contrôle des organismes notifiés en charge d'étudier, d'accorder voire de refuser le marquage CE aux produits.

Les directives européennes et règlements européens contiennent notamment des exigences en matière de sécurité, de documentation et de suivi post mise sur le marché auxquelles doivent se

conformer les fabricants. Afin de garantir que les dispositifs sont conformes à ces directives et règlements, une revue par un organisme tiers, appelé organisme notifié, est impérative et donne lieu à la délivrance d'un certificat CE.

La France présente également des spécificités réglementaires : l'organisme qui gère la mise sur le marché des dispositifs médicaux en France est l'ANSM (agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). La HAS (Haute Autorité de Santé) a un rôle de tutelle, d'organisation et de mise en place de réglementations afin d'évaluer l'adéquation de l'offre en dispositifs médicaux avec les besoins du système de santé. Des réunions sont régulièrement organisées avec les industriels français, afin d'évoquer les futures évolutions de la réglementation.

Risque d'un renforcement des normes réglementaires

Le contexte réglementaire mondial est en constante évolution, notamment au point de vue des techniques de rapprochements de législation à travers le monde (projet d'uniformisation des procédures d'enregistrement sur un groupe de pays d'Asie ; projet de réforme des directives européennes ; nouveau décret relatif à la publicité en France, etc.). I.Ceram dispose de moyens adaptés à une veille réglementaire efficace permettant d'anticiper les changements : notamment un réseau de consultants, et un personnel dédié (suivi qualité et affaires réglementaires). Sur le fondement des évolutions réglementaires en cours, des adaptations d'équipements et de mode de fonctionnement sont à prévoir mais rien ne semble remettre en question la pérennité de l'entreprise.

Impact de la loi anti-cadeaux

La Société est soumise à la loi Bertrand dite Sunshine Act, laquelle impose notamment de rendre publics les conventions et les avantages consentis aux personnels de santé (chirurgiens dans le cas d'I.Ceram). Ces déclarations sont réalisées directement via le site internet public unique dédié du Ministère de la Santé.

Types de remboursement

Il existe 2 types de remboursement :

- Remboursement sous nom de marque : nécessite le dépôt d'un dossier complexe apportant la preuve d'un service attendu suffisant ou supérieur à celui de produits déjà existants ;
- Remboursement sous ligne générique : la Société estime que les produits répondent à une description de produits remboursée (présent dans la Liste des Produits et Prestations Remboursables LPPR) : une simple déclaration doit être faite.

Le remboursement des produits I.Ceram en France se fait à ce jour sous ligne générique lorsque la Société en fait la demande.

Enregistrement des produits à l'étranger (hors Union Européenne)

Etats-Unis

En fonction de leur classe (leur criticité) certains dispositifs médicaux sont exemptés de procédure d'homologation et d'autres ne le sont pas. Deux voies s'offrent dans ce cas de figure :

- La procédure simplifiée 510k pour les dispositifs ayant des équivalents déjà sur le marché US : une procédure 510k est une évaluation en 90 jours, période renouvelable de 90 autres jours en cas de questions par l'autorité de santé FDA.
- La procédure PMA (Pre Market Approval) pour les dispositifs qui ne sont pas substantiellement équivalents à d'autres déjà présents sur le marché américain.

Le propriétaire d'un certificat FDA est soumis à un audit.

Chine

L'enregistrement des produits en Chine se fait dans le respect des règles établies par la SFDA. La SFDA est en train de reconnaître certains processus et des matières premières largement reconnues à l'international, ce qui facilitera à terme les mises sur le marché. Pour le moment des dossiers de tests très complets doivent être fournis, certains tests étant réalisés par le laboratoire rattaché à la SFDA pour accélérer les processus.

Autres Pays

Pour les pays moins demandeurs, la fourniture des certificats CE et ISO est suffisante.

Sont généralement joints :

- Certificat de Libre Vente délivré par l'ANSM (anciennement AFSSAPS) ;
- Documents légalisés (par CCI, MAE, notaire et/ou consulat) ;
- Revue de la littérature ;
- Résultats de tests mécaniques.

Liste non exhaustive des pays où les homologations sont peu complexes :

- Suisse
- Thaïlande
- Vietnam
- Hong Kong
- Chili
- Panama
- Venezuela
- Liban

Les différentes législations et réglementations relatives aux dispositifs médicaux sont intégrées au management de la qualité afin de pouvoir répondre en permanence aux exigences réglementaires des pays dans lesquels les dispositifs sont commercialisés.

Les législations et réglementations relatives aux dispositifs médicaux sont en perpétuelle évolution, l'objectif de renforcement du cadre réglementaire étant d'assurer la sécurité des patients. Afin de répondre en temps réel à l'évolution des législations et réglementations, la Société a mis en place :

- Un département qualité et affaires réglementaires ;
- Des procédures qui permettent d'assurer une veille constante des évolutions réglementaires et ainsi assurer la conformité réglementaire permanente de ses activités ;
- Un système de vérification interne, grâce à des audits qui permettent de contrôler la bonne application des exigences réglementaires au sein de son organisation ;
- Un réseau de partenaires spécialisés dans le domaine des dispositifs médicaux et des affaires réglementaires.

Obligations des fournisseurs en matière de réglementation

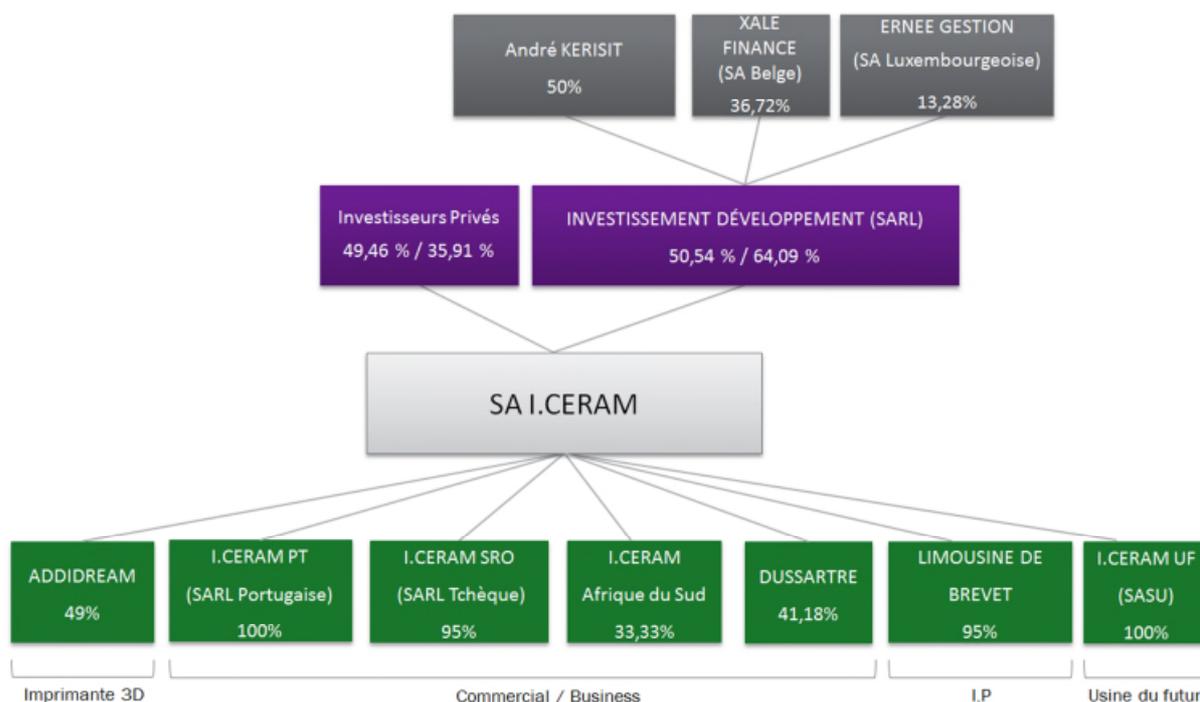
Le fabricant, responsable de la mise sur le marché des produits, a l'obligation réglementaire de contrôler ses sous-traitants. I.Ceram requiert de ses sous-traitants le respect d'un cahier des charges précis, incluant l'obligation d'avoir un Système de Management de la Qualité certifié et l'obligation d'avoir une assurance responsabilité civile professionnelle adaptée à l'activité.

Dans tous les cas, les sous-traitants attestent de la conformité des approvisionnements à la commande et aux spécifications.

7 ORGANIGRAMME

7.1 ORGANISATION DU GROUPE

A la date du présent Document de Référence, l'organigramme juridique du Groupe est le suivant :



Dans cet organigramme, si un seul pourcentage est présent : le pourcentage de capital détenu est égal au pourcentage de droit de vote, si deux pourcentages sont présents, ils sont indiqués comme suit : % de capital détenu / % de droits de votes associés à la participation.

7.2 LISTE DES PRINCIPALES FILIALES, SUCCURSALES ET ETABLISSEMENTS SECONDAIRES

Les filiales de la Société sont plus décrites ci-après :

- I.Ceram SRO, société à responsabilité limitée de droit Tchèque, est une filiale, domiciliée en République Tchèque, et détenue à 95% par la Société depuis 2006. Monsieur André KERISIT en est le gérant. Elle a pour objet la commercialisation des produits de la société-mère I.Ceram, sur le territoire de la République Tchèque. La société I.Ceram SRO a été immatriculée le 25 mai 1994 au registre du Tribunal de Commerce de Prague, République Tchèque, section C, volume 29 278, sous le numéro 61 46 56 31.
- Limousine de Brevet, société civile, détenue à 95% par la Société dont le siège social est situé 1 rue Columbia, Parc d'Estér, 87280 Limoges, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Limoges, sous le numéro 480 577 345 a pour gérant Monsieur André

KERISIT. La société Limousine de Brevet, immatriculée le 24 janvier 2005, est une société civile ayant pour objet la recherche, la réalisation d'études et l'exploitation de brevets dans le domaine de la prothèse céramique. La Limousine de Brevet détient le brevet original concernant la fabrication d'une céramique d'Alumine poreuse. Cette société a comme seule activité, la détention et le maintien de ce brevet. Elle se rémunère au travers de royalties facturées à la société I.Ceram qui a l'exclusivité sur l'utilisation de ces brevets et de leurs applications. Cette exclusivité a été renforcée par la prise de contrôle majoritaire de la société I.Ceram (75% des parts achetées) en fin d'année 2014 ainsi qu'une deuxième prise de contrôle à hauteur de 20% supplémentaires le 22 décembre 2017. Le capital social de la société Limousine de Brevet est ainsi réparti : société I.Ceram, 380 parts et une personne physique, 20 parts. Il n'existe aucun accord sur les intérêts minoritaires de la société Limousine de Brevet. La société Limousine de Brevet, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Limoges, sous le numéro 480 577 345, dont le siège social est sis 1 rue Columbia, Parc d'Ester 87280 Limoges, est une filiale de la Société détenue à 95% depuis le décembre 2017.

- I.Ceram PT, société à responsabilité limitée de droit Portugais : I.Ceram a annoncé dans un communiqué du 11 mai 2016, la création de sa filiale I.Ceram PT au Portugal (100% des actions détenues) pour accélérer les développements technologiques. Implantée sur la technopole Iparque à Coimbra et disposant de locaux au sein de l'incubateur IPN, la société bénéficie d'un environnement très favorable pour le développement de nouveaux produits. Le centre de recherches CTCV et l'Institut Pedro Nunes sont implantés à Coimbra et des partenariats scientifiques sont envisagés pour les projets de la société. Monsieur João Rijo a été recruté pour prendre en charge le développement de la structure.
- I.Ceram U.F. : La société I.CERAM U.F. (pour I.CERAM Usine du Futur) est une filiale (détenue à 100% par I.CERAM SA) créée à Limoges en juillet 2016. L'objet de cette société est de porter un projet de construction d'un nouvel ensemble immobilier. L'objectif est d'une part le renforcement des capacités industrielles, technologiques, sociétales et commerciales d'I.CERAM et d'autre part la volonté de faire de ce nouveau site une vitrine de sa qualité, sa rigueur et son savoir-faire au travers d'un showroom accueillant ses visiteurs. Cette filiale est une SASU de droit français au capital de 100 000€. Il est envisagé l'entrée d'actionnaires industriels extérieurs au groupe afin qu'ils apportent leurs savoir-faire et expertises dans l'équipement, la gestion, la supervision et la maintenance d'un tel ensemble immobilier.
- Addidream : La société Addidream est une filiale de la Société (détenue à 49 % par I.CERAM SA) organisée sous la forme d'une société par actions simplifiée spécialisée dans la conception et la fabrication par impression 3D d'instruments et d'implants pour le domaine médical en général et pour le domaine de l'orthopédie en particulier. La société est en mesure de fabriquer des produits en plastique et en métal dans un premier temps. La société au capital de 200.000 euros a été créée le 5 décembre 2017 et est enregistrée au Registre du Commerce et des Sociétés de Limoges sous le numéro 833 772 445.
- I.Ceram Afrique du Sud : La société I.Ceram Afrique du Sud est une filiale de la Société (détenue à 33,33% par I.CERAM SA depuis novembre 2017) de droit Sud-Africain. Elle a pour objet la commercialisation des produits d'I.CERAM SA, sur le territoire de l'Afrique du Sud. La société au capital de 60.000 euros a été créée le 16 septembre 2016. Elle est enregistrée sous le numéro 2016/404980/07 auprès de la Commission des sociétés et de la propriété intellectuelle d'Afrique du Sud à Pretoria.

- Dussartre : La société Dussartre est une filiale de la Société (détenue à 41,18% par I.CERAM SA depuis novembre 2018) organisée sous la forme d'une société par actions simplifiée spécialisée dans la fabrication d'instruments chirurgicaux. La société au capital de 17.000 euros a été créée le 31 janvier 2018 et est enregistrée au Registre du Commerce et des Sociétés de Limoges sous le numéro 835 036 120.

7.3 PRINCIPAUX FLUX INTRA-GROUPE

Le rôle d'I.Ceram vis-à-vis de ses sept filiales est un rôle de gestion administrative et comptable et plus particulièrement de management opérationnel, notamment pour le développement de nouveaux produits et le déploiement commercial pour ce qui concerne les trois sociétés installées hors du territoire français.

I.Ceram PT et I.Ceram SRO achètent des produits d'orthopédie à I.Ceram dans le cadre de leur développement commercial.

I.Ceram a conclu avec la société Limousine de Brevet un contrat de licence de brevet, le 2 janvier 2006. En vertu de ce contrat, et depuis l'année 2007, le montant des redevances dues par la Société à Limousine de Brevet correspond à 6% du montant HT des produits vendus sous brevet.

I.Ceram assure la tenue de la comptabilité pour le compte des sociétés I.Ceram U.F., Limousine de Brevet et Addidream.

Au cours de l'exercice 2018, I.Ceram a octroyé une avance de trésorerie à la société Addidream pour un montant de 190 K € et une avance de trésorerie à la Société Dussartre pour un montant de 43 K €.

Ces opérations sont retraitées dans les comptes consolidés disponibles au Chapitre 20 du présent Document de Référence.

8 PROPRIETES IMMOBILIERES, USINES ET EQUIPEMENT

8.1 DESCRIPTIF

8.1.1 Propriétés immobilières louées

Le siège de la Société est située 1, rue Columbia Parc d'Ester 87280 Limoges, lieu où elle mène l'ensemble de ses activités.

Depuis le 1^{er} décembre 2005, la Société loue auprès de la société SARL Implants Distribution (devenue SARL Investissement Développement) pour des durées reconductibles d'une année des locaux à destination commerciale et industrielle d'une surface de 1 758 m², représentant un entrepôt en sous-sol, un atelier d'usinage, un laboratoire de chimie, des bureaux en rez-de-chaussée et des bureaux à l'étage. Depuis le 10 juin 2016, la Société loue un espace complémentaire de stockage en zone industrielle Nord de Limoges afin d'y entreposer ses documents relatifs à la traçabilité de fabrication des produits.

Les loyers au titre de ces baux se sont élevés pour l'exercice clos le 31 décembre 2018, à 172 800 euros hors taxes. Les charges locatives et de copropriété pour ce même exercice se sont, quant à elles, élevées à 36 000 euros hors taxes. Pour l'exercice clos le 31 décembre 2017, les loyers (hors charges locatives) s'élevaient à 172 800 euros hors taxe.

Les modalités du bail de sous-location consenti par la société Investissement Développement au profit de la Société sont reprises aux sections 19.1 et 19.3 du Document de Référence.

A la date du présent Document de Référence, la Société envisage de construire une nouvelle usine tout en restant sur le Parc d'Ester à Limoges et est actuellement en cours de sélection de ses architectes⁷⁸.

En outre, la filiale située en République Tchèque est domiciliée auprès de la société Simply Office Services AS depuis le mois de janvier 2018. Précédemment, la société I.Ceram SRO était domiciliée auprès de la société TMF depuis le mois de mai 2016. De la date de sa création au mois de mai 2016, elle était domiciliée au sein de la chambre de commerce et d'industrie française de Prague. Le montant annuel des frais de domiciliation s'élèvent à 160 euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2018, et à 1 272 euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2017.

La filiale située au Portugal est domiciliée dans les locaux de l'incubateur IPN à Coimbra depuis mi-2018. Précédemment, la société I.Ceram PT était domiciliée auprès de la chambre de commerce et d'industrie française de Porto. Le montant annuel des frais de domiciliation s'élève à 400 euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2018 contre 960 euros au titre de l'exercice 2017.

Par ailleurs, la Société loue certains des équipements nécessaires à la production et au développement de ses produits ainsi que des véhicules motorisés pour se déplacer et livrer ses produits. Par conséquent, les loyers au titre de ces contrats de location se sont élevés à 193

⁷⁸ Se référer au paragraphe 5.2.3 du présent Document de Référence

355,28 euros pour l'exercice clos au 31 décembre 2018 et à 251 591 euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2017. L'importance du montant relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2017 était due à un investissement par la Société dans deux centres d'usinage par ultra-sons dont les crédits-baux ont démarré en 2017.

Autres immobilisations corporelles

Les principales immobilisations corporelles détenues par la Société sont décrites à la note 5.1 des annexes aux comptes consolidés figurant au Chapitre 20 du Document de Référence.

8.1.2 Principales charges pesant sur les immobilisations corporelles de la Société

Les principales charges pesant sur les immobilisations corporelles de la Société sont des charges de maintenance, d'entretien et de réparation ainsi que les dotations aux amortissements.

8.2 ENVIRONNEMENT

A la date du présent Document de Référence, la Société n'a pas eu connaissance d'informations faisant état d'un quelconque risque environnemental sur le site qu'elle loue.

A la connaissance de la Société, aucun de ses équipements ne présente un risque environnemental.

Il est fait référence aux lois et règlements auxquels la Société est soumise en matière environnementale au Chapitre 4 du présent Document de Référence.

9 EXAMEN DU RESULTAT ET DE LA SITUATION FINANCIERE

Le lecteur est invité à se référer aux éléments mentionnés ci-dessus et à lire les états financiers consolidés établis en normes françaises pour l'exercice clos le 31 décembre 2018 (12 mois) figurant au Chapitre 20 du présent Document de Référence.

9.1 PRESENTATION GENERALE

Depuis mars 2006, I.Ceram conçoit, fabrique et commercialise des implants et instruments orthopédiques.

La Société a bouclé son premier exercice au 30 septembre 2006 avec un chiffre d'affaires de 916 K euros et a clôturé son dernier exercice au 31 décembre 2018 avec un chiffre d'affaires de 1 489 K euros, dont environ 9,7% réalisés à l'export, et un résultat net négatif de -2 632 K euros.

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

La Société a réalisé, en 2018, 90,3% de son chiffre d'affaires en France. Ses produits d'exploitation sont composés principalement de son chiffre d'affaires et de sa production stockée. Le chiffre d'affaires a représenté respectivement 66% et 58% des produits d'exploitation des exercices clos au 31 décembre 2018 et au 31 décembre 2017. A noter que le CIR représente 64% des autres produits d'exploitation au 31 décembre 2018.

Les facteurs clés susceptibles d'avoir une incidence sur les résultats de la Société sont exposés ci-après.

Ventes et distribution

Les clients de la Société sont principalement des cliniques et des centres hospitaliers qui achètent les produits de la Société, lesquels seront utilisés par des chirurgiens orthopédistes ou des neurochirurgiens. La Société exerce ses activités dans seize pays (dont la France) en Europe, Afrique du Sud et en Amérique Latine.

I.Ceram ne vend en direct à des hôpitaux et des cliniques privés que dans un seul pays, la France, principalement pour des raisons de proximité ; il en est de même pour les filiales dans leurs propres pays.

La Société dispose sur le territoire national d'une force de vente directe qui couvre les régions sud-ouest et nord-ouest du pays.

Les distributeurs achètent généralement les produits à I.Ceram à un prix négocié en fonction du prix du marché, de la réglementation applicable et de la concurrence et les revendent à leurs clients au prix de marché.

Le choix opéré par la Société de passer par des distributeurs est dicté par des impératifs de gestion. La marge perdue se fait au profit d'une plus grande capacité d'adaptation de la Société

aux demandes du marché et une meilleure flexibilité de son organisation permettant pour chaque marché d'optimiser le mix distributeurs/produits I.Ceram. Cela permet notamment de pénétrer rapidement un marché géographique en bénéficiant du réseau d'un distributeur déjà installé ou au contraire d'en sortir rapidement si la situation économique s'y dégrade. Sauf cas exceptionnels, I.Ceram accorde une exclusivité à ses distributeurs pour un territoire donné⁷⁹.

La formation des distributeurs et de leur force de vente aux produits I.Ceram est assurée par la Société.

Croissance future de la Société

La Société considère que la croissance future du marché mondial des implants orthopédiques ne sera pas le principal facteur qui influencera sa croissance à moyen terme. La Société estime en effet que son développement futur sera influencé par sa capacité à développer de nouveaux implants et les ventes associées, à renforcer son réseau de distributeurs ainsi qu'à adresser de nouveaux territoires par une offre produits sans cesse étoffée et évoluant vers des produits de plus en plus innovants, répondant aux attentes du marché et reconnus par les distributeurs et les chirurgiens.

A la date du présent document, la Société est représentée dans quinze pays en plus de la France et propose 9 gammes de produits. Elle n'est pas encore présente sur les principaux marchés mondiaux que sont les Etats-Unis et la Chine.

Politique tarifaire, remboursement selon les produits.

Le niveau de remboursement des produits de la Société, lequel affecte directement le prix de vente des produits, diffère d'un marché à l'autre et est souvent déterminé par les autorités de régulation et/ou les systèmes d'assurance privés. Ces derniers s'efforcent de réduire le montant des dépenses de santé en plafonnant les montants remboursés sur les produits. Compte tenu du pouvoir des organismes gérant les dépenses de santé, qu'ils soient publics ou privés, en matière de fixation des tarifs, la marge de manœuvre dont dispose la Société pour fixer le prix de vente de ses produits est relativement réduite.

Même dans les pays où les prix de vente ne sont pas fixés par les autorités publiques ou les systèmes d'assurances privées, la concurrence existante sur le marché des implants orthopédiques limite la possibilité d'augmenter les prix.

Les prix pratiqués pouvant être très différents d'un pays à l'autre, les prix de vente moyens et le chiffre d'affaires dépendent grandement de la zone géographique considérée.

Fabrication et coût des ventes.

La fabrication des produits de la Société est réalisée en interne, seules quelques étapes des *process* de fabrication sont réalisées, pour partie, par des sous-traitants. Les contrats conclus avec les

⁷⁹ Pour plus de précisions sur les contrats de distributions conclus par la Société, se référer au Chapitre 22 du présent Document de Référence

sous-traitants sont généralement des contrats à durée déterminée qui prévoient un prix fixe en fonction d'un barème quantitatif dégressif aux termes desquels les fabricants assurent leur propre approvisionnement en matières premières et supportent ainsi les variations de prix des matières premières pendant la période d'exécution du contrat. La Société peut subir des éventuelles variations de prix de ses matières premières, ce qui peut avoir une incidence sur ses marges⁸⁰.

La Société estime que le prix des matières premières représente environ 22 % de son chiffre d'affaires et qu'ainsi une hausse de 10 % des coûts globaux des matières premières pourrait réduire son résultat opérationnel de 1,2 % environ. Cependant, l'impact réel pourrait être significativement différent en fonction de la capacité de la Société à négocier des conditions contractuelles plus favorables avec ses fournisseurs sous l'hypothèse d'une forte augmentation de ses volumes de production.

Les sous-traitants de la Société supportent également les coûts liés au respect des normes de qualité prévues par les autorités compétentes de chaque marché, et, en particulier, la réglementation résultant des Directives européennes sur les dispositifs médicaux.

I.Ceram n'a pas connu d'augmentation significative de ses prix d'approvisionnement car l'augmentation régulière des quantités commandées a permis de maintenir les tarifs d'une année sur l'autre, et ce malgré une réglementation toujours plus contraignante.

Stocks d'implants. Dans certains pays comme la France par exemple, les pratiques du marché nécessitent que soit laissé en consignation un stock d'implants dans lequel puisent les hôpitaux et cliniques en fonction de leurs besoins. Seul le réassort leur est alors facturé.

Kits d'instruments. La mise à disposition gratuite auprès des chirurgiens de kits d'instruments chirurgicaux pour l'utilisation des implants orthopédiques de la Société constitue une pratique de marché courante.

Lors de la mise à disposition de ces kits d'instruments auprès des hôpitaux et cliniques, par l'intermédiaire de ses distributeurs pour l'export ou directement dans le cas de la France, la Société conserve la propriété de ses kits d'instruments.

Recherche & Développement

Au cours de l'exercice 2018, la Société a consacré l'équivalent d'environ 109% de son chiffre d'affaires à de la recherche et du développement. Ceci a permis à la Société de mettre au point de nouvelles pièces dans la gamme Céramil de céramiques poreuses, de développer les techniques de chargement et de réaliser l'ensemble des tests permettant de s'assurer des cinétiques de relargage in vitro.

La Société prévoit de continuer à consacrer une part significative de ses ressources à la recherche et au développement dans le futur. L'objectif est d'augmenter le nombre de gammes de produits offerts par la Société. La Société ne prévoit pas de lancer plus de 2 nouveaux produits par an,

⁸⁰ Se référer au paragraphe 4.1.5 du présent Document de Référence

considérant qu'à son stade actuel de développement elle ne peut raisonnablement pas absorber un effort supplémentaire.

9.2 COMPARAISON DES EXERCICES CLOS LE 31 DECEMBRE 2018 ET LE 31 DECEMBRE 2017.

9.2.1 Analyse du compte de résultat

Nous présentons ci-après pour chacun des postes une analyse comparée des exercices clos au 31 décembre 2018 (12 mois) par rapport à l'exercice clos au 31 décembre 2017 (12 mois).

Chiffre d'affaires et produits d'exploitation

Les produits d'exploitation de la Société se sont élevés respectivement à 2 247 830 euros et à 2 564 169 euros pour les exercices clos aux 31 décembre 2018 et au 31 décembre 2017. Ces produits d'exploitation sont composés principalement du chiffre d'affaires, de la production immobilisée et de la production stockée. La Production stockée correspond aux stocks initiaux nécessaires à la constitution des dépôts dans les cliniques privées, les hôpitaux publics et les distributeurs que la Société a réalisé en vue du lancement de nouveaux implants sur le marché (prothèse totale de cheville, prothèse de hanche grande collerette). La Production Immobilisée correspond à des prototypes et des ancillaires que la Société a réalisé et qui sont d'abord comptabilisés en frais de R&D dans les dépenses puis reclassés en immobilisations corporelles par l'intermédiaire du compte de Production Immobilisée.

en euros	31/12/2018	31/12/2017	Variation
Chiffre d'affaires	1 489 446	1 478 784	0,72%
Production stockée	-275 993	375 428	N/A
Production immobilisée	365 897	66 869	447,19%
Subvention Exploitation	483 928	500 950	-3,40%
<i>Dont CIR – CII</i>	<i>481 140</i>	<i>481 075</i>	<i>0%</i>
Autres Produits, dont reprise de charge et subventions	184 5551	142 140	29,83%
Produits d'exploitation	2 247 830	2 564 169	-12,33%

La production stockée a baissé entre les exercices clos au 31 décembre 2017 et au 31 décembre 2018. En additionnant celle-ci avec la production immobilisée, quant à elle en hausse, le total cumulé est de 89 904 euros.

La subvention d'exploitation est en réalité un reclassement du CIR et CII.

Le chiffre d'affaires a augmenté de 0,72% soit 11 K euros. La production de l'exercice est, quant à elle, en baisse de 352 K euros (variation de 79,7%).

En 2018, les produits de la Société étaient distribués dans 16 pays. Les pays couverts à la date du présent document sont :

- France
- Angleterre

- Belgique
- Costa Rica
- Espagne
- Italie
- Portugal
- République tchèque
- Afrique du Sud
- Grèce
- Chypre
- Luxembourg
- Suisse
- Pays-Bas
- Maroc
- Pologne

Charges d'exploitation

Achats marchandises et matières premières

en euros	31/12/2018	31/12/2017	Variation
Achats marchandises et autres matières premières	583 390	630 763	-7,51%
Variation de stocks	-72 524	26 370	N/A
Total	510 866	657 132	-22,26%

Les achats des marchandises et autres matières premières ont baissé (-7,51%) entre les exercices clos au 31 décembre 2017 et 31 décembre 2018. L'exercice a également constaté une forte variation de stocks pour 72,5 K€.

Autres charges externes

en euros	31/12/2018	31/12/2017	Variation
Total autres charges externes	1 577 350	1 263 356	24,85%

Le total des autres charges externes a augmenté de 24,85%. Cette augmentation est principalement due à des efforts non reconductibles en vue du développement commercial après l'obtention du marquage CE.

Impôts, taxes, salaires et charges sociales

en euros	31/12/2018	31/12/2017	Variation
Impôts, taxes et versements assimilés	137 407	73 624	86,63%
Salaires et traitements	1 413 199	1 387 742	1,83%
Charges sociales	460 211	470 902	-2,27%
Total	2 010 817	1 932 267	4,07%

L'augmentation des impôts, taxes et versements assimilés est impacté par les investissements complémentaires réalisés dans la formation pour l'organisation de la production.

Dotations aux amortissements et aux provisions d'exploitation et autres charges d'exploitation

en euros	31/12/2018	31/12/2017	Variation
Dotations aux amortissements et provisions	780 329	739 817	5,48%
Autres charges d'exploitation	76 454	97 097	-21,26%
Total	856 783	836 914	2,37%

La baisse des autres charges d'exploitation (-21,26% à 76 K euros) est due à la baisse de pertes irrécouvrables sur des créances clients (39 K euros) provisionnée au cours des exercices antérieurs pour un montant de 39 K euros ainsi qu'à une hausse de 20 K€ des jetons de présence.

Formation du résultat net

en euros	31/12/2018	31/12/2017	Variation
Chiffre d'affaires	1 489 446	1 478 784	0,72%
Autres produits exploitation	758 383	1 085 386	32,54%
Total produits exploitation	2 247 830	2 564 169	-12,34%
Achats marchandises et var. de stocks	510 866	657 132	-22,26%
Autres charges d'exploitation	4 444 950	4 032 538	10,23%
Total charges d'exploitation	4 955 816	4 689 670	5,68%
Résultat d'exploitation	- 2 707 986	- 2 125 501	-27,40%
Résultat financier	-76 584	52 914	-244,73%
Résultat exceptionnel	184 839	9 468	1 852,18%
Impôts différés	-107 899	-93 834	-214,99%
Résultat des sociétés mises en équivalence	- 139 768		N/A
Résultat net	- 2 631 600	-2 156 953	-22,01%

Le chiffre d'affaires est en augmentation de 0,72% alors que le total des produits d'exploitation est en baisse (-12,34%). Le total des charges d'exploitation est en progression (+5,68%, soit + 266 K euros) ; cela est dû essentiellement à l'augmentation à la croissance des charges externes, engagées pour le développement commercial. Le résultat financier est composé principalement des charges nettes sur le contrat de liquidités, des intérêts sur emprunts et des frais bancaires.

Analyse du bilan

Passif

en euros	31/12/2018	31/12/2017	Variation
Capital social	590 914	534 070	0%
Réserves consolidées	8 929 729	8 060 793	10,78%
Résultat consolidé	- 2 630 227	- 2 156 953	-22,01%
Capitaux Propres	6 889 042	6 437 911	7,01%
Avances conditionnées (1)	50 000	75 000	-33,33%
Intérêts Minoritaires	1 150	1 148	-61,79%
Provisions sociétés mises en équivalence	36 690	0	N/A
Provision pour risque et charges	24 357	6 995	248,23%
Dettes financières	1 453 675	1 731 178	-16,03%
Autres dettes financières (2)	1 437	127 288	-98,87%
Dettes fournisseurs	471 518	425 326	10,86%
Dettes fiscales et sociales	341 657	350 707	-2,59%
Autres Dettes d'Exploitation	291 243	429 979	-32,26%
TOTAL PASSIF	9 560 770	9 585 533	-0,26%

(1) Les avances conditionnées ont été reclassées en autres fonds propres

(2) Comptes courants d'associés

Entre les exercices clos au 31 décembre 2017 et au 31 décembre 2018, les Capitaux Propres ont augmenté de 494 925 euros ; cela est principalement dû au résultat net de l'exercice clos au 31 décembre 2018 et à la levée de fonds du 13 septembre 2018 d'un montant de 3 467 490,10 €. La baisse des dettes financières est la conséquence remboursements des échéances au cours de l'année 2018.

La Société ne dispose pas de découvert autorisé.

Actif

en euros	31/12/2018	31/12/2017	Variation
Immobilisations incorporelles	459 487	543 716	-15,49%
Immobilisations corporelles	2 735 568	2 775 145	-1,43%
Immobilisations financières	345 079	253 780	35,97%
Titres mis en équivalence	4 139		N/A
Actif immobilisé	3 544 273	3 572 640	-0,79%
Stocks et en-cours	2 121 563	2 224 218	-4,62%
Créances clients et comptes rattachés	537 010	306 834	75,02%
Autres créances	1 548 396	938 440	65,00%
Disponibilités	1 780 551	2 407 224	-26,03%
Comptes de régularisation	28 977	136 176	-78,72%
Actif circulant	6 016 497	6 012 892	0,06%
TOTAL ACTIF	9 560 770	9 585 533	-0,26%

L'augmentation de l'actif immobilisé entre les exercices clos au 31 décembre 2018 et au 31 décembre 2017 est due principalement aux prises de participations dans les sociétés Dussartre, aux versements de comptes courants diminués de l'affectation des résultats pour les sociétés mises en équivalence, au contrat de liquidité ODDO.

Même si la variation de l'actif circulant est faible entre les exercices du clos au 31 décembre 2017 et au 31 décembre 2018, des variations importantes sont constatées avec la diminution des disponibilités provenant des pertes d'exploitations réalisées au cours de l'exercice 2018 et avec la hausse des créances vis-à-vis de l'Etat.

Les dépréciations de stocks et comptes clients ont évolué comme suit :

En k€	Provisions pour dépréciation stocks	Provisions sur créances
31-dec-16	212	108
Dotation	77	
Reprise		-62
31-dec-17	289	44
Dotation		
Reprise	-103	-24
31-dec-18	186	20

Les stocks ont, le cas échéant, été dépréciés pour tenir compte de leur valeur de réalisation nette à la date d'arrêté des comptes, selon que :

- la valeur brute déterminée suivant les modalités indiquées ci-dessus serait supérieure à la valeur de réalisation, déduction faite des frais proportionnels de vente
- des produits finis non vendus seraient devenus obsolètes par rapport au marché
- les produits ne seraient plus autorisés sur le marché
- les possibilités de vente des produits finis ou des marchandises, ou que les possibilités de consommation des matières premières seraient devenues faibles.

À ce jour, la Société n'a pas connaissance de risques avec ses fournisseurs actuels.

Les créances clients sont dépréciées dès lors qu'il apparaît un risque de non recouvrement.

Les déficits fiscaux dans les comptes clos au 31 décembre 2017 et au 31/décembre 2018 sont pour un montant respectivement de 7 584 K euros et 10 849 K euros.

9.2.2 Informations sur les délais de paiement des fournisseurs et des clients

Conformément aux articles L. 441-6-1 et D. 441-4 du code de commerce, nous vous précisons que le poste au bilan « Dettes fournisseurs et comptes rattachés » d'un montant de 402,8 K€ au 31 décembre 2018 est constitué des dettes fournisseurs pour 261 K€ et des factures non parvenues pour 141,8 K€, et que le poste au bilan « Créances clients et comptes rattachés » d'un montant de 425,8 K€ au 31 décembre 2018 est constitué des créances clients pour 422,6 K€ et des factures à émettre pour 3,2 K€.

Conformément aux dernières modifications apportées au Code de Commerce par l'arrêté du 20 mars 2017 qui a modifié l'article A. 441-2 du Code de Commerce, en y ajoutant l'annexe 4-1, les nouvelles informations concernant les délais de paiement des fournisseurs et des clients sont désormais présentées sous la forme d'un tableau

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

	Article D.441 I.-1 : Factures reçues non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu						Article D.441 I.-2 : Factures émises non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu						
	0 jour indicatif	1 à 30	31 à 60	61 à 90	91 jours et plus	Total (1 jour et plus)	0 jour indicatif	1 à 30	31 à 60	61 à 90	91 jours et plus	Total (1 jour et plus)	
(A) Tranches de retard de paiement													
Nombre de factures concernées	17	15					151	213					
Montant des factures concernées TTC	12,8 K€	30,4 K€	32,2 K€	0 K€	1,6 K€	64,2 K€	81,2 K€	21,3 K€	22,3 K€	15,8 K€	59,6 K€	119 K€	
Pourcentage du montant total des achats TTC de l'exercice	0,4 %	1,0 %	1,1 %	0 %	0,1 %	2,2 %							
Pourcentage du chiffre d'affaires TTC de l'exercice							4,1 %	1,4 %	1,5 %	1,1 %	4,1 %	8,2 %	
(B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées													
Nombre des factures exclues	0						6						
Montant total des factures exclues	0						20,4 K€						
(C) Délais de paiement de références utilisés (contractuel ou délai légal – article L. 441-6 ou article L. 443-1 du code de commerce)													
Délais de paiement utilisés pour le calcul des retards de paiement	Délais contractuels : 30 / 45 / 60 / 90 jours FDM						Délais contractuels : 30 / 45 / 60 / 90 jours FDM						

10 TRESORERIE ET CAPITAUX

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

Voir également les notes en annexe aux comptes consolidés figurant au Chapitre 20 du présent document. Au 31 décembre 2018, le montant des disponibilités détenues par la Société s'élevait à 1 781 K euros contre 2 407 K euros au 31 décembre 2017.

10.1.1 Financement par le capital

La Société a reçu un total de 17 544 472 euros (prime d'émission incluse et avant déduction des frais liés aux augmentations de capital) à travers des augmentations de capital réalisées entre le 14 juin 2013 et le 13 septembre 2018. Le tableau ci-dessous synthétise les augmentations de capital, en valeur, entre la date de création de la Société et la date du présent document :

Date	Montant levé (en euros)	Nature de l'opération
14/06/2013	1 835 306	ISF – Tèpa
31/12/2013	403 056	ISF – Tèpa
08/04/2014	195 195	ISF – Tèpa
15/12/2014	2 735 037	Placement Privé
19/10/2015	8 908 388	Offre au public de titres financiers
13/09/2018	3 467 490	Placement privé
Total	17 544 472	

10.1.2 Financement par l'emprunt

Au-delà de la trésorerie courante générée par les activités, la Société finance ses investissements par des emprunts bancaires, des crédits-baux et des avances remboursables.

Tableaux présentant la répartition des dettes bancaires et financières 1 an / 1 à 5 ans / > 5 ans, au 31 décembre 2018 :

Echéance ≤ 1 an	Echéance 1 à 5 ans	Echéance ≥ 5 ans
491 793	961 882	

A la date du présent document, il n'existe aucun covenant sur ces emprunts bancaires et l'intégralité des emprunts est en euros.

10.1.3 Engagements hors bilan

Les engagements hors bilan de la Société sont décrits dans la partie Autres Information des Annexes des comptes au 31 décembre 2018 figurant au Chapitre 20 du présent document.

Les engagements hors bilan de la Société les plus importants au 31 décembre 2018 sont des engagements pris vis-à-vis des crédits-baux d'une valeur de 1 605 K euros.

10.2 FLUX DE TRESORERIE

10.2.1 Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles

En K euros	31/12/2018	31/12/2017
Capacité d'Autofinancement de l'Exercice	- 2 033	-1 388
Variation du Besoin en Fonds de Roulement	-603	-249
Flux net de trésorerie affecté aux opérations d'exploitation (A)	-2 637	-1 637

Le flux net de trésorerie lié aux activités opérationnelles pour l'exercice clos le 31 décembre 2018 s'est élevé à -2 637 K euros contre -1 637 K euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2017.

Le flux net de trésorerie sur l'exercice 2018 s'explique essentiellement par le résultat net négatif (-2 630 K euros) en raison de la poursuite des travaux de recherche et développement (mise au point de nouveaux implants céramiques chargés en antibiotiques) et à ses efforts en vue de son développement commercial (frais de déplacements notamment).

10.2.2 Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement

En K euros	31/12/2018	31/12/2017
Opération d'investissement		
Subvention	67	84
Acquisitions d'immobilisations	-801	-924
Cessions immobilisations	0	-38
Variation de périmètre	-50	-
Produits de cession	32	23
Flux net de trésorerie affecté aux opérations d'investissement (B)	-752	-856

Le flux net de trésorerie lié aux activités d'investissements pour l'exercice clos le 31 décembre 2018 s'est élevé à -752 K euros contre -856 K euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2017.

Pour l'exercice 2018, la croissance des immobilisations est due pour 3 raisons à proportions équivalentes à savoir des acquisitions d'immobilisations, des productions immobilisées, des versements de comptes courants pour des sociétés mises en équivalence.

10.2.3 Flux de trésorerie liés aux activités de financement

K euros	31/12/2018	31/12/2017
Augmentation de capital	3 109	
Autres flux liés aux opérations de financement (crédit-bail)	-115	349
Variation de capital en numéraire	-7	
Subventions et avances conditionnées	-25	-39
Variations sur les emprunts	-177	570
Flux net de trésorerie affecté aux opérations de financement (C)	2 785	881

Le flux net de trésorerie lié aux activités de financement pour l'exercice clos le 31 décembre 2018 s'est élevé à 2 785 K euros contre 881 K euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2017.

Au 31 décembre 2017, la Société avait 1 731 K euros de dettes financières, hors comptes courants, dont 99 K euros ayant une échéance à moins d'un an à l'origine.

Au 31 décembre 2018, la Société avait 1 454 K euros de dettes financières, hors comptes courants, dont 69 K euros ayant une échéance à moins d'un an à l'origine.

10.2.4 Informations sur les conditions d'emprunt et structure de financement

Voir la partie Autres Informations de l'annexe aux comptes au 31 décembre 2018 et la partie « Engagements financiers & Autres Eléments significatifs » de l'annexe aux comptes au 31 décembre 2018 figurant au Chapitre 20 du présent document. En complément, nous vous présentons ci-après le détail des dettes financières :

Emprunts bancaires	Montant initial	Date début	Date fin	Reste dû 31 décembre 2018	Garanties données	Taux effectif global
CE (48 K€) seulement 41 K€ débloqués	41 000 €	mars-15	mars-21	19 021 €	Néant	1.83%
Intérêts courus				22 €		
Sous-total emprunts bancaires				19 043 €		

Divers	Montant total	Date début	Date fin	Reste dû 31 décembre 2018	Garanties données	Taux effectif global
Conseil Régional du limousin	100 000 €	mai-15	mai-20	50 000 €	Néant	N/A
Réseau Entreprendre	30 000 €	août-17	juillet-22	21 500 €	Néant	N/A
BPI France 2015	730 000 €	sept-15	déc-22	584 000 €	Néant	N/A
UIMM 2017	200 000 €	mars-17	déc-23	200 000 €	Néant	2,17%
Coface Export Portugal				102 516 €	Néant	N/A
Sous-total divers				958 016 €		

Crédit-Baux	Montant total	Date début	Date fin	Reste dû 31 décembre 2018	Garanties données	Taux effectif global
CB EVO US 60	602 903 €	janvier-17	déc-21	206 696 €	Néant	5,70%
CB NTX 1000	371 753 €	janvier-17	déc-22	251 243 €	Néant	6,60%
Sous-total crédit-baux				457 939 €		

Total emprunts et dettes financières	928 496 €
Total crédit-baux	457 939 €
Concours bancaires	68 677 €
Total dettes financières	1 455 112 €

10.3 RESTRICTION A L'UTILISATION DES CAPITAUX

Les dépôts de garantie comptabilisés en actifs financiers non courants pour un montant total de 15 K euros au 31 décembre 2018 ainsi que les sommes versées pour le contrat de liquidité signé avec la société Louis Capital Market (250 K euros) constitue les seules restrictions quant à la disponibilité des capitaux de la société.

10.4 SOURCES DE FINANCEMENT NECESSAIRES A L'AVENIR

Compte tenu de ses projets de développement (notamment en termes de lancement de nouvelles gammes de produits et de renforcement de son dispositif commercial pour adresser les marchés internationaux) et de la construction de sa nouvelle usine⁸¹, la Société n'exclut pas à l'avenir le recours à des ressources financières complémentaires, notamment par le biais de nouvelles augmentations de ses fonds propres, de nouveaux emprunts bancaires ou de crédit-baux.

⁸¹ Se référer au paragraphe 5.2.3 du présent Document de Référence

11 RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT, BREVETS ET LICENCES

11.1 L'ACTIVITE DE RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT

Les travaux de recherche et développement ont été accélérés en continuité avec la stratégie du Groupe. Ainsi, les seuls frais de conseils et d'expérimentation engagés pour l'exercice clos au 31 décembre 2018 ont représenté 110 K€.

Les frais globaux (conseils, investissements matériels et ressources humaines) de recherche et développement sont en augmentation par rapport à ceux de l'exercice 2017 et représentent environ 64% du chiffre d'affaires 2018.

A la date du Document de Référence, 5 salariés sont affectés au pôle recherche et développement de la Société.

11.2 PROPRIETE INTELLECTUELLE

La Société dispose directement ou indirectement d'un portefeuille de brevets correspondant à ses produits techniques, dont la rédaction est sensiblement conforme aux usages, et dont l'exploitation est assurée soit directement soit indirectement par le biais de contrats à nouveau conformes aux usages. La portée géographique est la France, compte tenu de la taille de l'entreprise à l'exception du brevet "*Matrice céramique d'alumine greffée à un antibiotique*" dont la portée géographique est l'Europe, les Etats-Unis et la Chine. La portée géographique des autres brevets a vocation à être étendue dans le futur pour les nouveaux produits.

Le tableau suivant synthétise des informations relatives aux marques et brevets détenus par la Société :

Titre de propriété intellectuelle	Nombre de titres détenus	Délai moyen entre la demande et l'obtention du titre
Marques	4	6-9 mois
Brevets	16	2-5 ans

11.2.1 Acquisition de la propriété industrielle

Licence du brevet Céramil® (Limousine de Brevet)

I.Ceram dispose d'une licence de ce brevet FR0105336, acquise le 2 janvier 2006, auprès de la société Limousine de Brevet, sa filiale. Aux termes de la convention, et à partir de l'année 2007, le montant des redevances dues par la Société correspond à 6% du montant HT des produits vendus sous brevet. Ce brevet est particulièrement important pour les travaux futurs de la Société.

La portée géographique est la France, ce brevet est en vigueur.

Brevets déposés au nom d'I.Ceram

I.Ceram est titulaire des brevets et demandes de brevets suivants (en application de contrats, le cas échéant, voir ci-après) :

Numéro d'enregistrement national	Produit	Inventeur*	Date de dépôt	Date de délivrance	Statut
9916852	Cotyle ISIS	Fourastier	31/12/99	29/07/02	Délivré
0653579	Akile ISIS	Chauveaux, Laffenetre, Liquois, Toullec, Julien	05/09/06	31/09/07	Délivré
0760364	Tn'R	Guionie, Laroche, Laudrin, Teule	26/12/07	05/08/11	Délivré
0804658	Birdie	Moulies, Longis, Peyrou, Huitema	20/08/08	18/03/11	Délivré
1101638	Cintreuse	Huitema	27/05/11	28/02/14	Délivré
120002	Pousse Tige	Huitema	02/01/12	01/05/15	Délivré
1300792	Tord barre	Huitema	04/04/13	-	Publié
1302739	Cale revêtue HAP	Bové, Toullec	25/11/13		Mise en demeure car brevet ressemble au brevet 1461461 de la Société
1302740	Vis céphalique	Dabadie	25/11/13	21/10/2016	Délivré
1400750	Lien pour arthrodèse rachidienne	Peyrou, Longis, Muliès, Huitema	26/03/14	01/05/2018	Délivré
FR 15/55 761	Sternum	Setton, Bertin, Fiorenza, Sturtz, Denes, Donnez	23/06/15	07/07/2017-	Délivré
1651400	Capufixe	Rigault, Urvoy, Dotiys	19/02/16	-	Publié
1461461	Compensateur céramique	Bové, Toullec	25/11/2014		Publié
1460316	Composition poreuse chargée	Bertin, Denes, Fiorenza, Sturtz, Setton	27/10/2014	09/12/2016	Delivré
1761317	Matrice céramique d'alumine greffée à un antibiotique	Bertin, El Balkhi, Fiorenza, Mage, Monteil,	28/11/2017		Demande

		Ouk, Quelven, Setton, Sol, Sturzt, Viana Trecant			
1854122	Prothèse talienne	Toullec, Julien	17805/2018	-	Demande

* La rémunération des inventeurs est définie pour chaque contrat conclu avec ces derniers. La valeur totale des royalties est généralement comprise entre 3 et 6% du chiffre d'affaires généré, ce taux est ensuite partagé entre les inventeurs.

Les brevets délivrés ont fait l'objet d'une analyse préliminaire. Pour ces brevets, il apparaît qu'ils sont rédigés selon le standard applicable. Les documents cités dans les rapports de recherche conduisent à une opinion préliminaire de validité pour ces brevets.

Les brevets délivrés sont en vigueur (protection d'une durée de 20 ans), à l'exception du premier, qui est déchu et qui était la propriété du docteur Fourastier.

Les demandes de brevet sont en vigueur.

La portée géographique est la France, ces brevets et demandes de brevet sont en vigueur à ce jour, à l'exception du premier cité.

Brevets à déposer au nom d'I.Ceram

De nouvelles inventions notamment sur un nouvel implant contenant un principe actif ont été brevetées. Les droits sur l'invention ont été régulièrement transmis à I.Ceram qui peut donc être titulaire de cette invention. Cette demande de brevet est en cours et I.CERAM s'est vue transmettre, dans les délais requis par l'INPI, les différents documents nécessaires aux dépôts et prolongations des brevets dont elle est titulaire.

11.3 EXPLOITATION DES BREVETS

Procédure d'examen des demandes de brevets

Après le dépôt d'une demande de brevet auprès de l'INPI, un délai d'environ 9 mois est nécessaire pour obtenir le résultat de l'examineur de ce même organisme. Du fait de la concurrence entre chercheurs, de la publication de résultats et de la complexité des dispositifs médicaux concernés, les questions posées par les examinateurs des offices de brevets, en particulier européen et américain, sont très documentées. L'INPI peut ensuite octroyer le brevet recherché par la Société, en diminuer la portée ou le rejeter.

Portée de l'exploitation

La Société a deux activités, l'une sur des produits « de base » (par exemple visserie) et l'autre sur des produits « techniques » (prothèses et implants spécifiques). Aucune protection n'est bien entendu possible sur les produits « de base ». Sur les produits techniques, la Société dispose d'un portefeuille complet de brevets couvrant l'ensemble de la gamme.

Modalités d'exploitation

Pour les brevets dont les inventeurs sont des chirurgiens ou des praticiens, une politique de contractualisation est mise en place. Les droits sont transférés à I.Ceram, qui assure l'exploitation et reverse une redevance à l'inventeur.

Le contenu de ces contrats est classique : il assure la titularité par transfert de l'invention, avec transmission des améliorations, pour une portée mondiale (même si l'exploitation n'ayant lieu qu'en France et qu'il n'y a qu'un brevet en France).

Financement

Le financement de la propriété intellectuelle s'est fait sur fonds propres, à l'exception de deux brevets qui ont bénéficié du Crédit Impôt Recherche. L'utilisation du CIR (et l'optimisation fiscale associée) a vocation à se développer.

11.4 MARQUES

La marque I.Ceram a été déposée le 25/08/05 et est enregistrée sous le numéro 05 3376885. Son renouvellement est intervenu avant le 25/08/15, pour une nouvelle période de dix ans.

I.Ceram dispose également d'autres marques, listées ci-dessous :

Numéro d'enregistrement national	Marque	Date de dépôt	Date de renouvellement
3376885	ICERAM	25/08/05	06/08/2015
3388654	CÉRAMIL	27/10/05	06/08/2015
9310161	EPB	12/08/10	-
4248919	CAPUFIX	02/12/16	-

11.5 NOMS DE DOMAINE

Nom de domaine	Date de dépôt	Date limite de validité
www.iceram.fr	décembre 2005	en cours de validité et renouvellement tous les ans

11.5.1 Logos



Numéro de dépôt : 3376885

Date de dépôt : 25 août 2005

Classe : 5, 10, 40, 42

Date d'échéance : renouvelé le 25 août 2015 pour 10 ans.

11.5.2 Litiges liés à la propriété intellectuelle

A la date du présent Document de Référence, la Société n'est impliquée dans aucun litige en matière de propriété intellectuelle.

12 INFORMATION SUR LES TENDANCES

12.1 TENDANCES CONSTATEES DEPUIS LA FIN DU DERNIER EXERCICE

Depuis le 31 décembre 2018, les évènements suivants sont intervenus :

- La société poursuit sa politique en matière de recherche et développement et de recrutement.
- l.Ceram reste en éveil continue afin d'étudier et de développer l'outil industriel et accroître sa productivité.
- Monsieur Christophe DURIVAULT, a démissionné de ses mandats d'administrateur et de Directeur Général Délégué avec effet au 3 février 2019.
- Monsieur Sylvain JUNG a été nommé Directeur Financier en remplacement de Monsieur Christophe Durivault.
- La Société a transféré son contrat de liquidité de la société Louis Capital Markets à la société de Bourse Gilbert Dupont.
- Euroland Corporate est devenu listing sponsor de la Société en remplacement de Midcap Partners.

12.2 TENDANCES ANTICIPEES SUR L'EXERCICE EN COURS

Néant.

13 PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE

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

14 ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

14.1 CONSEIL D'ADMINISTRATION

La Société est une Société Anonyme à Conseil d'administration dont le fonctionnement est décrit dans les statuts et repris aux paragraphes 16.1 et 21.2 du Document de Référence.

14.1.1 Composition du Conseil d'administration

A la date du présent Document de Référence, les membres du Conseil d'administration de la Société sont les suivants :

IDENTITE	DATE DE PREMIERE NOMINATION	DATE D'ECHEANCE DU MANDAT	FONCTION PRINCIPALE EXERCEE DANS LA SOCIETE
André KERISIT demeurant 99 avenue Baudin 87000 Limoges	Nommé en qualité d'administrateur par l'Assemblée générale du 15 mai 2013	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018 ⁽⁴⁾	Président du Conseil d'administration et Directeur général
	Nomination en qualité de Président du Conseil d'administration lors de la réunion du Conseil d'administration en date du 15 mai 2013	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018 ⁽⁵⁾	
Xale Finance représentée par Alain VASSAL, demeurant 149 avenue Louise 1050 Bruxelles	Nommé en qualité d'administrateur par l'Assemblée générale du 18 septembre 2014 ⁽¹⁾	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019	Membre du Conseil d'administration
Guy VIEL⁽³⁾ demeurant 46 allée des Pasturines 33200 Bordeaux	Nommé en qualité d'administrateur par l'Assemblée générale du 15 mai 2013	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018 ⁽⁴⁾	Membre du Conseil d'administration
Viviane NEITER⁽³⁾ demeurant 41B avenue Foch 54270 Essey-les-Nancy	Nommée en qualité d'administrateur par l'Assemblée générale du 18 septembre 2014 ⁽¹⁾	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019	Membre du Conseil d'administration
Philippe DUPEYRE⁽³⁾ demeurant 5 rue Rigaud 92200 Neuilly-sur-Seine	Nommée en qualité d'administrateur par l'Assemblée générale du 18 septembre 2014 ⁽¹⁾	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019	Membre du Conseil d'administration
Bertrand BUGUET⁽³⁾ demeurant 93 rue des Chantiers 78000 Versailles	Nommée en qualité d'administrateur par l'Assemblée générale du 18 septembre 2014 ⁽²⁾	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019	Membre du Conseil d'administration

<p>Jean-François CARMINATI⁽³⁾</p> <p>demeurant 88 avenue Jean-Jaurès 92120 Montrouge</p>	<p>Coopté par le Conseil d'administration lors de sa réunion en date du 16 avril 2019⁽⁶⁾</p>	<p>Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019</p>	<p>Membre du Conseil d'administration</p>
--	---	---	---

⁽¹⁾ Date d'effet du mandat : à compter de l'admission aux négociations sur le marché Euronext Growth

⁽²⁾ Date d'effet du mandat : à compter du 1^{er} janvier 2015

⁽³⁾ Administrateur indépendant

⁽⁴⁾ Le renouvellement du mandat d'administrateur de Messieurs André KERISIT et Guy VIEL sera proposé lors de la prochaine Assemblée Générale Mixte du 28 juin 2019

⁽⁵⁾ Le mandat de Président Directeur Général de Monsieur André KERISIT a été renouvelé lors de la réunion du Conseil d'administration du 16 avril 2019 avec effet au jour de l'Assemblée Générale, sous réserve du renouvellement de son mandat d'administrateur lors de cette même Assemblée Générale

⁽⁶⁾ Cette nomination sera soumise à ratification lors de la prochaine Assemblée Générale Mixte du 28 juin 2019

14.1.2 Renseignements personnels relatifs aux membres du Conseil d'administration

André KERISIT, 55 ans, a entamé son parcours professionnel dans l'orthopédie au sein la société O M C I de Quimper (devenu aujourd'hui Fournitures Hospitalières, un des *leaders* français) en 1985 à la gestion des stocks. Il poursuit sa carrière en tant que commercial, dans le Nord-Est de la France afin de créer un portefeuille clients pour la société. De 1993 à 1998, il occupe le poste de directeur commercial au sein de la SA Crystal à Limoges, où il structure une équipe commerciale et participe au développement du premier implant en céramique implanté dans le genou. Fort de cette expérience, André KERISIT crée la société Implants Distribution à Périgueux (1999), spécialisée dans la distribution d'implants orthopédiques, qu'il dirige jusqu'en 2005. Il crée ensuite la société I.Ceram à Limoges en 2006, afin de développer et de produire ses propres gammes d'implants. Il reçoit plusieurs prix récompensant l'innovation et le développement de la Société, dont en 2007 un premier Prix de l'innovation à la Nuit des Leaders, en 2009 le Prix de la création d'entreprise et en 2011, le Prix de l'innovation développement au cours de la Nuit des Carnot et des Turgot, le prix régional des bonnes pratiques et du management participatif en septembre 2014 décerné par l'Association Française Qualité Performance Limousin et enfin le prix Etienne Marcel, remis au Sénat, en juin 2017.

Alain VASSAL, administrateur délégué et représentant permanent de la société Xale-Finance, 68 ans, diplômé en sciences économiques de l'université de Lausanne, en Suisse. En 1973, il entame sa carrière en rejoignant le groupe EPSE, aujourd'hui devenu Joué Club, premier groupe de détaillant de jouets en Europe. En 1975, il quitte le groupe et devient consultant en cession-reprise de société. A la suite de cette expérience, il crée en 1977 sa propre société, spécialisée dans l'import-export de produits de sports et de loisirs. Il revend cette société en 1980. Il monte alors un cabinet de conseil d'organisation spécialisé dans le domaine de l'automobile, notamment dans les opérations de vente, de concession ou d'acquisition. En 1989, il met en place un complexe de loisirs sur le Bassin d'Arcachon et investit parallèlement, avec le concours de Monsieur Guy VIEL dans un groupe de restauration composé de trois brasseries. En 2000, il conçoit deux nouvelles sociétés, Xale-Finance et Ernée Gestion ayant pour objectif d'investir dans une compagnie d'assurance. Le projet n'ayant pas abouti, Xale-Finance investit depuis dans des PME émergentes nécessitant des capitaux, et plus particulièrement, la société I.Ceram.

Guy VIEL, 77 ans, a créé, repris et développé plusieurs sociétés commerciales dans le domaine de la grande distribution et dans l'hôtellerie-restauration. Il dispose via son parcours professionnel, de compétences dans les différents domaines de la gestion d'entreprises : direction & stratégie, finance, management et ressources humaines et enfin commercial et marketing. Il a ainsi notamment créé et développé le supermarché Impact 2000 de 1964 à 1994.

A partir de 1994, il a repris et développé plusieurs restaurants en Aquitaine. Il dirige actuellement le restaurant le Chiopot à Bègles.

Viviane NEITER, 63 ans, est diplômée de NEOMA Business School, campus Reims et, en tant que membre de Governance Professionals of Canada et d'associations académiques américaines de gouvernance, elle acquiert depuis 8 ans, au titre de la formation continue, des accréditations en droit des Sociétés de différents barreaux Canadiens. De 1980 à 2003, elle réalise sa première expérience professionnelle en tant que gérante d'une PME familiale du secteur de l'horlogerie-bijouterie-joaillerie. En 1990, elle s'implique bénévolement dans la coprésidence de l'APAI, association pour la Promotion de l'Actionnariat individuel dont elle est depuis présidente d'honneur depuis 2007. Spécialisée depuis lors dans la gouvernance d'entreprise, elle exerce une activité de conseil notamment pour des entreprises familiales, cotées ou non. A l'origine de la création de comités consultatifs d'actionnaires, elle co-anime ceux d'Orange et Wendel et organise des réunions privées pour des dirigeants du CAC 40. Parallèlement, elle entretient les relations publiques et presse de SIGMA Gestion. En 2008, elle est promue Chevalier de la Légion d'honneur. Elle a contribué à l'élaboration d'un programme de mentorat pour jeunes étudiantes et intervient dans des formations qualifiantes pour devenir administrateurs. Elle siège elle-même actuellement au Conseil d'administration ou de surveillance de trois autres sociétés cotées (Spir, Prodware et Plant Advanced Technologies) et au comité stratégique d'une start-up lyonnaise de biotech (Neolys Diagnostics). Elle est par ailleurs chargée de dispenser des cours de gouvernance d'entreprise, de transmission d'entreprises familiales et de RSE dans plusieurs écoles de commerce et universités, en Europe et au Canada. Sur un plan académique, Viviane NEITER a participé au Jury de l'Université du Vermont pour la compétition internationale FEEC « business cases » pour les entreprises familiales. Co auteure de plusieurs ouvrages (« Investisseurs institutionnels, sacralisation et diabolisation », Les tendances du Management, 2007, « Gouvernance des organisations », 2014, « Les nouvelles frontières du digital », et juillet 2016, « Gender Diversity in the boardroom »). Elle préside gracieusement Champagne-Ardenne Place Financière.

Philippe DUPEYRE, 65 ans, ancien directeur juridique de grands groupes, est titulaire du certificat d'aptitude à la profession d'avocat et d'un DESS de juriste conseil d'entreprise, option « affaires internationales ». Il a commencé son parcours dans un cabinet d'avocats d'affaires internationales en exerçant principalement une activité de conseil (1981-1982), puis a rejoint en 1983 la direction juridique du groupe Bull au sein de laquelle il a participé à la négociation d'accords internationaux, notamment de transferts et de coopérations technologiques. De 1983 à 2007, il poursuit sa carrière auprès de la direction juridique de grands groupes de sociétés tels que Thomson, en qualité d'adjoint au directeur juridique, où il était notamment responsable du département fusions-acquisitions ; mais également en tant que directeur juridique d'Arjo Wiggins Appleton (maintenant Sequana), société pour laquelle il a été chargé de l'élaboration de la politique juridique d'un ensemble d'activités en France et à l'étranger. Il est entré dans le groupe Gaz de France à partir de 1999, il a procédé à la création de la direction juridique du groupe dont il est ensuite devenu directeur. Jusqu'en 2007, il a pris des mesures essentielles en conduisant la transformation juridique de l'entreprise d'EPIC en SA, en pilotant les aspects juridiques de son introduction en bourse, puis en préparant son projet de fusion avec le groupe Suez. Il est ensuite devenu directeur juridique et secrétaire du conseil du groupe Vallourec jusqu'en début d'année 2014.

Bertrand BUGUET, 50 ans, diplômé de l'IFAG et membre de la SFAF (Société Française des Analystes Financiers) a débuté sa carrière en 1993 au sein du département Fusions et Acquisitions du groupe Natixis. Il participe à de nombreuses opérations dans différents secteurs

d'activités (BTP, services aux entreprises, SSII). Il rejoint ensuite OSEO (aujourd'hui BPI France), pour mettre en place une activité de capital risque. A ce titre il investit dans une vingtaine de Start-Up (dont un bon tiers dans le secteur medtech / biotech). En 2007, après la cession du portefeuille de participations d'OSEO à un fonds de fonds, il intègre la société de bourse Arkéon Finance où il est en charge des PME qui souhaitent s'introduire en bourse. Il coordonne plusieurs opérations sur le segment Euronext Growth (précédemment Alternext) et sur le Euronext Access (précédemment Marché libre). Début 2014, il décide de créer sa propre structure de conseil en financement PME / ETI (Aelian Finance).

Jean-François CARMINATI, 61 ans, dispose d'une longue expérience dans le domaine de la communication financière. Après avoir pris la direction de la communication financière du groupe Total en 1987, il exerce les mêmes fonctions au sein du groupe Elf jusqu'en 1999. Il devient alors Directeur Europe de Morgen Walke jusqu'en 2001, date à laquelle il rejoint Actus en tant que Directeur Associé. Depuis 2005 il est Associé-Gérant de Comalto, cabinet de conseil en communication financière qui intervient auprès des directions générales, financières et de la communication de sociétés cotées et non cotées. Jean-François est diplômé de l'Université Paris XII (licence de sciences économiques) et de Sciences Po Paris (section économique et financière).

14.1.3 Liste des mandats et fonctions exercés par les membres du Conseil d'administration dans toutes sociétés au cours des 5 dernières années

Nom Prénom ou dénomination sociale du membre	Autres mandats actuellement exercés dans d'autres sociétés	Autres mandats et fonctions exercés dans d'autres sociétés au cours des cinq dernières années et non exercés à la date du présent Document de Référence
André KERISIT	Gérant de la société Investissement Développement Gérant de la Société I.Ceram SRO Gérant de la Société Limousine de Brevet Gérant de la Société I.Ceram PT Président de la Société I.Ceram U.F. Administrateur Addidream	n/a
Xale Finance représentée par Alain VASSAL,	Aucun mandat	n/a
Guy VIEL	Aucun mandat	n/a
Viviane NEITER	<u>Sociétés cotées :</u> Administrateur de Prodware S.A depuis juin 2010 Administrateur de Spir Communication SA depuis juin 2014 Administratrice de Plant Advanced Technologies depuis le 30 juin 2015 <u>Sociétés non cotées :</u> Membre du comité stratégique de Neolys Diagnostics	Administrateur de Dolphin Intégration SA janvier 2005 – juillet 2015 Administrateur de Vêt Affairs S.A. juin 2012- 23 juillet 2016 Administrateur de l'IEFP (Institut pour l'Education

	<u>Associations :</u> Administrateur de NEOMA Alumni (ex Reims Management School) Secrétaire de l'Association Edgar Faure Présidente de Champagne-Ardenne Place Financière	Financière du Public) jusqu'au 11 décembre 2017
Philippe DUPEYRE	Aucun mandat	n/a
Bertrand BUGUET	Aucun mandat	n/a
Jean-François CARMINATI	Associé-Gérant Comalto	n/a

14.1.4 Déclarations concernant les membres du Conseil d'administration

Au cours des 5 dernières années, aucun des membres du Conseil d'administration de la Société :

- N'a fait l'objet d'une condamnation pour fraude, d'une incrimination ou d'une sanction publique officielle prononcée contre lui par les autorités statutaires ou réglementaires ;
- N'a été impliqué dans une faillite, mise sous séquestre ou liquidation en tant que dirigeant ou mandataire social ;
- N'a été empêché d'agir en qualité de membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance ou de participer à la gestion d'un émetteur ;
- N'a fait l'objet d'une incrimination et/ou sanction publique officielle prononcée par des autorités statutaires ou réglementaires (y compris des organismes professionnels désignés).

14.1.5 Déclaration sur la nature de tout lien familial entre les administrateurs

Néant.

14.1.6 Déclaration sur la détention d'actions de la Société

A la date du présent Document de Référence, André KERISIT détient 3 871 actions de la Société et Guy VIEL détient 967 actions de la Société. En outre, à la date du présent Document de Référence, XALE Finance et Ernée Gestion (contrôlées par Alain VASSAL) détiennent 3 870 actions de la Société.

Investissement développement, société contrôlée par André KERISIT et Alain VASSAL (via Ernée Gestion et XALE Finance) détient 2 986 456 actions de la Société. Aucun autre administrateur ne détient d'action de la Société.

14.1.7 Nomination d'un censeur

A la date du présent Document de Référence, aucun censeur n'a été nommé.

14.2 DIRECTION GENERALE

14.2.1 Composition de la Direction Générale

Parmi les modalités d'exercice de la direction générale visées à l'article L.225-51-1 du Code de commerce, le Conseil d'administration a choisi que la direction générale de la Société serait assumée par le Président du Conseil d'administration, également Directeur Général de la Société.

IDENTITE	DATE DE DEBUT DU MANDAT	DATE D'ECHEANCE DU MANDAT	FONCTION	AUTRES MANDATS ET FONCTIONS EXERCES DANS TOUTE SOCIETE AUX COURS DES CINQ DERNIERES ANNEES
André KERISIT demeurant 99 avenue Baudin 87000 Limoges	Nomination lors de la réunion du Conseil d'administration en date du 15 mai 2013	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018*	Président - Directeur général	Gérant de la société Investissement Développement Gérant de la société I.Ceram SRO Gérant de la société Limousine de Brevet Gérant de la société I.Ceram PT Président de la société I.Ceram U.F. Administrateur Addidream
Christophe DURIVALT demeurant 3 rue des félines 87100 Limoges	Nomination en qualité de Directeur Général Délégué lors de la réunion du Conseil d'administration en date du 16 mars 2018	Démission en date du 3 février 2019	Directeur Général Délégué	Administrateur Addidream

* Le mandat de Président Directeur Général de Monsieur André KERISIT a été renouvelé lors de la réunion du Conseil d'administration du 16 avril 2019 avec effet au jour de l'Assemblée Générale, sous réserve du renouvellement de son mandat d'administrateur lors de cette même Assemblée Générale.

14.2.2 Renseignements personnels relatifs aux membres de la Direction Générale

Il est renvoyé sur ce point au paragraphe 14.1.2 du présent Document de Référence.

14.2.3 Liste des mandats et fonctions exercés par les membres de la Direction Générale dans toutes sociétés au cours des cinq dernières années

Il est renvoyé sur ce point au paragraphe 14.1.3 du présent Document de Référence.

14.2.4 Déclarations concernant les membres de la Direction Générale

Au cours des cinq dernières années, Monsieur André KERISIT :

- N'a fait l'objet d'aucune condamnation pour fraude, d'une incrimination ou d'une sanction publique officielle prononcée par des autorités statutaires ou réglementaires ;
- N'a été impliqués dans aucune faillite, mise sous séquestre ou liquidation en tant que dirigeant ou mandataire social ;
- N'a pas été empêchés d'agir en qualité de membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance ou de participer à la gestion d'un émetteur ;
- N'a fait l'objet d'aucune incrimination et/ou sanction publique officielle prononcée par des autorités statutaires ou réglementaires (y compris des organismes professionnels désignés).

14.2.5 Déclaration sur la nature de tout lien familial entre les membres de la Direction Générale

Néant.

14.3 CONFLITS D'INTERET AU NIVEAU DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

A la date du présent Document de Référence, à la connaissance de la Société :

- Il n'existe aucun conflit d'intérêt entre les devoirs, à l'égard de la Société, des membres du Conseil d'administration ou de la Direction Générale et leurs intérêts privés en dehors des détentions d'actions décrites à la section 14.1.6 du présent Document de Référence ;
- Il n'existe pas d'arrangement ou d'accord conclu avec les principaux actionnaires, des clients, des fournisseurs ou autres, en vertu duquel un membre du Conseil d'administration ou de la Direction Générale a été nommé ;
- Il n'existe pas de restriction acceptée par les membres du Conseil d'administration ou de la Direction Générale concernant la cession, dans un certain laps de temps, de leur participation dans le capital social de l'émetteur.

15 REMUNERATIONS ET AVANTAGES

15.1 REMUNERATIONS ET AVANTAGES EN NATURE ATTRIBUES AUX MEMBRES DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

La Société a pris la forme d'une Société anonyme à Conseil d'administration à compter de l'Assemblée générale des actionnaires du 15 mai 2013. Avant cette date, la Société était une Société à responsabilité limitée gérée et administrée par un gérant.

Les tableaux n°1, n°2, n°3, et n°11 de la « Position-recommandation AMF n°2014-14 relative au guide d'élaboration des documents de référence adapté aux valeurs moyennes » sont présentés ci-dessous (les tableaux n°4, 5, 6, 7, 8, 9 et 10 n'étant pas applicables puisque la Société n'a pas mis en place d'attributions gratuites d'actions, de plan de bons de souscription (BSA), de plans de bons de souscription de part créateurs d'entreprise (BSPCE) ou de plan de stock-options ou d'achat d'actions).

Les tableaux ci-dessous présentent donc les rémunérations et avantages en nature attribués par la Société au titre des exercices clos le 31 décembre 2017 et le 31 décembre 2018 :

Tableau n°1 de synthèse des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social

(en euros) ⁽¹⁾	Exercice clos le 31 décembre 2017 (12 mois)	Exercice clos le 31 décembre 2018 (12 mois)
André KERISIT – Président et Directeur Général		
Rémunération due au titre de l'exercice	63 750	101 560 ⁽²⁾
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	0	0
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice	0	0
Valorisation des actions attribuées gratuitement	0	0
TOTAL	63 750	101 560 ⁽²⁾
Christophe DURIVAULT – Directeur Général Délégué ⁽³⁾		
Rémunération due au titre de l'exercice	0	78 010 ⁽⁴⁾
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	0	0
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice	0	0
Valorisation des actions attribuées gratuitement	0	0
TOTAL	0	78 010 ⁽⁴⁾

(1) Rémunération sur une base brute avant impôts.

(2) La rémunération due à Monsieur KERISIT au titre de l'exercice 2018 était égale à 101 560 euros. Le montant effectivement versé à Monsieur KERISIT au titre de l'exercice 2018 a été de 63 760 euros, celui-ci ayant renoncé à percevoir la différence. Cette différence a été placée en provision au 31 décembre 2018.

(3) Monsieur Christophe DURIVAULT a été nommé en qualité de Directeur Général Délégué lors de la réunion du Conseil d'administration en date du 16 mars 2018. Monsieur DURIVAULT a démissionné de ses mandats de Directeur Général Délégué et d'administrateur avec effet au 3 février 2019.

(4) Ce montant est celui perçu par Monsieur Christophe DURIVAULT en qualité de Directeur Général Délégué à compter du 1^{er} avril 2018 à la suite de la suspension de son contrat de travail en date du 31 mars 2018. Sur la période du 1^{er} janvier au 31 mars 2018, Monsieur Christophe DURIVAULT avait perçu la somme de 16 350 euros (incluant un avantage en nature : mise à disposition d'un véhicule) au titre de son contrat de travail.

Tableau n°2 récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social

(en euros) ⁽¹⁾	Exercice clos le 31 décembre 2017		Exercice clos le 31 décembre 2018	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
André KERISIT – Président et Directeur Général				
Rémunération fixe	63 750	63 750	101 560	63 760 ⁽²⁾
Rémunération variable annuelle	0	0	0	0
Rémunération variable pluriannuelle	0	0	0	0
Rémunération exceptionnelle	0	0	0	0
Jetons de présence	0	0	0	0
Avantage en nature	0	0	0	0
TOTAL	63 750	63 750	101 560	63 760⁽²⁾
Christophe DURIVAULT – Directeur Général Délégué ⁽³⁾				
Rémunération fixe (à compter du 1 ^{er} avril 2018)	-	-	76 660	76 660
Rémunération variable annuelle	-	-	0	0
Rémunération variable pluriannuelle	-	-	0	0
Rémunération exceptionnelle	-	-	0	0
Jetons de présence	-	-	0	0
Avantage en nature ⁽⁴⁾	-	-	1 350	1 350
TOTAL	-	-	78 010⁽⁵⁾	78 010⁽⁵⁾

(1) Rémunération sur une base brute avant impôts.

(2) La rémunération due à Monsieur KERISIT au titre de l'exercice 2018 était égale à 101 560 euros. Le montant effectivement versé à Monsieur KERISIT au titre de l'exercice 2018 a été de 63 760 euros, celui-ci ayant renoncé à percevoir la différence. Cette différence a été placée en provision au 31 décembre 2018.

(3) Monsieur Christophe DURIVAULT a été nommé en qualité de Directeur Général Délégué lors de la réunion du Conseil d'administration en date du 16 mars 2018. Monsieur DURIVAULT a démissionné de ses mandats de Directeur Général Délégué et d'administrateur avec effet au 3 février 2019.

(4) Mise à disposition d'un véhicule.

(5) Ce montant est celui perçu par Monsieur Christophe DURIVAULT en qualité de Directeur Général Délégué à compter du 1^{er} avril 2018 à la suite de la suspension de son contrat de travail en date du 31 mars 2018. Sur la période du 1^{er} janvier au 31 mars 2018, Monsieur Christophe DURIVAULT avait perçu la somme de 16 350 euros (incluant un avantage en nature : mise à disposition d'un véhicule) au titre de son contrat de travail.

Monsieur André KERISIT en qualité de Président Directeur Général de la Société a perçu une rémunération mensuelle fixée à 5 300 € brut pour l'exercice 2018.

Il a par ailleurs reçu en 2018, une prime de vacances de 160 € ; soit un montant total de prime de 160 € pour l'exercice clos le 31 décembre 2018.

Monsieur Christophe DURIVAULT en qualité de Directeur Général Délégué a perçu une rémunération mensuelle fixée à 8 500 € brut à compter du 1^{er} avril 2018. Son contrat de travail a été suspendu en date du 31 mars 2018. Monsieur DURIVAULT a démissionné de ses mandats de Directeur Général Délégué et d'administrateur avec effet au 3 février 2019.

Il a par ailleurs reçu en 2018, une prime de vacances de 160 € ; soit un montant total de prime de 160 € pour l'exercice clos le 31 décembre 2018.

Tableau n°3 sur les jetons de présence et les autres rémunérations perçues par les mandataires sociaux non dirigeants

Mandataires sociaux non dirigeants ⁽¹⁾ (en euros)	Exercice clos le 31 décembre 2017	Exercice clos le 31 décembre 2018
Guy VIEL	0	0
Jetons de présence	0	0
Autres rémunérations	0	0
Christophe DURIVAULT ⁽³⁾	65 550	16 350
Jetons de présence	0	0
Autres rémunérations	65 550 ⁽²⁾	16 350 ⁽²⁾
Xale Finance représentée par Alain VASSAL	9 837	10 185
Jetons de présence	2 987	10 185
Autres rémunérations	6 850 ⁽⁴⁾	
Viviane NEITER	6 234	10 556
Jetons de présence	6 234	10 556
Autres rémunérations	0	0
Philippe DUPEYRE	6 234	10 926
Jetons de présence	6 234	10 926
Autres rémunérations	0	0
Bertrand BUGUET	4 545	8 333
Jetons de présence	4 545	8 333
Autres rémunérations	0	0
TOTAL	92 400	56 350

(1) Rémunération sur une base brute avant impôts.

(2) Reçus au titre de son contrat de travail (incluant un avantage en nature : mise à disposition d'un véhicule). Concernant l'exercice 2018, il s'agit du montant reçu entre le 1^{er} janvier 2018 et le 31 mars 2018, date à laquelle le contrat de travail de Monsieur DURIVAULT a été suspendu.

(3) Monsieur DURIVAULT a été nommé en qualité de Directeur Général Délégué lors de la réunion du Conseil d'administration en date du 16 mars 2018. Son contrat de travail a été suspendu en date du 31 mars 2018 à la suite de sa nomination en qualité de Directeur Général Délégué. Monsieur DURIVAULT a démissionné de ses mandats de Directeur Général Délégué et d'administrateur avec effet au 3 février 2019.

(4) Reçus au titre d'un contrat d'assistance conclu entre la Société et Xale Finance.

Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2018, 40 000 € de jetons de présence ont été alloués aux administrateurs non opérationnels : 20 jetons de 925,93 € pour le Conseil d'administration, 0 jetons pour l'Assemblée générale et 16,8 jetons de 925,93 € pour le Comité d'audit et 6,4 jetons de 925,93 € pour le Comité des rémunérations soit un montant distribué total de 40 000 €.

Les membres du Conseil d'administration ne sont pas liés à la Société par un contrat de travail et ne perçoivent aucune rémunération de la Société, en dehors de celles qui leur sont versées au titre de leur mandat social.

A la date du présent Document de Référence, aucun administrateur ne cumule plus de cinq mandats dans des sociétés françaises conformément à l'article L. 225-21 du code de commerce.

Les administrateurs ne bénéficient d'aucun engagement particulier en matière de retraite, d'indemnité susceptible d'être due en raison de la cessation de fonctions ou d'indemnités de non concurrence.

Voir le Chapitre 18 du présent Document de Référence pour une description des intérêts des organes d'administration et de direction dans le capital de la Société.

Le tableau ci-dessous apporte des précisions quant aux conditions de rémunération et autres avantages consentis au dirigeant mandataire social :

Dirigeant Mandataire Social	Contrat de Travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de fonctions		Indemnité relatives à une clause de non concurrence	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
André KERISIT-Président-Directeur Général Début du mandat le 15 mai 2013 Jusqu'à l'AG de l'année 2019 ⁽¹⁾		X		X		X		X
Christophe DURIVault – Directeur Général Délégué Début du mandat le 16 mars 2018 Fin du mandat : 3 février 2019	X ⁽²⁾			X		X		X

⁽¹⁾ Le renouvellement du mandat d'administrateur de Monsieur André KERISIT sera proposé lors de la prochaine Assemblée Générale Mixte du 28 juin 2019. Le mandat de Président Directeur Général de Monsieur André KERISIT a été renouvelé lors de la réunion du Conseil d'administration du 16 avril 2019 avec effet au jour de l'Assemblée Générale, sous réserve du renouvellement de son mandat d'administrateur.

⁽²⁾ Ce contrat a été suspendu le 31 mars 2018. Monsieur DURIVault a démissionné de ses mandats de Directeur Général Délégué et d'administrateur avec effet au 3 février 2019.

Le Président Directeur Général n'est pas lié à la Société par un contrat de travail.

15.2 MONTANT TOTAL DES SOMMES PROVISIONNEES AUX FINS DU VERSEMENT DE PENSIONS, RETRAITES OU D'AUTRES AVANTAGES

Aucune somme n'a été provisionnée ou constatée par la Société aux fins de versement de pensions, de retraites ou d'avantages au profit des mandataires sociaux de la Société.

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

15.3 TITRES DONNANT ACCES AU CAPITAL ATTRIBUES AUX ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS

Néant.

16 CONTROLE INTERNE ET GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

Sauf indication contraire, les stipulations statutaires décrites dans le présent chapitre sont celles de la Société telles qu'elles sont en vigueur à la date du présent Document de Référence.

16.1 MANDATS DES MEMBRES DU CONSEIL D'ADMINISTRATION ET DE LA DIRECTION GENERALE

16.1.1 Direction générale

• Dirigeants

La Société est représentée à l'égard des tiers par Monsieur André KERISIT, Directeur général et Administrateur, lequel a été désigné en ces qualités :

- de Président et Directeur Général par décision du Conseil d'administration en date du 15 mai 2013 pour une durée de 6 ans expirant à l'issue de l'assemblée générale ordinaire annuelle appelée à se prononcer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018, et
- d'Administrateur par décision de l'Assemblée générale en date du 15 mai 2013, pour une durée de 6 ans expirant à l'issue de l'assemblée générale ordinaire annuelle appelée à se prononcer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018.

Le renouvellement du mandat d'administrateur de Monsieur André KERISIT sera proposé lors de la prochaine Assemblée Général Mixte du 28 juin 2019. Le mandat de Président Directeur Général de Monsieur André KERISIT a été renouvelé lors de la réunion du Conseil d'administration du 16 avril 2019 avec effet au jour de l'Assemblée Générale, sous réserve du renouvellement de son mandat d'administrateur.

• Dispositions concernant la Direction Générale de la Société (articles 19 et 20 des statuts) :

ARTICLE 19 – LA DIRECTION GENERALE

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, selon la décision du Conseil d'administration qui choisit entre les deux modes d'exercice de la direction générale.

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.

La rémunération du directeur général est déterminée par le Conseil d'administration.

Le directeur général 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 générales des actionnaires et au Conseil d'administration.

Il 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.

Les dispositions des statuts ou les décisions du Conseil d'administration limitant les pouvoirs du directeur général sont inopposables aux tiers.

ARTICLE 20 – LA DIRECTION GENERALE DELEGUEE

Sur proposition du directeur général, le Conseil d'administration peut nommer une ou plusieurs personnes physiques chargée d'assister le directeur général, avec le titre de directeur général délégué.

Le directeur général délégué est révocable à tout moment par le Conseil d'administration, sur proposition du directeur général.

La rémunération du directeur général délégué est déterminée par le Conseil d'administration.

Le nombre de directeurs généraux délégués ne peut être supérieur à cinq (5).

L'étendue et la durée des pouvoirs conférés aux directeurs généraux délégués sont déterminées par le Conseil d'administration, en accord avec le directeur général.

Lorsque le directeur général cesse ou est empêché d'exercer ses fonctions, les directeurs généraux délégués conservent, sauf décision contraire du Conseil d'administration, leurs fonctions et leurs attributions jusqu'à la nomination du nouveau directeur général.

Le directeur général délégué dispose, à l'égard des tiers, des mêmes pouvoirs que le directeur général.

16.1.2 Conseil d'administration

• Administrateurs

A la date du présent Document de Référence, la composition du Conseil d'administration est la suivante :

IDENTITE	DATE DE PREMIERE NOMINATION (1)	DATE D'ECHEANCE DU MANDAT
André KERISIT	Nommé en qualité d'administrateur par l'Assemblée générale du 15 mai 2013	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018(2)
	Nomination en qualité de Président du Conseil d'administration lors de la réunion du Conseil d'administration en date du 15 mai 2013	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018(3)
Xale Finance représentée par Alain VASSAL	Nommé en qualité d'administrateur par l'Assemblée générale du 18 septembre 2014	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019
Guy VIEL	Nommé en qualité d'administrateur par l'Assemblée générale du 15 mai 2013	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018(2)
Viviane NEITER	Nommée en qualité d'administrateur par l'Assemblée générale du 18 septembre 2014	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019
Philippe DUPEYRE	Nommé en qualité d'administrateur par l'Assemblée générale du 18 septembre 2014	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019
Bertrand BUGUET	Nommé en qualité d'administrateur par l'Assemblée générale du 18 septembre 2014	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019
Jean-François CARMINATI	Coopté par le Conseil d'administration en date du 16 avril 2019(4)	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019

(1) Tous les membres du Conseil d'administration sont rééligibles à l'issue de chaque mandat d'une durée de six (6) ans.

(2) Le renouvellement du mandat d'administrateur de Messieurs André KERISIT et Guy VIEL sera proposé lors de la prochaine Assemblée Générale Mixte du 28 juin 2019.

(3) Le mandat de Président Directeur Général de Monsieur André KERISIT a été renouvelé lors de la réunion du Conseil d'administration du 16 avril 2019 avec effet au jour de l'Assemblée Générale, sous réserve du renouvellement de son mandat d'administrateur lors de cette même Assemblée Générale.

(4) Cette nomination sera soumise à ratification lors de la prochaine Assemblée Générale Mixte du 28 juin 2019.

• Censeurs

Les statuts ne prévoient pas la possibilité de nommer des censeurs.

• **Fonctionnement du Conseil d'administration de la Société (articles 1, 2, 4 et 7 du règlement intérieur et 14 à 18 des statuts)**

REGLEMENT INTERIEUR

ARTICLE 1 - TENUE DES REUNIONS DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Sauf en cas d'urgence, laissés à l'appréciation du président du Conseil d'administration, les administrateurs sont convoqués par tous moyens, même verbalement, dans un délai de huit jours calendaires au moins avant la date de la réunion projetée.

La convocation fixe le lieu de la réunion et contient l'ordre du jour. Elle peut être adressée par tous moyens appropriés, même verbalement ou peut être adressée par e-mail commun à tous les administrateurs.

Le président fixe l'ordre du jour des séances. Tout administrateur qui souhaite entretenir le Conseil d'une question non inscrite à l'ordre du jour en informe le Président préalablement à la séance. Le président en informe le Conseil.

Au cas où les circonstances le justifient, un ordre du jour complémentaire peut être remis par le président aux administrateurs, lors de l'entrée en séance. Si le président le demande, la discussion de tout ou partie des questions diverses est reportée de droit à la séance suivante.

Tout administrateur peut donner mandat à un autre administrateur pour le représenter lors d'une délibération du conseil. Le Conseil d'administration est seul juge de la validité du mandat qui peut être donné par lettre simple ou par e-mail. Chaque administrateur ne peut représenter qu'un seul administrateur.

Sauf lorsque le Conseil d'administration se réunit pour procéder aux opérations visées aux articles L. 232-1 et L. 233-16 du Code de commerce, les moyens de visioconférence ou de télécommunication qui satisfont les exigences de l'article R. 225-21 du Code de commerce peuvent être utilisés pour toute réunion du Conseil d'administration.

Conformément aux stipulations statutaires et aux dispositions de l'article L. 225-37 alinéa 3 du Code de commerce, seront réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité, les administrateurs qui participeront aux réunions du Conseil d'administration par des moyens de visioconférence ou par d'autres moyens de télécommunication, dans les conditions visées ci-dessus.

ARTICLE 2 - INFORMATION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Les administrateurs reçoivent les documents et l'information nécessaires à l'accomplissement de leur mission.

Lorsque cela s'avère nécessaire, des documents écrits sur un ou plusieurs points figurant à l'ordre du jour d'une séance sont transmis à chacun des administrateurs, dans un délai raisonnable avant la tenue de la réunion du conseil, afin de leur permettre d'en prendre utilement connaissance. En cas d'urgence, l'ordre du jour et la documentation sont transmis simultanément.

Le président du Conseil d'administration veille à la bonne information des administrateurs en toutes circonstances et s'assure que leur soient communiqués tous documents et informations qui leur seraient nécessaires dans l'exercice de leurs fonctions.

Corrélativement, chaque administrateur a le devoir de se tenir informé de la marche des affaires de la Société et de celles qu'elle consolide (ensemble le « **Groupe** ») et de solliciter la communication de tout document ou information qu'il jugera utile à l'accomplissement de ses fonctions.

ARTICLE 4 - EVALUATION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Chaque année, le Conseil d'administration consacre un point de l'ordre du jour à un débat sur son fonctionnement afin d'en améliorer l'efficacité. A cette occasion, le Conseil d'administration procède à sa propre évaluation, en confiant s'il le souhaite à l'un de ses membres le soin de coordonner cette évaluation.

L'évaluation vise trois objectifs :

- faire le point sur les modalités de fonctionnement du Conseil d'administration,
- vérifier que les questions importantes sont convenablement préparées et débattues,
- mesurer la contribution effective de chaque administrateur aux travaux du Conseil d'administration, au regard de sa compétence et de son implication dans les délibérations.

Le Conseil d'administration réalise en outre une évaluation formelle de son fonctionnement une fois tous les trois ans, sous la direction de l'un des administrateurs indépendants avec, le cas échéant, l'aide d'un consultant extérieur.

ARTICLE 7 - ADMINISTRATEURS INDEPENDANTS

Conformément aux principes et bonnes pratiques de gouvernement d'entreprise, le Conseil d'administration et chacun des comités comprennent un ou plusieurs administrateurs indépendants élus ou cooptés en tant que tels.

Un administrateur indépendant ne doit pas :

- être salarié ou mandataire social dirigeant de la Société ou d'une société de son groupe, et ne pas l'avoir été au cours des cinq années précédentes,
- avoir été, au cours des deux dernières années, ou être en relation d'affaires significatives avec la Société ou son groupe (client, fournisseur, concurrent, prestataire, créancier, banquier, etc.),
- être actionnaire de référence de la Société ou détenir un pourcentage de droit de vote significatif ;
- avoir de relation de proximité ou de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence,
- avoir été commissaire aux comptes de la Société au cours des six dernières années.

Le Conseil d'administration peut estimer qu'un des administrateurs, bien que remplissant les critères ci-dessus, ne doit pas être qualifié d'indépendant au regard de sa situation particulière ou de celle de la Société, eu égard à son actionnariat ou pour tout autre motif.

STATUTS

ARTICLE 14 - ADMINISTRATION DE LA SOCIETE

La Société est administrée par un Conseil d'administration dont les nombres minimum et maximum de membres sont définis par les dispositions légales en vigueur, nommés ou renouvelés dans leurs fonctions par l'assemblée générale ordinaire des actionnaires qui peut les révoquer à tout moment. Leurs fonctions prennent fin à l'issue de la réunion de l'assemblée générale ordinaire annuelle tenue dans l'année au cours de laquelle expirent leurs mandats.

L'assemblée générale ordinaire fixe la durée des fonctions des administrateurs dans la limite de six ans. La durée des fonctions des administrateurs expire à l'issue de l'assemblée qui statue sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire leur mandat.

Les administrateurs sont rééligibles sous réserve des dispositions légales relatives à leur âge.

En cas de vacance par décès ou par démission d'un ou plusieurs sièges d'administrateurs, le Conseil d'administration peut, entre deux assemblées générales, procéder à des nominations à titre provisoire. Ces nominations sont soumises à ratification de la plus prochaine assemblée générale ordinaire des actionnaires. A défaut de ratification, les délibérations prises et les actes accomplis antérieurement par le Conseil d'administration n'en demeurent pas moins valables. L'administrateur nommé dans ces conditions exerce ses fonctions pendant la durée du mandat de son prédécesseur restant à courir.

ARTICLE 15 - POUVOIRS DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le conseil d'administration détermine les orientations de l'activité de la société et veille à leur mise en œuvre. 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.

Le conseil d'administration procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns. Le président ou le directeur général de la société est tenu de communiquer à chaque administrateur tous les documents et informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

Le conseil d'administration peut décider la création de comités chargés d'étudier certaines questions que lui-même ou son président soumet, pour avis, à leur examen. Il fixe la composition et les attributions de ces comités qui exercent leurs activités sous la responsabilité du conseil d'administration.

ARTICLE 16 - DELIBERATIONS DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le Conseil d'administration se réunit aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige. Il est convoqué par tous moyens et même verbalement, voire à bref délai selon l'urgence, par le président, le directeur général ou, le cas échéant, un vice-président, soit au siège social, soit en tout endroit indiqué par la convocation.

Lorsqu'il ne s'est pas réuni depuis plus de deux mois, le tiers au moins des membres du Conseil d'administration peut demander au président de convoquer celui-ci sur un ordre du jour déterminé.

Le Conseil d'administration ne délibère valablement que si la moitié au moins de ses membres sont présents. Lorsque tous les administrateurs sont présents ou représentés lors d'une réunion, celle-ci peut être tenue sans convocation préalable.

Le règlement intérieur du Conseil d'administration peut prévoir la participation aux séances du conseil par des moyens de visioconférence ou de télécommunication, dans les conditions autorisées par la loi et la réglementation en vigueur. Les administrateurs qui participeront à des réunions du Conseil d'administration par des moyens de visioconférence ou par autres moyens de télécommunication conformément au règlement intérieur seront réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité.

A l'exception, le cas échéant, de certaines décisions énumérées par le règlement intérieur du Conseil d'administration dont l'adoption requiert une majorité qualifiée, les décisions du Conseil d'administration sont prises à la majorité simple des administrateurs présents ou représentés.

Le président du Conseil d'administration a voix prépondérante. Il est tenu un registre de présence qui est émargé par les administrateurs participant à la réunion du Conseil d'administration.

Les décisions du Conseil d'administration sont constatées par des procès-verbaux établis conformément aux dispositions légales en vigueur. Les procès-verbaux sont signés par le président de séance et par un administrateur.

Les copies ou extraits des procès-verbaux des délibérations sont valablement certifiés par le président du Conseil d'administration, le directeur général ou les directeurs généraux délégués.

ARTICLE 17 - REMUNERATION DES ADMINISTRATEURS

L'assemblée générale des actionnaires peut allouer aux administrateurs en rémunération de leur activité, à titre de jetons de présence, une somme fixe annuelle qu'elle détermine, qui doit être portée aux charges d'exploitation. Sa répartition entre les administrateurs est déterminée par le Conseil d'administration.

Il peut également être alloué, par le Conseil d'administration, des rémunérations exceptionnelles pour les missions ou mandats confiés à des administrateurs.

ARTICLE 18 - PRESIDENCE DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le Conseil d'administration élit parmi ses membres un président, personne physique qui ne peut être âgé de plus de soixante-dix (70) ans. Le Conseil d'administration détermine sa rémunération.

Le président est nommé pour une durée qui ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur. Il est rééligible. Le Conseil d'administration peut le révoquer à tout moment.

Le président du Conseil d'administration organise et dirige les travaux de celui-ci, dont il rend compte à l'assemblée générale. Il veille au bon fonctionnement des organes de la société et en particulier, convoque le Conseil d'administration et s'assure que les administrateurs sont en mesure de remplir leur mission.

16.2 INFORMATIONS SUR LES CONTRATS LIANT LES DIRIGEANTS ET LA SOCIETE OU SES FILIALES

Plusieurs conventions liant les dirigeants et la Société ont été conclues. Le lecteur est invité à se reporter au Chapitre 19 « OPERATIONS AVEC DES APPARENTES » afin d'en obtenir le détail. Aucune convention n'a été conclue entre les dirigeants et les filiales de la Société.

Au cours de l'exercice 2018, aucune nouvelle convention n'a été conclue entre les dirigeants et la Société ou ses filiales.

16.3 COMITES DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

16.3.1 Le comité d'audit

16.3.1.1 Missions du comité d'audit (article 9 du règlement intérieur)

Le comité d'audit aide le Conseil d'administration à veiller à l'exactitude et à la sincérité des comptes sociaux et consolidés de la Société et à la qualité de l'information délivrée. Il est notamment chargé :

- d'assurer le suivi du processus d'élaboration de l'information financière ;
- de s'assurer de la pertinence et de la permanence des méthodes comptables adoptées pour l'établissement des comptes sociaux et consolidés ainsi que du traitement adéquat des opérations significatives au niveau du Groupe, examiner le périmètre des comptes consolidés et, le cas échéant, les raisons conduisant à ne pas y inclure certaines sociétés ;
- d'assurer le suivi du contrôle légal des comptes annuels, sociaux et consolidés par les commissaires aux comptes ;
- de vérifier que sont définies des procédures internes de collecte et de contrôle des informations garantissant la fiabilité de celles-ci et assurer le suivi de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques ;
- d'examiner le programme d'audit interne du Groupe et le plan des interventions des Commissaires aux comptes ;
- d'approfondir les connaissances du Conseil d'administration en matière d'identification, de traitement et d'évaluation raisonnable des principaux risques encourus par le Groupe, examiner les risques et les engagements hors bilan significatifs ;
- de donner un avis sur le renouvellement ou la nomination des commissaires aux comptes, la fixation de leurs honoraires, proposer les candidatures et veiller au respect des règles visant à préserver l'indépendance des commissaires aux comptes, se faire communiquer le montant de l'ensemble des honoraires de toutes natures versés aux Commissaires aux comptes et, le cas échéant, aux réseaux auxquels ils appartiennent ;
- de vérifier la fiabilité des prévisions de trésorerie du groupe et des systèmes de gestion de trésorerie, le suivi des engagements financiers significatifs et la politique d'endettement ; et,
- d'examiner toute question de nature financière ou comptable qui lui est soumise, ainsi que toute question de conflit d'intérêt dont il a connaissance, donner un avis sur les conventions visées par l'article L. 225-38 du Code de Commerce.

16.3.1.2 Composition du comité d'audit (article 9 du règlement intérieur)

Le comité d'audit est composé de trois (3) administrateurs et comprend deux administrateurs indépendants. Le président du Conseil d'administration, le directeur général ou le directeur général délégué ne peuvent faire partie du comité d'audit.

Le comité d'audit est présidé par un administrateur indépendant.

Les membres du comité d'audit sont choisis pour leurs compétences particulières dans les domaines comptable et financier. A leur nomination, les membres du comité d'audit recevront une information sur les particularités financières, comptables et opérationnelles de l'entreprise.

Le directeur financier de la Société assiste aux réunions du comité d'audit.

Depuis la réunion du Conseil d'administration en date du 12 février 2015, les membres du comité d'audit sont les suivants :

- Philippe DUPEYRE (président du comité d'audit), administrateur considéré comme indépendant au regard des critères posés par les recommandations du Code Middlenext sur le gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites publié en septembre 2016 (voir la section 16.4 « Déclaration relative au gouvernement d'entreprise » du présent document) ;
- Bertrand BUGUET (membre du comité d'audit) ;
- Viviane NEITER (membre du comité d'audit), administrateur considéré comme indépendant au regard des critères posés par les recommandations du Code Middlenext sur le gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites publié en septembre 2016 (voir la section 16.4 « Déclaration relative au gouvernement d'entreprise » du présent document).

16.3.1.3 Fonctionnement du comité d'audit (article 9 du règlement intérieur)

Le comité d'audit se réunit au moins deux fois par an et chaque fois qu'il l'estime nécessaire, et préalablement aux réunions du Conseil d'administration dont l'ordre du jour comporte l'examen d'un sujet se rapportant à sa mission.

Lorsque la réunion du comité d'audit a pour ordre du jour l'examen des comptes semestriels ou annuels, les membres du comité d'audit reçoivent quatre jours ouvrés avant ladite réunion les projets de comptes et d'annexes, le projet de communiqué de presse et le projet de présentation aux analystes, le cas échéant. Le jour de ladite réunion, ils reçoivent les projets définitifs de ces documents.

Pour délibérer valablement, la moitié au moins des membres du comité doivent être présents. Un membre du comité peut se faire représenter.

Les recommandations ou propositions des comités sont émises à la majorité simple de leurs membres. La voix du président d'un comité n'est pas prépondérante en cas de partage des voix.

Les membres du comité d'audit se font communiquer par la Société toutes les informations qu'ils jugent nécessaires à l'accomplissement de leurs fonctions.

Le comité d'audit peut recourir à des experts extérieurs en tant que de besoin pour l'assister dans l'accomplissement de sa mission, dès lors que ces experts sont tenus au respect d'une obligation de confidentialité eu égard aux informations sur la Société ou le Groupe qui leur sont communiquées.

Le comité reçoit les commissaires aux comptes de la Société à l'occasion de chaque arrêté comptable annuel et semestriel et autant de fois qu'il l'estime opportun. Il organise au moins une fois par an un entretien hors la présence des représentants de l'entreprise

En outre, en tant que de besoin, le comité pourra, dans l'exercice de ses missions, entendre les directeur financiers, comptables et de la trésorerie de la Société.

Les travaux du comité d'audit font l'objet d'un compte-rendu régulier au Conseil d'administration, au moins à l'occasion de chaque arrêté des comptes annuels et semestriels.

16.3.2 Comité des nominations et des rémunérations

16.3.2.1 Missions du comité des nominations et des rémunérations (article 10 du règlement intérieur)

Le comité des nominations et des rémunérations a pour fonction d'assister le Conseil d'administration dans la détermination de la rémunération des membres de l'équipe dirigeante et de le conseiller en matière d'information sur les rémunérations de toute nature.

Il formule également des propositions sur les régimes de retraites, les avantages en nature des mandataires sociaux du Groupe.

Il étudie la mise en œuvre de plans d'actionnariat au profit des mandataires sociaux, de l'encadrement ou du personnel.

Le comité des nominations et des rémunérations examine les candidatures aux fonctions d'administrateur, de directeur général et de directeur général délégué.

16.3.2.2 Composition du comité des nominations et des rémunérations (article 10 du règlement intérieur)

Le comité des nominations et des rémunérations est composé de (3) trois administrateurs et comprend deux administrateurs indépendants.

Le comité des nominations et des rémunérations est présidé par Madame Viviane NEITER.

Depuis la réunion du Conseil d'administration en date du 12 février 2015, les membres du comité des nominations et des rémunérations sont les suivants :

- Viviane NEITER (présidente et membre du comité des nominations et des rémunérations), administrateur considéré comme indépendant au regard des critères posés par les recommandations du Code Middlednext sur le gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites publié en septembre 2016 (voir la section 16.4 « Déclaration relative au gouvernement d'entreprise » du présent document) ;
- Philippe DUPEYRE (membre du comité des nominations et des rémunérations), administrateur considéré comme indépendant au regard des critères posés par les recommandations du Code Middlednext sur le gouvernement d'entreprise pour les valeurs

moyennes et petites publié en septembre 2016 (voir la section 16.4 « Déclaration relative au gouvernement d'entreprise » du présent document) ;

- la société Xale-Finance, représentée par Alain Vassal (membre du comité des nominations et des rémunérations).

16.3.2.3 Fonctionnement du comité des nominations et des rémunérations (article 10 du règlement intérieur)

Le comité des nominations et des rémunérations se réunit au moins une fois par an et chaque fois qu'il l'estime nécessaire, et préalablement aux réunions du Conseil d'administration dont l'ordre du jour comporte l'examen d'un sujet se rapportant à sa mission.

Les membres du comité des nominations et des rémunérations se font communiquer par la Société toutes les informations qu'ils jugent nécessaires à l'accomplissement de leurs fonctions.

Le comité des nominations et des rémunérations peut recourir à des experts extérieurs en tant que de besoin pour l'assister dans l'accomplissement de sa mission, dès lors que ces experts sont tenus au respect d'une obligation de confidentialité eu égard aux informations sur la Société ou le Groupe qui leur sont communiquées.

Les travaux du comité des nominations et des rémunérations font l'objet d'un compte-rendu régulier au Conseil d'administration, au moins à l'occasion de chaque arrêté des comptes annuels et semestriels.

16.4 DECLARATION RELATIVE AU GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

A la date du présent Document de Référence, la Société se réfère au gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites tel que publié en septembre 2016 par Middlednext. Elle améliore également ses principes en matière de contrôle interne en s'inspirant notamment du Guide de mise en œuvre pour les valeurs moyennes et petites du cadre de référence du contrôle interne publié par l'AMF le 22 juillet 2010.

Le tableau ci-après dresse un bilan des recommandations Middenext auxquelles la Société se conforme, et de celles qu'elle n'a pas adopté à ce jour :

	Adoptée	Pas adoptée
R1 : Déontologie des membres du conseil	X	
R2 : Conflits d'intérêts	X	
R 3 : Composition du conseil – Présence des membres indépendants au sein du conseil	X	
R 4 : Information des membres du conseil	X	
R 5 : Organisation des réunions du conseil et des comités	X	
R 6 : Mise en place de comités	X	
R 7 : Mise en place d'un règlement intérieur du conseil	X	
R 8 : Choix de chaque administrateur	X	
R 9 : Durée des mandats des membres du conseil	X	
R 10 : Rémunération de l'administrateur	X	
R 11 : Mise en place d'une évaluation des travaux du conseil	X	
R 12 : Relations avec les « actionnaires »	X	
R 13 : Définition et transparence de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux	X	
R 14 : Préparation de la succession des « dirigeants »	X	
R 15 : Cumul contrat de travail et mandat social	X	
R 16 : Indemnités de départ		X ⁽¹⁾
R 17 : Régimes de retraite supplémentaires		X ⁽¹⁾
R 18 : Stock-options et attribution gratuite d'actions		X ⁽¹⁾
R 19 : Revue des points de vigilance	X	

(1) Compte tenu de l'historique de la Société, de son actionariat et de sa taille, la Société n'entend pas prévoir d'indemnité de départ ni de régime de retraite supplémentaire pour ses dirigeants et elle ne dispose pas de plans de stock-options ni d'actions gratuites. Les recommandations du code Middenext sont donc non applicables.

La Société respecte d'ores et déjà un certain nombre des recommandations du code Middenext, à l'exception des recommandations suivantes :

- La recommandation R16 du Code Middenext selon laquelle lorsqu'une indemnité de départ est mise en place, elle ne doit pas dépasser deux ans de rémunération (fixe et variable) n'est pas applicable à la Société puisque compte tenu de l'historique de la

Société, de son actionnariat et de sa taille, la Société n'entend pas prévoir d'indemnité de départ ;

- La recommandation R17 du Code Middledext selon laquelle la Société rend compte aux actionnaires des éventuels régimes de retraite supplémentaires mis en place ne s'applique pas à la Société puisque compte tenu de l'historique de la Société, de son actionnariat et de sa taille, la Société n'entend pas prévoir de régime de retraite supplémentaire pour ses dirigeants ; et
- La recommandation R18 du Code Middledext selon laquelle il est recommandé certaines bonnes pratiques pour l'attribution et l'exercice des actions par l'attribution d'actions gratuites ou de stock-options n'est pas applicable à la Société puisque la Société ne dispose pas de plans de stock-options ni d'actions gratuites.

A la date du présent Document de Référence, le Conseil d'administration de la Société comprend d'ores et déjà 5 administrateurs indépendants, soit 71,43% du nombre total d'administrateurs.

En effet, la Société dispose de 5 administrateurs indépendants, Guy VIEL, Viviane NEITER, Philippe DUPEYRE, Bertrand BUGUET et Jean-François CARMINATI, dont elle considère qu'ils répondent depuis leurs nominations à la recommandation du code Middledext, à savoir :

- ne pas avoir été, au cours des cinq dernières années, et ne pas être salarié ni mandataire social dirigeant de la société ou d'une société de son groupe ;
- ne pas avoir été, au cours des deux dernières années, et ne pas être en relation d'affaires significative avec la société ou son groupe (client, fournisseur, concurrent, prestataire, créancier, banquier, etc.) ;
- ne pas être actionnaire de référence de la société ou détenir un pourcentage de droit de vote significatif ;
- ne pas avoir de relation de proximité ou de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence ;
- ne pas avoir été, au cours des six dernières années, commissaire aux comptes de l'entreprise.

16.5 CONTROLE INTERNE

16.5.1 Définition et objectifs du contrôle interne

Le contrôle interne est un dispositif de la Société, défini et mis en œuvre sous sa responsabilité. Il comprend un ensemble de moyens, de comportements, de procédures et d'actions adaptés aux caractéristiques propres de la Société qui :

- Contribue à la maîtrise de ses activités, à l'efficacité de ses opérations et à l'utilisation efficiente de ses ressources ; et
- Doit lui permettre de prendre en compte de manière appropriée les risques significatifs, qu'ils soient opérationnels, financiers ou de conformité.

Le dispositif vise plus particulièrement à assurer :

- a) la conformité aux lois et règlements ;
- b) l'application des instructions et des orientations fixées par la direction générale ou le Conseil d'administration ;
- c) le bon fonctionnement des processus internes de la Société, notamment ceux concourant à la sauvegarde de ses actifs ;
- d) la fiabilité des informations financières.

Le contrôle interne ne se limite donc pas à un ensemble de procédures ni aux seuls processus comptables et financiers.

La définition du contrôle interne ne recouvre pas toutes les initiatives prises par les organes dirigeants ou le management comme par exemple la définition de la stratégie de la Société, la détermination des objectifs, les décisions de gestion, le traitement des risques ou le suivi des performances. Par ailleurs, le contrôle interne ne peut fournir une garantie absolue que les objectifs de la Société seront atteints.

16.5.2 Périmètre couvert par le contrôle interne

Le dispositif de contrôle interne mis en place par la Société a vocation à couvrir l'ensemble des opérations réalisées.

16.5.3 Principaux éléments contribuant au contrôle interne

16.5.3.1 Organisation générale

L'organisation des procédures de contrôle interne et de gestion des risques au sein de la Société se fonde sur les principes et outils suivants :

- Des organigrammes et fiches de postes régulièrement mis à jour sous la responsabilité de chaque directeur d'activité et centralisés par la direction Finance et Administration ;
- Un ensemble de procédures et notes de service définissant des responsabilités et devoirs ;
- Un comité d'audit.

16.5.3.2 Diffusion en interne d'informations pertinentes et fiables

Le dispositif de contrôle interne de la Société est également fondé sur la diffusion et l'analyse des informations nécessaires au pilotage de l'activité, au travers d'actions d'animation et d'outils.

16.5.3.3 Actions d'animation

- Comité de direction : il traite l'ensemble des points opérationnels en liaison avec le business plan et le budget annuel ;
- Revue d'activité opérationnelle présentée en Conseil d'administration.

16.5.3.4 Processus de gestion des risques

La Société n'a pas mis en place un processus formel de gestion des risques global, compte tenu de sa taille, de son âge et de la proximité de la Direction Générale avec les équipes opérationnelles. Les principaux risques pouvant impacter l'atteinte des objectifs de la Société sont identifiés et revus lors des comités d'audit et de direction. Les actions correctives sont définies et suivies selon un schéma de décision court et pragmatique.

16.5.3.5 Surveillance du dispositif de contrôle interne

La taille de la Société ne rend pas nécessaire l'existence d'une fonction d'audit interne permanente.

16.5.3.6 Le comité d'audit

Nous vous invitons à vous référer à la section 16.3.1 du présent Document de Référence concernant les missions du Comité d'audit.

16.5.4 Organisation de la fonction comptable et financière

La fonction comptable et financière est gérée en interne par une équipe composée de deux personnes, dont un directeur financier et une assistante comptable.

17 SALARIES

I.Ceram exerce un métier porteur de sens et empreint de valeurs fortes. La Direction Générale et la Direction des Ressources Humaines de la Société travaillent activement au développement des compétences de ses salariés, à l'amélioration de la qualité de vie et à la promotion de la diversité afin de favoriser l'excellence et l'engagement des équipes.

UNE CULTURE COMMUNE FORTE REPOSANT SUR DES VALEURS FONDAMENTALES ET INDISSOCIABLES

I.Ceram construit sa réussite dans le respect de valeurs positives et fédératrices. Ces valeurs motivées par le souhait d'être les meilleurs sont le moteur de son succès et sont développées dans une Charte d'engagement collectif et individuel (la "Charte").

Cette charte est signée par l'ensemble des collaborateurs lors de leur intégration et reprend les valeurs de l'entreprise qui sont : l'engagement professionnel, l'esprit d'équipe, le savoir-faire tourné vers l'innovation afin de créer de la performance et de la croissance.

Ces valeurs guident l'ensemble des salariés du Groupe au service d'une mission commune : créer les meilleurs produits alliant qualité irréprochable et ergonomie dans le plus grand respect des chirurgiens utilisateurs vis-à-vis de leurs patients.

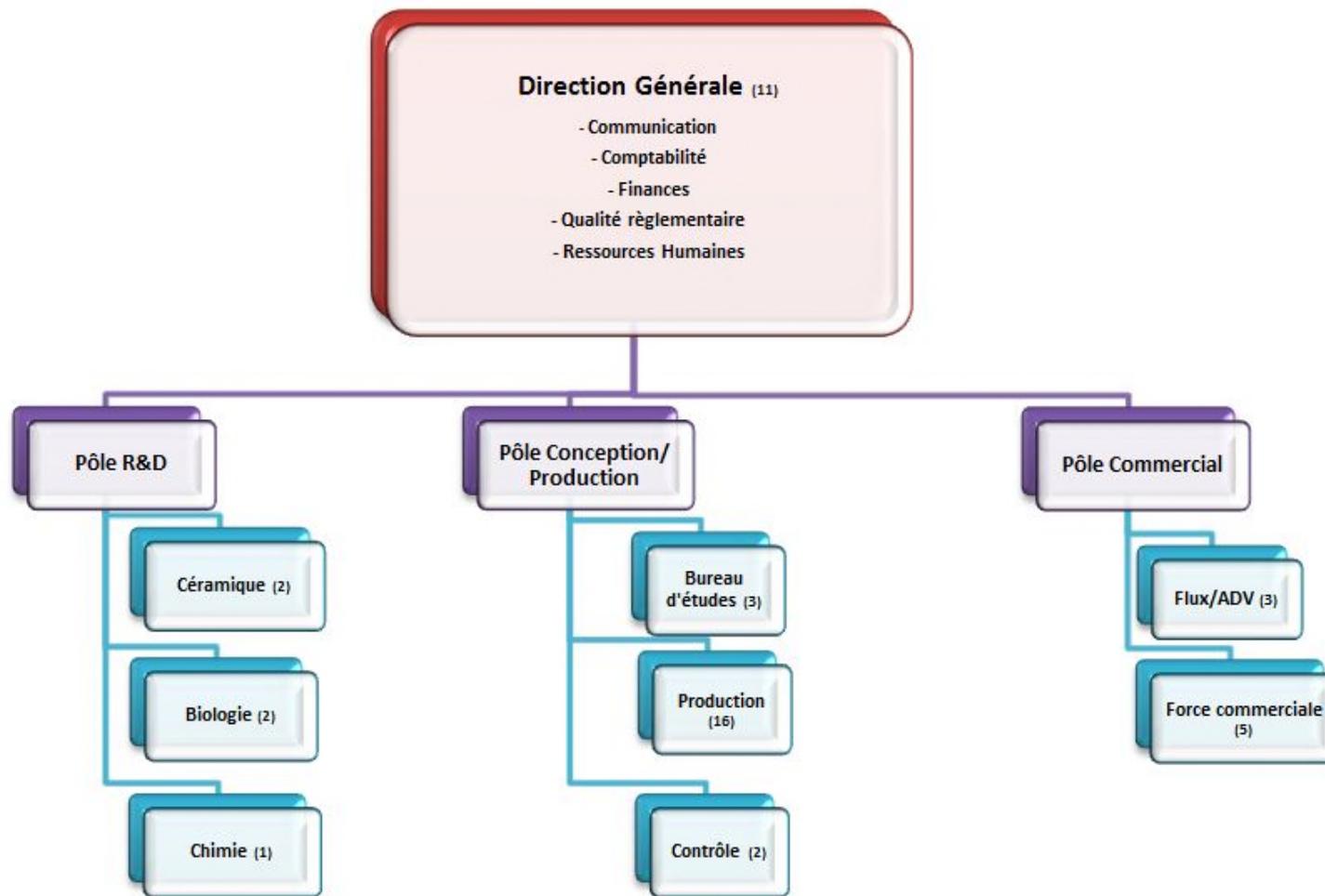
L'ensemble des collaborateurs du Groupe s'engage à se conformer à cette Charte dans les pratiques managériales ainsi que dans les actions du quotidien.

17.1 DONNEES SOCIALES

17.1.1 Organigramme opérationnel de la Société (à la date du présent Document de Référence)

A la Date du Document de Référence, les 45 salariés sont répartis entre pôles, selon le détail figurant ci-dessous, qui sont :

- Le pôle Direction (11 salariés) ;
- Le pôle recherche et développement (5 salariés) ;
- Le pôle conception et production (21 salariés) ;
- Le pôle commercial (8 salariés).



17.1.2 Emploi

A la date du présent Document de Référence, la Société emploie 45 salariés.

Par ailleurs, des prestataires indépendants peuvent exercer une activité pour l'entreprise en France ou à l'international selon des missions spécifiques.

Le spectre des profils de collaborateurs est très large, pouvant aller de l'opérateur non diplômé voire en formation, jusqu'au docteur en médecine (bac+12). Pour l'essentiel, les opérationnels, comptant pour 87 % dans l'effectif global, présentent un niveau de formation initiale allant de Bac + 2 à Bac + 4.

La Société recrute régulièrement des commerciaux et des ingénieurs dans le cadre de son internationalisation et pour ses développements futurs.

Elle prévoit par ailleurs des recrutements dans le cadre de sa croissance qui porteraient l'effectif à environ 47 salariés à la fin de l'exercice 2019.

La Société s'est vue attribuée par le Ministère de la cohésion des Territoires une prime d'aménagement du territoire (PAT) le 8 décembre 2017, matérialisée par une subvention d'un montant maximum de 705 000 euros, et ce notamment en vue de procéder à de futurs recrutements. A la date du présent Document de Référence cette subvention n'a pas encore été utilisée.

Répartition des effectifs par catégories socio-professionnelles :

La répartition des effectifs par catégorie socio-professionnelle au cours des deux derniers exercices comptables s'établit comme suit :

	2017	2018
Cadres	17	14
Agents de maîtrise et techniciens	0	0
Employés	15	14
Ouvriers	17	16
Total	49	44

Répartition des effectifs par sociétés :

Le tableau ci-dessous présente la répartition des effectifs par sociétés détenues à plus de 50% par I.Ceram à la date de clôture des deux derniers exercices :

	31/12/2017	31/12/2018	DATE DU PRESENT DOCUMENT DE REFERENCE
I.CERAM SA	49	43	44
I.CERAM Sro	0	0	0
I.CERAM U.F.	0	1	1
Limousine de Brevet	0	0	0
I.Ceram PT	2	0	0
Total	51	44	45

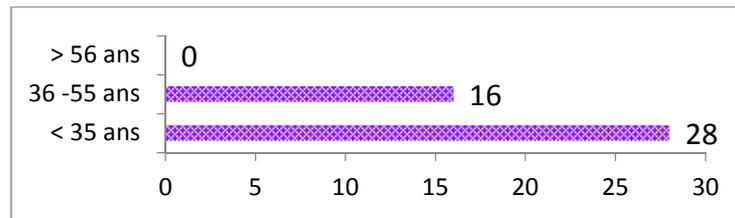
Répartition des effectifs par type de contrat de travail et pays :

Le tableau ci-dessous présente la répartition des effectifs par type de contrat de travail au sein du Groupe à la date de clôture des deux derniers exercices et à la date du présent Document de Référence :

	31/12/2017	31/12/2018	DATE DU PRESENT DOCUMENT DE REFERENCE
France	49	44	45
Contrat à durée indéterminée	43	33	33
Contrat à durée déterminée	3	6	7
Contrat d'apprentissage / contrat de professionnalisation	3	5	5
Portugal	2	0	0
Contrat à durée indéterminée	0	0	0
Contrat à durée déterminée	2	0	0

Répartition des effectifs par tranche d'âge

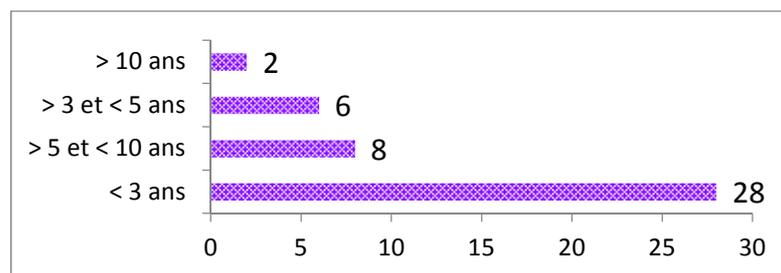
La répartition des effectifs par tranche d'âge pour l'exercice clos le 31 décembre 2018, s'établit comme suit :



L'âge moyen des salariés, au 31 décembre 2018, est de 35 ans.

Répartition des effectifs selon l'ancienneté

La répartition des effectifs par ancienneté pour l'exercice clos le 31 décembre 2018, s'établit comme suit :



L'ancienneté moyenne au sein de la Société est de 3,47 années. Ceci est la conséquence d'investissements importants sur les trois dernières années en termes de recrutements.

17.1.3 Politique en matière de ressources humaines

Les salariés des différentes entités présentent de hautes qualifications techniques et/ou une expérience professionnelle acquise dans un secteur marqué par une forte spécificité des technologies et des savoir-faire mis en œuvre au profit du projet de développement.

Le recrutement est porté tant par la Direction Générale que par les managers avec l'accompagnement et l'expertise de la Direction des Ressources Humaines.

L'INTEGRATION

Chaque collaborateur quel que soit son contrat, son statut ou son poste, bénéficie d'un programme d'intégration individualisé.

I.Ceram favorise l'immersion en milieu professionnel grâce à sa politique d'intégration des jeunes talents par l'apprentissage et par l'accueil régulier de stagiaires. I.Ceram a obtenu le prix du management participatif décerné par l'Association Française Qualité Performance en 2014.

Depuis sa création, la Société a employé 34 personnes ayant effectué un apprentissage ou stage de fin d'études. Ces personnes ont ainsi pu bénéficier d'une période de transition et d'intégration entre leur cursus scolaire et le monde du travail.

Plusieurs partenariats avec des écoles nationales ou régionales ont permis de pérenniser cette approche. I.Ceram organise régulièrement des portes ouvertes pour permettre à de jeunes étudiants de venir visiter la Société et partager l'expérience des collaborateurs.

Afin d'aller plus loin dans le domaine de l'intégration de jeunes talents, la Société a mis en place en 2017 un Accord de Tutorat entre des salariés expérimentés et volontaires et les jeunes apprentis qui intègrent la Société. Cette démarche s'inscrit dans les traits culturels porteurs de notion de partage, d'échange et d'ouverture d'esprit.

Cette pédagogie est au centre du développement des compétences techniques et comportementales fondamentales pour une intégration réussie de l'apprenti dans l'entreprise.

17.1.4 Actions de formation

L'objectif d'I.Ceram est de développer une relation durable avec chaque collaborateur.

La construction d'un parcours d'intégration personnalisé et jalonné par des entretiens réguliers avec les managers, permet de donner des clés pour réussir au sein de la Société dans une dimension à la fois opérationnelle et de partage de la culture d'entreprise.

Données liées à la formation

	2018
Nombre total de collaborateurs formés ou accompagnés	53
Nombre d'heures de formation ou d'accompagnement	1 172

A l'échelle du Groupe les différentes actions de formation concernent principalement : l'accompagnement et conseil en management et gestion de production, sauveteur secouriste du travail, l'audit interne et externe et les formations internes sur les processus de production.

Elles peuvent tout d'abord être dispensées en continu par les opérateurs et/ou cadres les plus expérimentés lors de l'accompagnement des nouvelles recrues. Elles peuvent ensuite être plus ponctuelles (par exemple formation à l'utilisation d'un outil spécifique) et dispensées, selon les cas, en interne ou en externe. Elles peuvent enfin intervenir lorsqu'un collaborateur est amené à occuper des fonctions plus importantes au sein du Groupe : le cas échéant, la formation est assurée par un salarié expérimenté. Des formations relatives à la sécurité (mise en conformité, habilitations réglementaires) sont également dispensées.

17.1.5 Santé et sécurité au travail

S'ENGAGER EN FAVEUR DE LA QUALITE DE VIE AU TRAVAIL

I.Ceram attache une importance capitale au bien-être de ses équipes.

Dans ce sens et afin d'évaluer le climat social de l'entreprise, I.Ceram a mis en place un baromètre, appelé « *Humeur du moment* » qui regroupe un ensemble d'indicateurs (type Mon état d'esprit, ma charge de travail, mes relations de travail, etc.). Cette enquête est réalisée une fois par mois et permet d'évaluer l'humeur des salariés en permettant une expression régulière de l'ensemble des salariés. Un retour est effectué aux responsables et aux équipes afin de maîtriser au mieux les effets de groupe voir de mécontentement. Cela permet également de réexpliquer les projets en cours ou les changements dans la stratégie du Groupe ou de son image. Une fois le retour des salariés obtenu, les interrogations de chacun sont prises en compte et adressées.

Ce baromètre social a été mis en place en 2017 et permet de voir une évolution positive des comportements.

FAVORISER LA COMMUNICATION EN INTERNE

Afin de garantir l'engagement de ses collaborateurs, I.Ceram favorise la communication interne. Qu'elle soit ascendante, descendante ou transversale, elle permet d'apporter aux salariés des informations sur les enjeux stratégiques de l'entreprise et favorise l'implication de ses collaborateurs dans son fonctionnement.

Afin de laisser chacun exprimer sa créativité, *une boîte à idées* a été mise en place où chaque salarié peut faire remonter des informations, faire des propositions et suggérer des pistes d'amélioration.

Un espace de parole est proposé aux collaborateurs, il est réalisé mensuellement, sur un format d'une heure et permet à chacun de faire remonter ses idées de façon plus conviviale, d'échanger sur tout sujet avec un compte rendu affiché. Il permet de prendre en compte très tôt les demandes (possibles ou non) d'amélioration dans le fonctionnement des équipes et de l'entreprise.

Un comité de pilotage mensuel est réalisé et permet une présentation et analyse d'indicateurs et informations concernant les demandes ou besoin de stages et d'emplois.

Des réunions générales organisées trois fois dans l'année pour l'ensemble du personnel présentent l'ensemble des indicateurs de suivi d'activités des différents services. C'est un temps d'échange et de partage qui permet à la Direction, aux cadres et aux salariés de partager la vision des enjeux à venir.

SECURITE

Afin de faciliter la démarche de prévention des risques dans l'entreprise, celle-ci a élaboré un document unique qui a pour objectif de définir, d'évaluer et d'analyser les risques auxquels les collaborateurs sont ou pourraient être exposés dans le cadre de leur travail. Ce document unique est mis à jour tous les ans.

En l'absence de Comité d'hygiène et de sécurité des conditions de travail (CHSCT), un Référent Santé et sécurité au travail, membre du personnel a été nommé et formé en 2017.

La Société favorise la formation interne sur les risques liés à leurs activités grâce aux compétences internes variées de ses salariés et notamment des docteurs spécialisés (notamment des formations sur les risques chimiques ou biologiques réalisées par le docteur en chimie).

17.1.6 Représentation du personnel

La responsabilité sociale d'I.Ceram, en ce qui concerne le droit des personnes, repose sur des principes fondamentaux inscrits dans la réglementation qui précise les droits et les devoirs de chaque salarié. La Société veille à la mise en place d'un dialogue social positif avec ses salariés et au respect de la législation en vigueur en matière de représentation, de consultation du personnel et de droit du travail.

La Société, depuis sa création, a constaté une carence de candidat à l'occasion de la tenue de l'élection des représentants du personnel qui s'est déroulée, pour la dernière, en date du 27 juin 2016. Par ailleurs, aucun syndicat n'est représenté au sein de la Société.

17.2 INFORMATIONS SOCIETALES

Pour I.Ceram, la diversité des collaborateurs est un levier qui permet de développer des solutions innovantes et de favoriser l'éclosion des talents.

La politique « Diversité » de la Société intègre ses principaux engagements en termes de prévention des discriminations, d'égalité des chances et de promotion de la diversité.

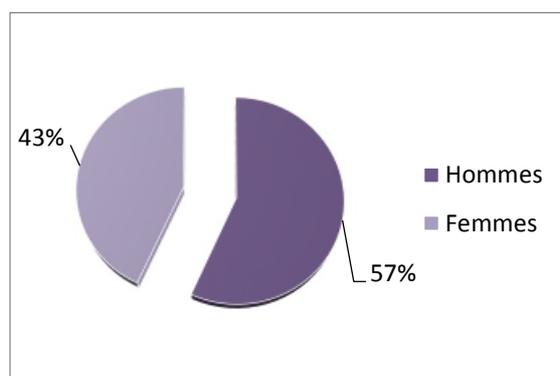
La diversité vise à accueillir et valoriser la complémentarité des individus quel que soit leur genre, âge, handicap, origine, religion, orientation sexuelle, etc. Cela doit permettre à chacun d'exprimer son potentiel au sein d'un collectif dans le respect de l'égalité des chances.

17.2.1 Egalité professionnelle hommes/femmes

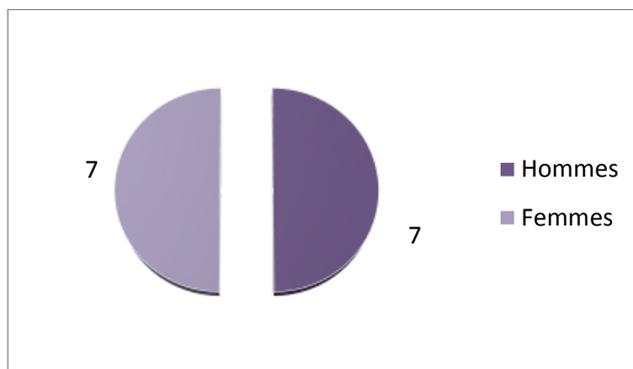
L'emploi de salariés hommes et femmes au sein du groupe I.Ceram constitue un atout important en terme de cohésion. La Société veille à ce que tous les métiers soient accessibles aux femmes comme aux hommes tant au niveau du recrutement qu'en matière de possibilité d'évolution professionnelle.

Répartition des effectifs par genre

La répartition des effectifs par genre pour l'exercice clos le 31 décembre 2018, calculée sur la base des effectifs présents à la clôture de l'exercice, s'établit comme suit :



Répartition des effectifs par genre pour les cadres



17.2.2 Actions concrètes en faveur de la diversité

I.Ceram a signé en 2009 la Charte de la Diversité et de la non-Discrimination.

La Société s'engage par celle-ci à condamner les discriminations dans le domaine de l'emploi et décide d'œuvrer en faveur de la diversité.

L'objectif est de mettre en œuvre une politique de gestion des ressources humaines centrée sur la reconnaissance et la valorisation des compétences individuelles. I.Ceram favorise ainsi la cohésion et l'équité sociale en tendant à augmenter sa performance.

En 2016, la Société a renforcé son engagement sociétal en intégrant le programme « Nos Quartiers ont du Talent ». Grâce à cette action, sept cadres de l'entreprise se sont investis dans des parrainages axés sur l'égalité des chances et accompagnent des jeunes diplômés issus de quartiers défavorisés pour leur permettre de décrocher un premier emploi en s'appuyant sur leur expérience professionnelle.

I.Ceram a reçu le prix Etienne Marcel, le 28 juin 2017, au Sénat, pour sa stratégie d'innovation et son engagement social au quotidien. Sous la direction de Bernard Cohen-Hadad, le jury présidé par Jeanne-Marie Prost a souhaité valoriser des entreprises qui ont à cœur de donner une vision citoyenne à leur activité.

I.Ceram attache une grande importance à la mixité sociale et culturelle au sein de ses préoccupations et engagements, dès que cela est possible, en tenant compte des impératifs de rentabilité nécessaires au développement et à la pérennité de son projet.

17.3 PARTICIPATIONS ET STOCK-OPTIONS DES DIRIGEANTS MANDATAIRES SOCIAUX ET DES SALARIES

Aucun dispositif de participations, de stock-options ou d'actions gratuites n'a été mis en place au sein du Groupe. Toutefois, la Société a procédé au rachat, hors marché, de 10 500 actions auprès de la société Investissement Développement en mars 2017 afin de réfléchir à la mise en place de tels dispositifs.

17.4 INTERESSEMENT DES SALARIES

A la date du présent Document de Référence, un contrat d'intéressement a été signé avec 48 salariés (les "Bénéficiaires") le 28 avril 2017 afin d'instituer un intéressement collectif aléatoire avec la volonté d'associer les salariés au progrès de leurs entreprises pour l'exercice ouvert à compter du 1^{er} janvier 2017.

Ce contrat retient 7 critères globaux pour le calcul de l'intéressement de manière à ce que tous les salariés puissent agir sur au moins un d'entre eux. Les critères retenus sont :

- Le chiffre d'affaires ;
- La masse salariale/Chiffre d'affaires ;
- Le taux de service clients externes ;
- Le taux de service inter-service ;
- Le nombre de matériovigilance ayant entraîné un rappel ou un retrait produit ;
- Le cours de Bourse ; et
- Le taux de rebuts.

L'intéressement est réparti entre les Bénéficiaires proportionnellement à la durée de présence dans la Société au cours de l'exercice considéré et les sommes seront versées au plus tard le 5^{ème} mois suivant la clôture de chaque exercice.

A la date du présent Document de Référence, il n'est pas prévu de distribution au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2018.

18 PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

18.1 REPARTITION DU CAPITAL SOCIAL ET DES DROITS DE VOTE

18.1.1 Evolution de l'actionnariat depuis la transformation de la Société en société anonyme

Le tableau ci-dessous indique la répartition du capital de la Société sur les deux derniers exercices :

	31 décembre 2017 ⁽¹⁾		31 décembre 2018 ⁽¹⁾	
	Capital existant		Capital existant	
Noms	Nombre d'actions	% capital	Nombre d'actions	% capital
Ernée Gestion ⁽²⁾	2 902	0,06%	2 902	0,05%
Xale Finance ⁽²⁾	3 870	0,07%	3 870	0,07%
Sous-total M. VASSAL	6 772	0,13%	6 772	0,12%
André KERISIT	6 772	0,13%	6 772	0,12%
Investissement développement ⁽³⁾	3 066 034	57,41%	2 986 456	50,54 %
Sous-total « concert »⁽⁵⁾	3 072 806	57,54%	2 993 228	50,66 %
Investisseurs privés « Loi TEPA » ⁽¹⁾	408 816	7,65%	400 927	6,78 %
Auto-détenues	27 884 ⁽⁴⁾	0,52%	35 104 ⁽⁴⁾	0,59 %
Flottant	1 824 424	34,16%	2 473 112	41,85 %
Total	5 340 702	100,00 %	5 909 143	100,00 %

(1) Sur la base des informations disponibles

(2) Sociétés contrôlées par Monsieur Alain VASSAL

(3) Société contrôlée par André Kérisit et Alain VASSAL (via Ernée Gestion et Xale Finance)

(4) Parmi ces actions, 10 500 actions résultent du rachat hors marché, réalisé par la Société auprès de la société Investissement Développement, ayant fait l'objet d'un communiqué de presse en date du 8 mars 2017.

(5) Concert constitué par Ernée Gestion, Xale Finance, André Kérisit et Investissement développement.

18.1.2 Répartition du capital de la Société à la date du présent Document de Référence

Le tableau ci-dessous indique la répartition du capital et des droits de vote d'I.Ceram à la date du présent Document de Référence :

Situation à la date du présent Document de Référence ⁽¹⁾				
Nom	Nombre d'actions existantes	% capital	Nombre de droits de vote exerçables	% des droits de vote
Ernée Gestion ⁽²⁾	2 902	0,05%	5 804	0,07 %
Xale Finance ⁽²⁾	3 870	0,07%	7 740	0,08 %
Sous-total M. VASSAL	6 772	0,12%	13 544	0,15 %
André Kérisit	6 772	0,12%	13 544	0,15 %
Investissement développement ⁽³⁾	2 986 456	50,54 %	5 972 912	64,09 %
Sous-total « concert »⁽⁴⁾	2 993 228	50,66 %	5 986 456	64,24 %
Investisseurs privés « Loi TEPA »	389 149	6,58 %	778 298	8,35 %
Auto-détenues ⁽⁵⁾	55 970	0,94 %	N/A	N/A
Flottant	2 464 024	41,70 %	2 540 765	27,26 %
Total	5 909 143	100,00 %	9 319 063	100,00 %

(1) Sur la base des informations disponibles

(2) Sociétés contrôlées par Monsieur Alain VASSAL

(3) Société contrôlée par André KERISIT et Alain VASSAL (via Ernée Gestion et Xale Finance)

(4) Concert constitué par Ernée Gestion, Xale Finance, André Kérisit et Investissement développement.

(5) Parmi ces actions, (i) 10 500 actions résultent du rachat hors marché, réalisé par la Société auprès de la société Investissement Développement, ayant fait l'objet d'un communiqué de presse en date du 8 mars 2017 et (ii) 21.267 actions résultent de la compensation d'une créance que la Société détenait à l'encontre d'un de ses actionnaires.

I.Ceram compte parmi ses actionnaires principaux :

- Xale Finance : Société anonyme de droit belge, dont le siège social est Avenue Louise 149, 1050 Bruxelles. La société est contrôlée par Monsieur Alain VASSAL et a pour activité le capital-investissement.

-

- Ernée Gestion : Société anonyme de droit luxembourgeois, dont le siège social est 11 Avenue Emile Reuter, 2420 Luxembourg. La société est contrôlée par Monsieur Alain VASSAL et a pour activité le capital-investissement.

- Investissement développement : Société à responsabilité limitée au capital de 189 880,00 € dont le siège social est 16 avenue du DR Klein Mondorf-les-Bains - Luxembourg. Cette société est dirigée et contrôlée par Monsieur André KERISIT qui en est le gérant et Monsieur Alain VASSAL, actionnaire. Elle a pour activité les prestations administratives et de gestion de locations et sous locations immobilières.

18.2 DROITS DE VOTE

Les statuts d'I.Ceram, transformée en société anonyme à Conseil d'administration par décision de l'Assemblée générale du 15 mai 2013, prévoient à l'article 13 ci-après reproduit, l'institution d'un droit de vote double.

« ARTICLE 13 DES STATUTS – DROITS DE VOTE ATTACHES AUX ACTIONS »

Sauf dans les cas où la loi en dispose autrement, chaque action confère à son propriétaire une voix aux Assemblées générales d'actionnaires.

Un droit de vote double est toutefois attribué dans les conditions légales à toutes les actions entièrement libérées pour lesquelles il est justifié, au plus tard le deuxième (2ème) jour précédant la date de l'assemblée, d'une inscription nominative depuis deux (2) ans au moins au nom du même actionnaire, ou au nom d'une personne aux droits de laquelle il se trouve, par suite de succession, de partage de communauté de biens entre époux ou de donation entre vifs consentie par un actionnaire à son conjoint ou à un parent au degré successible ou par suite d'un transfert résultant d'une fusion ou d'une scission d'une société actionnaire.

En cas d'augmentation de capital par incorporation de réserves, de bénéfices ou de primes d'émission, le droit de vote double est conféré, dès leur émission, aux actions nominatives attribuées gratuitement au titre d'actions anciennes en bénéficiant déjà.

Le droit de vote double sera retiré de plein droit à toute action ayant fait l'objet d'une conversion au porteur ou d'un transfert de propriété sauf si ce transfert résulte d'une succession, d'un partage de communauté de biens entre époux ou d'une donation entre vifs consentie par un actionnaire à son conjoint ou à un parent au degré successible ou par suite d'un transfert résultant d'une fusion ou d'une scission d'une société actionnaire.

En cas de démembrement des actions, le droit de vote appartient à l'usufruitier dans les assemblées générales ordinaires et au nu-propiétaire dans les assemblées générales extraordinaires. Cependant, les actionnaires peuvent convenir de toute autre répartition pour l'exercice du droit de vote aux assemblées générales. La convention est notifiée par lettre recommandée à la Société, qui sera tenue de la prendre en compte pour toute assemblée générale qui se réunirait après l'expiration d'un délai de trois mois suivant l'envoi de cette lettre »

Par conséquent, les droits de vote double sont acquis par les actionnaires justifiant d'une inscription nominative depuis deux ans à compter de l'Assemblée générale en date du 15 mai 2013.

A la date du présent Document de Référence, 3 465 890 titres de la Société donnent droit à des droits de vote double.

18.3 CONTROLE DE LA SOCIETE

A la date du présent Document de Référence, la société Investissement Développement détient 50,54% du capital et 64,09% des droits de vote de la Société.

Le capital de la société Investissement Développement se répartit comme suit : André KERISIT possède 50 % du capital, la société Xale Finance possède 13,28 % et la société Ernée Gestion détient 36,72 %. Ernée Gestion et Xale Finance sont détenues à 100 % par Alain VASSAL.

En conséquence, les actionnaires d'Investissement Développement contrôlent indirectement I.Ceram à hauteur de 50,54% du capital. Indirectement, André KERISIT possède 25,27 % du capital d'I.Ceram ; Xale Finance 6,71 % ; et Ernée Gestion 18,56 %.

Il convient de préciser qu'il n'existe pas, à ce jour, de mécanisme ou de modalité visant à lutter contre l'exercice d'un contrôle abusif de la Société par son principal actionnaire, Investissement Développement.

Toutefois, il est rappelé que les principaux actionnaires indirects de la Société sont également Président Directeur Général et administrateurs de la Société et que par conséquent, ils sont tenus de respecter les obligations que la loi, les règlements et les statuts leur imposent dans les limites des pouvoirs qui leur sont conférés. Ils sont notamment tenus de prendre des décisions allant dans le sens de l'intérêt social de la Société et non dans leur propre intérêt.

En outre, à l'exception du Règlement intérieur du Conseil d'administration, la Société n'applique aucune règle en complément des exigences retenues par la loi, avec laquelle elle est en conformité.

18.4 ACCORDS POUVANT ENTRAINER UN CHANGEMENT DE CONTROLE

A la date du présent Document de Référence, et à la connaissance de la Société, il n'existe pas d'accord entre actionnaires pouvant entraîner un changement de contrôle de la Société.

18.5 ACCORDS CONTENANT DES CLAUSES RELATIVES AU CONTROLE DE LA SOCIETE

A la date du présent Document de Référence, et à la connaissance de la Société, il n'existe pas d'accord contenant des clauses relatives au contrôle de la Société.

18.6 ETAT DES NANTISSEMENTS D' ACTIONS DE LA SOCIETE

Néant.

19 OPERATIONS AVEC DES APPARENTES

19.1 TRANSACTIONS AVEC LES APPARENTES

Apparenté	Date de conclusion de la transaction	Durée de la convention	Nature de la Transaction	Dispositions dérogatoires du cours normal des affaires (et motifs)	Montant
Monsieur André KERISIT	31 juillet 2013	Durée indéterminée en fonction de sa présence de l'entreprise	Mise à disposition d'un véhicule	Néant	Charge d'amortissement sur l'exercice clos au 31 décembre 2018 : 13 762 euros et au 31 décembre 2017 : 10.862 euros
Investissement Développement (André KERISIT et Monsieur Alain VASSAL représentant de Xale finance)	1 ^{er} octobre 2010	Un an, renouvelable par tacite reconduction	Prestations administratives	Néant	Montant annuel forfaitaire : 12.000 euros
Investissement Développement	1 ^{er} décembre 2005	Un an, renouvelable par tacite reconduction	Bail de sous-location	Néant	172.800 euros hors taxes au titre du loyer 36.000 euros hors charges au titre des charges locatives
Investissement Développement (André KERISIT et Monsieur Alain VASSAL représentant de Xale finance)	13 janvier 2011	Durée indéterminée, rupture sous réserve d'un préavis d'un mois	Convention de trésorerie	Néant	Avance d'un montant de 250.000 euros
Xale finance (actionnaire indirect à plus de 10% à travers Investissement Développement)	13 janvier 2011	Jusqu'au 5 juillet 2018	Convention de trésorerie	Néant	Avance d'un montant de 250.000 euros
Xale finance (actionnaire indirect à plus de 10% à travers Investissement Développement)	1 ^{er} octobre 2010	Un an, renouvelable par tacite reconduction	Assistance financière et industrielle	Néant	Montant annuel forfaitaire de 6.850 euros
Ernée Gestion (actionnaire indirect à plus de 10% à travers Investissement Développement)	13 janvier 2011	Jusqu'au 5 juillet 2018	Convention de trésorerie	Néant	Avance d'un montant de 150.000 euros
Monsieur Christophe DURIVAULT	2015	Durée indéterminée en fonction de sa présence de l'entreprise	Mise à disposition d'un véhicule	Néant	Charge d'amortissement sur l'exercice clos au 31 décembre 2018 : 7 779 euros et au 31 décembre 2017 : 7.558 euros
Société Limousine de Brevet	2 janvier 2006	Un an, renouvelable par tacite reconduction	Convention de royalties	Néant	Montant des redevances dues par la Société : 6% du montant HT des produits vendus sous brevet, avec un minimum de 12 K€ annuel

19.2 OPERATIONS INTRA-GROUPE

Se référer à la section 7.3 du présent Document de Référence.

**19.3 RAPPORT SPECIAL DU COMMISSAIRE AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS
REGLEMENTEES (EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2018)**

I.CERAM

Société anonyme

1, rue Columbia
87000 Limoges

**Rapport spécial du commissaire aux comptes sur les
conventions réglementées**

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018

I.CERAM

Société anonyme

1, rue Columbia
87000 Limoges

Rapport spécial du commissaire aux comptes sur les conventions réglementées

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018

A l'assemblée générale de la société I.CERAM,

En notre qualité de commissaire aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques et les modalités essentielles ainsi que les motifs justifiant de l'intérêt pour la société des conventions dont nous avons été avisés ou que nous aurions découverts à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient, selon les termes de l'article R. 225-31 du code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R. 225-31 du code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions déjà approuvées par l'assemblée générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

CONVENTIONS SOUMISES A L'APPROBATION DE L'ASSEMBLEE GENERALE

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention autorisée et conclue au cours de l'exercice écoulé à soumettre à l'approbation de l'assemblée générale en application des dispositions de l'article L225-38 du code de commerce.

CONVENTIONS DEJA APPROUVEES PAR L'ASSEMBLEE GENERALE

Conventions approuvées au cours d'exercices antérieurs

En application de l'article R. 225-30 du code de commerce, nous avons été informés que l'exécution des conventions suivantes, déjà approuvées par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

1. Mise à disposition d'un véhicule au profit de Monsieur André Kerisit

Personne concernée :

Monsieur André Kerisit, Président Directeur Général et actionnaire de I.CERAM.

Nature et objet :

Mise à disposition d'un véhicule.

Modalités :

Mise à disposition d'un véhicule BMW au profit de Monsieur André Kerisit. La charge d'amortissement de l'exercice s'élève à 13 762 euros.

Motifs justifiants de l'intérêt de la convention pour la société :

Ce véhicule est mis à disposition pour permettre à son dirigeant de réaliser toutes les missions qui lui sont confiées par la société I.CERAM.

2. Mise à disposition d'un véhicule au profit de Monsieur Christophe Durivault

Personne concernée :

Monsieur Christophe Durivault, administrateur et directeur administratif financier.

Nature et objet :

Mise à disposition d'un véhicule.

Modalités :

Mise à disposition d'un véhicule BMW au profit de Monsieur Christophe Durivault. La charge d'amortissement de l'exercice s'élève à 7 779 euros.

Motifs justifiants de l'intérêt de la convention pour la société :

Ce véhicule est mis à disposition pour permettre à son dirigeant de réaliser toutes les missions qui lui sont confiées par la société I.CERAM.

3. Conventions avec la société INVESTISSEMENT DEVELOPPPEMENT

2 | I.CERAM | Rapport spécial du commissaire aux comptes sur les conventions réglementées | Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018

Personnes concernées :

- La société INVESTISSEMENT DEVELOPPPEMENT, actionnaire de la société I.CERAM à plus de 10%.
- Messieurs André Kérisit, PDG de I.CERAM et Alain Vassal, actionnaires des sociétés INVESTISSEMENT DEVELOPPPEMENT et I.CERAM.

Nature et objet :

- Facturation de prestations administratives.
- Mise à disposition de locaux.
- Convention de trésorerie.

Modalités :

- Facturation de prestations administratives à INVESTISSEMENT DEVELOPPPEMENT pour un montant annuel forfaitaire 12 000 euros.
- Loyers versés à INVESTISSEMENT DEVELOPPPEMENT pour 172 800 euros par an, plus charges locatives pour 36 000 euros par an.
- Convention de trésorerie conclue en date du 13 janvier 2011 à hauteur de 250 000 euros, rémunérées au taux fiscalement déductible. Le solde du compte au 31 décembre 2018 est de 217 912 euros en faveur d'I.Céram, et les intérêts comptabilisés en produits s'élèvent à 3 200 euros.

Motifs justifiant de l'intérêt des conventions pour la société :

- Mise en place de cette convention pour permettre aux services administratifs de la société I.CERAM d'assurer les prestations comptables, financières pour le compte de sa société mère, celle-ci ne disposant pas de personnel.
- Mise en place de cette convention pour permettre à la société I.CERAM d'utiliser les locaux pour réaliser son activité.
- Mise en place de cette convention pour permettre à la société I.CERAM de bénéficier d'avances de trésorerie afin de maintenir le bâtiment en bon état et lui assurer une trésorerie suffisante en cas de besoins particuliers

4. Conventions avec la société XALE FINANCE**Personnes concernées :**

- La société XALE FINANCE, actionnaire de la société I.CERAM à plus de 10%.
- Monsieur Alain Vassal, actionnaire des sociétés I.CERAM et XALE FINANCE à plus de 10%.

Nature et objet :

- Facturation d'assistance financière et industrielle.
- Convention de trésorerie.

Modalités :

- Facturation d'assistance financière et industrielle à la société I.CERAM pour un montant annuel forfaitaire de 6 850 euros.
- Convention de trésorerie conclue en date du 13 janvier 2011 à hauteur de 250 000 euros, rémunérées au taux fiscalement déductible. Le solde du compte au 31 décembre 2018 s'élève à 0 euros en faveur de XALE FINANCE et les intérêts comptabilisés en charges s'élèvent à 887 euros.

Motifs justifiants de l'intérêt des conventions pour la société :

- Mise en place de la convention de facturation d'assistance financière et industrielle pour permettre la rémunération des diverses prestations d'assistance à la gestion de la Société effectuées par Alain Vassal, dirigeant de la société XALE FINANCE.
- Mise en place de la convention de trésorerie pour permettre à la société XALE FINANCE de soutenir, en cas de besoins, financièrement la société I.CERAM et de respecter les engagements de blocage de comptes courants sollicités par les organismes financiers en garantie de certains emprunts.

5. Convention avec la société ERNEE GESTION**Personnes concernées :**

- La société ERNEE GESTION, actionnaire de la société I.CERAM à plus de 10%.
- Monsieur Alain Vassal, actionnaire des sociétés I.CERAM et ERNEE GESTION à plus de 10%.

Nature et objet :

Convention de trésorerie.

Modalités de la convention : Convention de trésorerie conclue en date du 13 janvier 2011 à hauteur de 150 000 euros, rémunérée au taux fiscalement déductible. Le solde du compte s'élève à 0 euros au 31 décembre 2018 en faveur d'ERNEE GESTION et les intérêts comptabilisés en charges s'élèvent à 775 euros.

Motifs justifiants de l'intérêt de la convention pour la société :

Mise en place de cette convention pour permettre à la société ERNEE GESTION de soutenir, en cas de besoins, financièrement la société I.CERAM et de respecter les engagements de blocage de comptes courants sollicités par les organismes financiers en garantie de certains emprunts.

6. Contrat de licence de brevet avec la société LIMOUSINE DE BREVET

Personnes concernées :

Messieurs André Kérisit, PDG de I.CERAM et Alain Vassal, actionnaires des sociétés I.CERAM et LIMOUSINE DE BREVET.

Nature et objet :

Contrat de licence de brevet entre la société LIMOUSINE DE BREVET et I.CERAM.

Modalités :

- La redevance est calculée sur le prix hors taxes, départ usine des produits fabriqués par I.CERAM et vendus par lui, emballages, taxes, frais de transport et ristournes non déduites, dont le montant correspond à 6% du montant hors taxes des produits vendus.
- Le montant des redevances annuelles est de 12 000 euros minimum.
- Le montant des redevances versées sur l'exercice s'élève à 12 000 euros.

Motifs justifiant de l'intérêt de la convention pour la société :

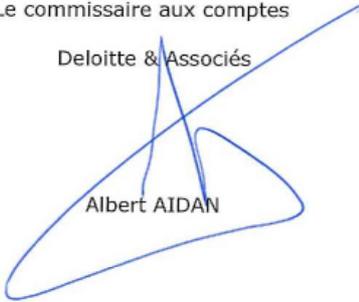
Mise en place de cette convention afin de permettre à I.CERAM de disposer du droit de fabriquer, utiliser et vendre les produits couverts par le brevet détenu par LIMOUSINE DE BREVET.

A Paris-La Défense, le 17 avril 2019

Le commissaire aux comptes

Deloitte & Associés

Albert AIDAN



20 INFORMATIONS FINANCIERES

20.1 INFORMATIONS FINANCIERES HISTORIQUES

20.1.1 Comptes consolidés au 31 décembre 2018 (12 mois)



SA I.CERAM

PARC D'ESTER

1 RUE COLUMBIA

87068 LIMOGES CEDEX

COMPTES CONSOLIDES

au 31/12/2018

Activité : Fabrication appareils médicochirurgicaux

BILAN CONSOLIDE

Présenté en Euros

ACTIF	31/12/2018	31/12/2017
	Net	Net
Actif immobilisé		
Ecarts d'acquisition	0	0
Immobilisations incorporelles	459 487	543 716
Immobilisations corporelles	2 735 568	2 775 145
Immobilisations financières	345 079	253 780
Titres mis en équivalence	4 139	0
Actif circulant		
Stocks et en-cours	2 121 563	2 224 218
Clients et comptes rattachés	537 010	306 834
Autres créances et comptes de régularisations	1 577 373	1 074 616
Valeurs mobilières de placement		
Disponibilités	1 780 551	2 407 224
TOTAL DE L'ACTIF	9 560 770	9 585 533
PASSIF	31/12/2018	31/12/2017
Capitaux propres (part du groupe)		
Capital	590 914	534 070
Prime d'émission	9 432 970	8 326 160
Réserves et résultats consolidés	-3 134 842	-2 422 319
Autres		
Total des Capitaux Propres	6 889 042	6 437 911
Intérêts minoritaires	1 150	1 150
Autres fonds propres	50 000	75 000
Provisions	61 047	6 995
Dettes		
Emprunts et dettes financières diverses	1 455 112	1 858 466
Fournisseurs et comptes rattachés	471 518	425 326
Autres dettes et comptes de régularisations	632 900	780 685
TOTAL DU PASSIF	9 560 770	9 585 533

COMPTE DE RESULTAT CONSOLIDE

Présenté en Euros

	31/12/2018	31/12/2017
Chiffres d'affaires	1 489 446	1 478 784
Autres produits d'exploitation	758 383	1 085 386
PRODUITS D'EXPLOITATION	2 247 830	2 564 169
Achats consommés	510 866	657 132
Frais de personnel	1 873 410	1 858 644
Autres charges d'exploitation	1 653 804	1 360 454
Impôts et taxes	137 407	73 624
Dotations aux amortissements et provisions	780 329	739 817
CHARGES D'EXPLOITATION	4 955 816	4 689 670
RESULTAT D'EXPLOITATION	-2 707 986	-2 125 501
Produits financiers	8 557	106 058
Charges financières	85 141	53 144
RESULTAT FINANCIER	-76 584	52 914
RESULTAT COURANT DES SOCIETES INTEGREES	-2 784 571	-2 072 587
Charges et produits exceptionnels	184 839	9 468
Produits / charges d'impôts sur les résultats	-107 899	93 834
RESULTAT NET DES SOCIETES INTEGREES	-2 491 832	-2 156 953
Dotation amortissement écart d'acquisition	0	0
Quote-part de résultat dans les sociétés mises en équivalence	-139 768	0
RESULTAT NET DE L'ENSEMBLE CONSOLIDE	-2 631 600	-2 156 953
Intérêts minoritaires	564	574
RESULTAT NET PART DU GROUPE	-2 632 164	-2 157 526
Résultat par actions	-0,45	-0,40
Résultat dilué par action	-0,45	-0,40

TABLEAU DE FLUX DE TRESORERIE

En euros	du 01/01/2018 au 31/12/2018	Exercice Précédent 31/12/2017
Résultat net des sociétés intégrées	-2 632	-2 157
<i>Elimination des charges et produits sans incidence sur la trésorerie</i>		
Amortissements et provisions	587	665
Variation des impôts différés	-108	91
Quote-part de résultat dans les sociétés mises en équivalence	146	12
Plus-values de cession, nettes d'impôt	-26	1
Marge brute d'autofinancement des sociétés intégrées	-2 033	-1 388
Variation du besoin en fonds de roulement lié à l'activité	-603	-249
Flux net de trésorerie généré par l'activité	-2 637	-1 637
Acquisitions d'immobilisations	-794	-924
Subvention d'investissement	67	84
Cessions d'immobilisations	0	-38
Variation de périmètre	-50	
Produits de cessions d'éléments d'actifs immobilisés	32	23
Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement	-745	-855
Augmentation de capital	3 109	
Prise de participation dans société en équivalence	-7	
Remboursement des avances conditionnées	-25	-39
Remboursement d'emprunts et dettes financières	-177	-3
Autres flux liées aux opérations de financement (Crédit-Bail)	-115	922
Nouveaux emprunts et dettes financières		
Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	2 785	880
Variation de trésorerie	-597	-1 612
Trésorerie à l'ouverture	2 308	3 921
Trésorerie nette à la clôture	1 712	2 309

ANNEXE AUX COMPTES CONSOLIDES ANNUELS

Les informations ci-après constituent l'Annexe des comptes faisant partie intégrante des états financiers présentant les comptes consolidés pour la période de 12 mois du 01/01/2018 au 31/12/2018.

Le bilan, le compte de résultat, le tableau des flux de trésorerie et les notes annexes sont présentés en euros.

1. RÉFÉRENTIEL COMPTABLE, MODALITES DE CONSOLIDATION, METHODES ET REGLES D'ÉVALUATION

Les comptes consolidés du Groupe I.CERAM clos au 31 décembre 2018 sont établis en conformité avec les dispositions légales et réglementaires en vigueur en France et notamment le plan comptable général, le règlement n° 99-02 du Comité de la Réglementation Comptable.

La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments inscrits en comptabilité est la méthode des coûts historiques.

Les conventions générales comptables ont été appliquées, dans le respect du principe de prudence, conformément aux hypothèses suivantes :

- Continuité de l'exploitation,
- Permanence des méthodes comptables d'un exercice,
- Indépendance des exercices.

Changements de méthode

Les méthodes d'évaluation et de présentation des comptes annuels retenues pour cet exercice n'ont pas été modifiées par rapport à l'exercice précédent.

Continuité d'exploitation :

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

- La consommation forte de trésorerie du groupe s'explique par les projets de recherches en cours ainsi que par les dépenses liées à sa structuration, notamment au niveau commercial, alors que les revenus ne suffisent pas à équilibrer l'exploitation.
- Suite à la levée de fonds en date du 13/09/2018.
- Si nécessaire, les créances sur le CIR-CII 2017 et 2018 seraient mobilisables à hauteur de 966K €.

Les comptes consolidés ont donc été établis sur une base de la continuité d'exploitation.

Recours à des estimations

Pour établir ces informations financières, la Direction de la Société doit procéder à des estimations et faire des hypothèses qui affectent la valeur comptable des éléments d'actif et de passif, des produits et des charges, ainsi que les informations données en notes annexes.

La Direction de la Société procède à ces estimations et appréciations de façon continue sur la base de son expérience passée ainsi que de divers autres facteurs jugés raisonnables qui constituent le fondement de ces appréciations. Les montants qui figureront dans les futurs états financiers sont susceptibles de différer des estimations présentes en fonction de l'évolution de ces hypothèses ou de conditions différentes. Les principales estimations faites par la Direction pour l'établissement de ces états financiers concernent :

- La valorisation et les durées d'utilité des actifs opérationnels, corporels et incorporels,
- Les provisions sur immobilisations, stocks et créances clients,
- Le montant des provisions pour risques et autres provisions liées à l'activité.

Principes généraux de consolidation

- Périmètre et méthode de consolidation

Les comptes des sociétés dans lesquelles I.CERAM a, directement ou indirectement, le pouvoir de diriger les politiques financières et opérationnelles afin de maîtriser leur activité sont consolidés selon la méthode de l'intégration globale.

I.Ceram SRO, I.Ceram PT, I.Ceram U.F. et Société Limousine de Brevet, filiales du groupe, sont donc intégrées globalement.

Les comptes des sociétés dans lesquelles I.CERAM a, directement ou indirectement, une influence notable dans le capital social sont consolidés selon la méthode de mise en équivalence.

I.Ceram South Africa, Addidream et Dussartre sont donc intégrés en équivalence.

- Date de clôture des comptes

La société I.CERAM et ses filiales, I.Ceram SRO, I.Ceram PT, I.Ceram U.F. et Société Limousine de Brevet clôturent leurs comptes au 31 décembre.

Les sociétés I.Ceram South Africa, Addidream et Dussartre dont I.Ceram possède une participation notable dans leur capital social clôturent leurs comptes au 31 décembre.

Principes comptables appliqués

1. Méthode de conversion

Les résultats des sociétés étrangères hors zone Euro sont convertis au cours de clôture de la période concernée ; les comptes de bilan sont convertis au cours de clôture de la période concernée, à l'exception des capitaux propres qui sont convertis au cours historique. Les écarts de conversion sont présentés en capitaux propres.

2. Méthodes préférentielles

Les méthodes préférentielles appliquées sont :

- L'activation des coûts de développement dès lors qu'ils répondent aux critères d'activation,
- Le retraitement des contrats de location financement :
 - o par l'activation des immobilisations concernées,
 - o la constatation de la dette liée aux immobilisations concernées,
- La comptabilisation des écarts de conversion actifs et passifs en charges et produits de la période.

3. Intérêts minoritaires

Les intérêts minoritaires correspondent à la part des tiers dans les capitaux propres et le résultat de chaque société consolidée.

Lorsque la part revenant aux intérêts minoritaires dans les capitaux propres d'une entreprise consolidée devient négative, l'excédent ainsi que les pertes ultérieures imputables aux intérêts minoritaires sont supportés par le Groupe.

Les filiales I.Ceram PT et I.Ceram U.F. étant détenues à 100% par le groupe, aucun intérêt minoritaire est comptabilisé dans les états financiers au 31 décembre 2018.

Les sociétés Limousine de Brevet et I.Ceram SRO étant détenues à 95%, des intérêts minoritaires sont pris en compte dans les états financiers au 31 décembre 2018.

4. Ecart d'acquisition

Lors de l'achat de 95% des parts de la société Limousine de Brevet, un écart d'acquisition a été constaté pour un montant de 177 183 € ; compte tenu de l'activité de la société Limousine de Brevet, limitée à la simple possession du brevet de céramique d'alumine poreuse, déposé auprès de l'INPI, cet écart d'acquisition a été affecté à l'actif consolidé dans la rubrique « brevets » et a fait l'objet d'un amortissement sur 7 ans. La dotation aux amortissements comptabilisée en 2018 s'est élevée à 34 426 €.

Le fonds de commerce racheté à l'origine à la société MIL auprès du tribunal de commerce pour 10 000 € a été reclassé en écart d'acquisition et amorti pour sa totalité.

5. Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles comprennent :

- les logiciels,
- les marques EPB et I.CERAM,

Les logiciels sont amortis sur 1 à 3 années.

La marque EPB (embout protecteur de broche) a fait l'objet d'une provision pour dépréciation de 40 000 € par an qui porte la provision totale à 160 000 € ; en effet, le développement d'un nouveau produit (embout protecteur de broche à méplats), qui sera commercialisé sous une nouvelle marque, conduira à terme à la disparition de cette marque.

Les coûts de développement ne sont pas activés et sont comptabilisés en charges ; corrélativement, les crédits d'impôts recherche reçus au titre des dépenses engagées par le groupe sont comptabilisés en produits d'exploitation.

6. Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition (prix d'achat et frais accessoires, hors frais d'acquisition) ou à leur coût de production. Les intérêts des emprunts nécessaires à l'acquisition de ces immobilisations ne sont pas pris en compte dans la détermination du coût d'acquisition.

Le Groupe applique la méthode préférentielle du règlement CRC 99-02 modifié relative à la capitalisation des contrats de crédit-bail qualifiés de location financement. Les contrats de location financement sont retraités selon les critères suivants :

- La charge financière, si elle n'est pas stipulée au contrat, est calculée en appliquant un taux d'intérêt constant sur la durée du contrat,
- Les redevances enregistrées dans les comptes individuels sont annulées par la contrepartie d'une charge financière et d'un remboursement progressif de l'emprunt,
- Les biens concernés sont amortis selon les principes comptables du Groupe,
- Les biens sont immobilisés selon la valeur stipulée au contrat.

Les amortissements pour dépréciation sont calculés suivant le mode linéaire en fonction de la durée de vie prévue :

- | | |
|--|------------|
| - Matériels et outillages industriels | 2 à 5 ans |
| - Installations générales et agencements | 5 à 10 ans |
| - Matériels de transport | 3 à 5 ans |
| - Matériels de bureau | 3 à 10 ans |
| - Mobilier | 5 à 10 ans |

Dépréciation des actifs :

Les immobilisations doivent être soumises à des tests de perte de valeur dès lors qu'il existe un indice de perte de valeur. Pour apprécier la présence d'un indice de perte de valeur, l'entreprise considère les indices externes et internes suivants :

Indices externes :

- Une diminution de la valeur de marché de l'actif (de façon plus importante que du seul effet attendu du passage du temps ou de l'utilisation normale de l'actif),
- Des changements importants, ayant un effet négatif sur l'entité, intervenus au cours de l'exercice ou dans un proche avenir, dans l'environnement technique, économique ou juridique ou sur le marché dans lequel l'entreprise opère ou auquel l'actif est dévolu,
- Les changements normatifs.

Indices internes :

- Existence d'un indice d'obsolescence ou dégradation physique d'un actif non prévu par le plan d'amortissement,
- Des changements importants dans le mode d'utilisation de l'actif,
- Des performances de l'actif inférieures aux prévisions,
- Une baisse sensible du niveau des flux futurs de trésorerie générés par la société.

Lorsqu'il existe un indice de perte de valeur, un test de dépréciation est alors effectué : la valeur nette comptable de l'actif immobilisé est comparée à sa valeur actuelle.

Ces tests ont démontrés que les ancillaires présents dans les immobilisations en-cours depuis 3 ans doivent être dépréciés à hauteur de 25 %. Une dépréciation complémentaire de 25 % par an sera effectuée par année de présence dans les immobilisations en-cours jusqu'à atteindre une dépréciation de 100 %.

7. Immobilisations financières

Les immobilisations financières sont composées principalement de comptes courants des sociétés intégrés en équivalence et de dépôts de garantie.

8. Stocks

Les stocks de matières premières sont évalués au coût d'achat.

La valeur brute des marchandises et des approvisionnements comprennent le prix d'achat et les frais accessoires.

Les produits fabriqués sont valorisés au coût de production comprenant :

- les consommations,
- les charges directes et indirectes de production,
- les amortissements des biens concourant à la production.

Les en-cours de production sont évalués en fonction du stade d'achèvement à la date d'inventaire.

Le coût de la sous-activité est exclu de la valeur des stocks.

Les intérêts sont toujours exclus de la valorisation des stocks.

Les stocks ont, le cas échéant, été dépréciés pour tenir compte de leur valeur de réalisation nette à la date d'arrêté des comptes, selon que :

- la valeur brute déterminée suivant les modalités indiquées ci-dessus serait supérieure à la valeur de réalisation déduction faite des frais proportionnels de vente,
- des produits finis non vendus sont devenus obsolètes par rapport au marché,
- les produits ne sont plus autorisés sur le marché,
- les possibilités de vente des produits finis ou des marchandises, ou que les possibilités de consommation des matières premières sont devenues faibles.

Les impacts liés à d'éventuels dépassements de dates de péremption sont considérés après étude comme marginaux en termes de risque de dépréciation, la plupart de ces produits pouvant être remis dans le circuit de production et le circuit de commercialisation après une re-stérilisation.

9. Créances clients

Les créances clients sont constatées lors de la déclaration d'utilisation par les chirurgiens ou lors du transfert de propriété (cf § 15 – chiffre d'affaires).

Les créances sont évaluées à leur valeur nominale. Elles sont, le cas échéant, dépréciées par voie de provision pour tenir compte des difficultés de recouvrement auxquelles elles sont susceptibles de donner lieu. Les provisions pour dépréciation éventuelles sont déterminées par comparaison entre la valeur de la créance et la valeur probable de réalisation.

10. Provisions pour risques et charges

Les provisions pour risques et charges correspondent à :

- Des passifs dont l'échéance ou le montant n'est pas fixé de façon précise,
- Des passifs liés à une obligation de l'entreprise à l'égard de tiers dont il est probable ou certain qu'elle provoquera une sortie de ressources au bénéfice de ce tiers, sans contrepartie au moins équivalente attendue de celui-ci.

11. Provisions hors bilan pour indemnités de départ en retraite et engagements similaires

Les montants des paiements futurs correspondant aux avantages accordés aux salariés sont évalués selon une méthode actuarielle, en prenant des hypothèses concernant l'évolution des salaires, l'âge de départ à la retraite, la mortalité, puis ces évaluations sont ramenées à leur valeur actuelle. Ces engagements hors bilan s'élevaient au 31 décembre 2018 à 18 222 €.

La dette actuarielle est déterminée à partir des paramètres généraux suivants :

- o Année de calcul : 2018
- o Taux d'actualisation : 1,57 %
- o Méthode de calcul : Rétrospective Prorata Temporis

- o Initiative du départ : Le départ intervient à l'initiative du salarié à l'âge de 62 ans
- o Convention collective : Métallurgie
- o Table de mortalité : TPRV 93

Le salarié qui partira en retraite, de son initiative ou de celle de l'employeur à un âge égal ou supérieur à 62 ans, recevra une indemnité de départ à la retraite dont le taux et les modalités sont fixés comme suit (application de la convention collective de la Métallurgie) :

- 1/10ème de mois par année d'ancienneté de 2 à 10 ans
- 1 mois 1/2 après 10 ans
- 2 mois après 15 ans
- 2 mois 1/2 après 20 ans
- 3 mois après 25 ans
- 3 mois 1/2 après 30 ans
- 4 mois après 35 ans

Il n'est pas tenu compte de la présence postérieure au 62^{ème} anniversaire.

Les engagements liés aux salariés des filiales ne sont pas évalués en l'absence de salariés dans ces sociétés.

12. Emprunts

Les emprunts sont valorisés à leur valeur nominale. Les frais d'émission des emprunts sont immédiatement pris en charge.

13. Avances conditionnées et avances remboursables accordées par des organismes publics

Les avances reçues d'organismes publics pour le financement des activités de recherche de la société dont le remboursement est conditionnel sont présentées au passif sous la rubrique « avances conditionnées » en autres fonds propres.

Les avances reçues d'organismes publics pour le financement des activités de recherche de la société dont le remboursement n'est pas conditionnel sont présentées au passif sous la rubrique « dettes financières diverses ».

14. Résultat courant - Résultat exceptionnel

Le résultat courant enregistre les produits et charges relatifs à l'activité courante du Groupe consolidé.

Les éléments exceptionnels hors activités ordinaires constituent le résultat exceptionnel.

15. Chiffre d'affaires

En règle générale, les produits sont mis en prêt sur une période maximale de 30 jours auprès de clients occasionnels alors que pour les clients réguliers ils sont mis en dépôts permanent.

Les clients utiliseront, à l'intérieur des « kits » mis à disposition, les produits adaptés à l'opération envisagée.

Seuls les produits commandés ou effectivement implantés sur les patients sont facturés sur la base de la déclaration d'utilisation faite par le client.

Un inventaire pour contrôle des stocks en dépôt est effectué de façon périodique. L'écart constaté lui est facturé.

Le chiffre d'affaires se décompose par :

1. Les « ventes de marchandises » correspondent à la vente d'implants orthopédiques de négoce auprès de chirurgiens exerçant en bloc opératoire.
2. La « Production vendue de biens » correspond à la vente d'implants orthopédiques vendus sous la marque I.Ceram auprès de chirurgiens exerçant en bloc opératoire, d'instruments chirurgicaux fabriqués par Dussartre, et de d'instruments ou d'implants médicaux en 3D fabriqués par Addidream.
3. La « Production vendue de services » est principalement constituée de prestations liées à des commissions sur le chiffre d'affaire de négoce non facturées en direct par la Société ainsi que de réparations d'instruments chirurgicaux.

16. Subventions reçues

Les subventions reçues sont enregistrées dès que la créance correspondante devient certaine, compte tenu des conditions posées à l'octroi de la subvention.

Les subventions d'exploitation sont enregistrées en produits courants.

17. Dépenses de recherche et développement

Le groupe I.CERAM a fait le choix de comptabiliser l'ensemble des dépenses de recherche et développement en charges dès lors qu'elles font l'objet de demande de crédits d'impôt recherche.

Le montant des coûts de développement inscrits en charges s'est élevé à plus de 1 150 K€ pour 12 mois (montant des dépenses ayant servi de base au calcul des crédits d'impôts).

18. Crédit d'impôt recherche

Les entreprises industrielles et commerciales imposées selon le régime réel qui effectuent des dépenses de recherche peuvent bénéficier d'un crédit d'impôt recherche (CIR).

Le CIR est calculé par année civile et s'impute, le cas échéant, sur l'impôt sur les sociétés dû par l'entreprise.

Le CIR afférent à 2018 a été comptabilisé à la clôture de l'exercice pour un montant de 481 140 €.

La Société, ne payant actuellement aucun impôt sur les sociétés, demande le remboursement du CIR.

Le groupe n'activant pas ses coûts de développement (cf § 5 – immobilisations incorporelles), le crédit d'impôt recherche est comptabilisé en subvention d'exploitation.

19. Impôt sur les résultats

Les impôts sur les résultats regroupent tous les impôts assis sur le résultat, qu'ils soient exigibles ou différés.

Lorsqu'un impôt est dû ou à recevoir et que son règlement n'est pas subordonné à la réalisation d'opérations futures, il est qualifié d'exigible, même si le règlement est étalé sur plusieurs exercices. Il figure selon le cas au passif ou à l'actif du bilan.

Les opérations réalisées par l'entreprise peuvent avoir des conséquences fiscales positives ou négatives autres que celles prises en considération pour le calcul de l'impôt exigible. Il en résulte des actifs ou passifs d'impôt qui sont qualifiés de différés.

Le Groupe utilise la méthode du report variable selon laquelle les impôts différés sont calculés en appliquant les taux d'imposition votés à la date de clôture de l'exercice qui seront en vigueur à la date à laquelle ces différences se renverseront.

Les impôts différés ont été retenus sur une base nette par entité fiscale. Aucun impôt différé actif n'est calculé si la situation fiscale de la société ne permet pas d'envisager une imputation possible de ces impôts. Les actifs et passifs d'impôts différés ne sont pas actualisés.

Etablissement de la preuve d'impôt

La preuve d'impôt correspond au rapprochement entre la charge d'impôt total comptabilisée dans le résultat et la charge d'impôt théorique calculée en appliquant au résultat comptable avant impôt le taux applicable à l'entreprise consolidante sur la base des textes fiscaux en vigueur.

20. Elimination des comptes et transactions réciproques

Les soldes et les transactions intra groupe ainsi que les pertes et profits résultant de transactions intra groupe sont éliminés dans le cadre de la préparation des états financiers consolidés.

2. PRESENTATION DU GROUPE

Le groupe comprend les sociétés suivantes :

- **I.CERAM** : société installée à Limoges et ayant pour objet la fabrication et distribution d'appareils médico-chirurgicaux
- **I.CERAM SRO** : filiale installée en République Tchèque et détenue à 95% par I.CERAM. Cette société a pour objet la commercialisation des produits de la société I.CERAM sur le territoire de la république Tchèque.
- **I.CERAM PT** : filiale installée au Portugal, créée en mai 2016 et détenue à 100% par I.CERAM. Cette société a pour objet la commercialisation des produits de la société I.CERAM sur le territoire du Portugal.
- **I.CERAM UF** : filiale installée à Limoges, créée en juillet 2016 et détenue à 100% par I.CERAM. Cette société a pour objet de porter un projet de construction d'un nouvel ensemble immobilier. L'objectif est d'une part le renforcement des capacités industrielles, technologiques, sociétales et commerciales d'I.CERAM et d'autre part la volonté de faire de ce nouveau site une vitrine de sa qualité, sa rigueur et son savoir-faire au travers d'un showroom accueillant ses visiteurs.
- **LIMOUSINE DE BREVETS** : société installée à Limoges, détenue à 95% par I.CERAM et ayant pour objet la recherche, la réalisation d'études et l'exploitation de brevets dans le domaine de la prothèse céramique. Cette société est entrée dans le périmètre le 19 décembre 2014.
- **ADDIDREAM** : société installée à Limoges, détenue à 49% par I.CERAM et ayant pour objet la conception et la fabrication par impression 3D d'instruments et d'implants pour le domaine médical en général et pour le domaine de l'orthopédie en particulier. La société est une SAS au capital de 200 000€, créée le 5 décembre 2017, enregistrée sous le n° 833 772 445 auprès du tribunal de commerce de Limoges.
- **I.CERAM SOUTH AFRICA** : société de droit sud-africain, installée à Bloemfontein, détenue à 33,33% par I.CERAM et ayant pour objet la commercialisation des produits de la société I.Ceram, sur le territoire de l'Afrique du Sud. Cette société est enregistrée sous le n°2016 / 404980 / 07 auprès de la Commission des sociétés et de la propriété intellectuelle d'Afrique du Sud à Prétoria.
- **DUSSARTRE** : société détenue à 41,18% par I.CERAM et ayant pour objet la fabrication et la réparation d'instruments chirurgicaux dans tous les domaines de la santé. La société est une SAS au capital de 17 000 €, créée le 31 janvier 2018, enregistrée sous le n° 835 036 120 auprès du tribunal de commerce de Limoges.

3. EVENEMENTS SIGNIFICATIFS DE LA PERIODE

AU COURS DE L'EXERCICE

3.1 Prise de participation dans une filiale :

La société a pris une participation minoritaire, au mois de novembre 2018, dans la société Dussartre. Cette société est spécialisée dans la fabrication et la réparation d'instruments chirurgicaux dans tous les domaines de la santé (ophtalmologie, neurologie, vasculaire, orthopédie,...).

La société est une SAS au capital de 17 000€, créée le 31 janvier 2018, enregistrée sous le n° 835 036 120 auprès du tribunal de commerce de Limoges.

I.Ceram détient 41,18% des actions de cette société.

3.2 Eléments relatifs à l'exploitation :

Poursuite des activités en recherche et développement de nouveaux produits

La société a continué les travaux de recherches entreprises sur de nouvelles technologies et produits, avec le concours d'un comité scientifique. Il est composé de chirurgiens et de spécialistes issus des établissements de santé publics ou privés et d'universitaires.

I.Ceram a déposé un brevet pour protéger durablement ses implants contre les bactéries par un procédé permettant de fixer de manière définitive des antibiotiques à la surface de l'implant.

I.Ceram a continué à présenter son implant sternal Ceramil® lors de congrès internationaux :

- l'Annual Meeting of the Association for European Paediatric and Congenital Cardiology à Athènes,
- European Society of Thoracic Surgeons Meeting a eu lieu à Ljubljana,
- la 71ème édition du congrès de la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire à Lille.

Un implant sternal a été posé pour la première fois sur une enfant de neuf ans née sans sternum suite à une agénésie (développement incomplet lors de la période fœtale) par le Professeur Jouve et le Docteur Fouilloux du CHU de la Timone à Marseille au mois de janvier 2018.

Obtention du marquage CE pour l'implant sternal céramique.

I.Ceram a annoncé le 16 juillet 2018 l'obtention du marquage. Cette obtention permet désormais la commercialisation du produit dans l'ensemble de l'Europe et dans de nombreux pays à travers le monde.

Les premiers contrats de distribution ont dès lors pu être signés en couvrant les pays suivants : France, Suisse, Maroc, Belgique, Pays-Bas, Luxembourg, Espagne, Grèce, Chypre, Pologne, Italie.

Augmentation de Capital

I.Ceram a réalisé avec succès une augmentation de capital de 3,5 M€ le 13 septembre 2018. La société a placé 568 441 actions nouvelles d'une valeur nominale unitaire de 0,10 €, au prix unitaire de 6,10 €, prime d'émission incluse, pour un montant total de 3 467 490,10 €. Cette augmentation de capital d'une somme de 56 844,10 euros représente 10,64 % du capital d'I.Ceram avant opération sur une base non diluée, soit une dilution de 9,62 %.

Ces fonds seront alloués au développement de nouveaux implants, au financement des projets R&D ainsi qu'à l'accompagnement de la montée en puissance des ventes et de la production d'implants en céramique.

Financement en crédit-bail de 2 unités de productions

La société Addidream a été financée via crédit-bail pour la somme de 900 000 € pour l'acquisition de 2 unités de production pour respectivement 550 000 € concernant l'acquisition d'une imprimante en 3D métal et 350 000 € concernant l'acquisition d'une imprimante 3D plastique. L'opération a eu lieu courant du premier semestre de l'exercice.

Une subvention d'investissement liée à cet investissement a été obtenue et intégralement versée au crédit bailleur pour la somme de 270 000 €.

3.3 Procédure judiciaire :

La Société est actuellement engagée dans un contentieux prud'homal, introduit par un ancien salarié, pour lequel la Société a provisionné la somme de 24 357 euros ;

Ainsi, à l'exception du litige décrit ci-dessus, il n'existe pas à ce jour, à la connaissance des dirigeants de la société I.Ceram, d'autre procédure gouvernementale, judiciaire ou d'arbitrage qui pourrait avoir des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité de la Société.

FAITS POSTERIEURS AU 31 DECEMBRE 2018

Néant.

4. PERIMETRE DE CONSOLIDATION

Au 31 décembre 2018, le périmètre de consolidation du Groupe I.CERAM, comprend cinq sociétés consolidées par intégration globale et trois sociétés consolidées par mise en équivalence.

1. Périmètre de consolidation

<i>Société</i>	<i>Adresse</i>	<i>N° de SIRET</i>	<i>2017</i>	<i>2018</i>	<i>Méthode de consolidation</i>
I.CERAM	1, rue Columbia 87000 LIMOGES	487 597 569 00028	100%	100%	Intégration Globale
I.CERAM SRO	Pobrezni 3, 186 00 Praha 8 - Karlin, CZ	61465631	95%	95%	Intégration Globale
I.CERAM PT	1203 Avenida da Boavista, 6ème étage-salle 607, 4100-130 Porto, Portugal	513 955 798	100%	100%	Intégration Globale
I.CERAM U.F.	1, rue Columbia 87000 LIMOGES	821 592 516 00016	100%	100%	Intégration Globale
LIMOUSIN E DE BREVET	1, rue Columbia 87000 LIMOGES	480 577 345 00014	95%	75%	Intégration Globale
ADDIDRE AM	4, rue Albrecht Zone Nord 87280 LIMOGES	833 772 445 00015	49%	49%	Mise en équivalence
I.CERAM SOUTH AFRICA	PO BOX 43496, Heuwelsig, Free State 9332	2016 / 404980 / 07	33,1/3%	33,1/3%	Mise en équivalence
DUSSARTR E	Les Allois – 87400 LA GENEYTOUSE	835 036 120 00011	0%	41,18%	Mise en équivalence

4.2. Mouvement de l'exercice

La société Dussartre a été intégrée au cours de l'exercice 2018. Elle a donc été mise en équivalence au sein du groupe dès la prise de participation à hauteur de 41,18% (novembre 2018).

5. NOTES SUR LES COMPTES

Note 5.1 – Immobilisations

Etat des immobilisations

Présenté en Euros

Valeur brute des immobilisations	Début d'exercice	Augmentation	Reclassement	Diminution	Fin d'exercice
Ecart d'acquisition	10 000				10 000
Frais de recherche et développement	74 449				74 449
Logiciels	166 766	14 450			181 216
Marques	500 000				500 000
Brevets	155 917				155 917
TOTAL	907 132	14 450			921 582
Constructions	85 144	48 115			133 260
Installations tech., matériel et outillage	3 593 316	245 734		80 940	3 758 110
Autres immobilisations corporelles	557 232	87 294		55 330	589 196
Immobilisations en cours	424 407	250 696		0	675 103
TOTAL	4 660 099	631 839		136 270	5 155 668
Participations	108 637	7 000		111 498	4 139
Autres titres de participation					
Autres immobilisations financières	147 055	262 691		64 667	345 079
TOTAL	255 692	269 691		176 165	349 218
TOTAL	5 822 924	915 982		312 437	6 426 470

Etat des amortissements et provisions

Présenté en Euros

	Début d'exercice	Augmentation	Reclassement	Diminution	Fin d'exercice
Ecart d'acquisition	10 000				10 000
Frais de recherche et développement	74 449				74 449
Logiciels	92 145	24 253			116 398
Marques	120 000	40 000			160 000
Brevets	66 822	34 426			101 248
TOTAL	363 416	98 679			462 095
Constructions	32 625	10 636			43 261
Installations tech., matériel et outillage	1 658 410	526 745		69 925	2 115 230
Autres immobilisations corporelles	193 918	89 518		52 222	231 215
Immobilisations en cours	0	30 395		0	30 395
TOTAL	1 884 953	657 294		122 147	2 420 100
Participations	1 912			1 912	0
Autres titres de participation					
Autres immobilisations financières					
TOTAL	1 912	0		1 912	0
TOTAL	2 250 282	755 975		124 061	2 882 196

Notes sur le tableau des immobilisations :

Les immobilisations en cours sont constituées principalement d'ancillaires en cours de production et en attente de mise en dépôt.

Les autres immobilisations financières sont constituées de dépôts de garantie pour 14 899 € et d'un compte « espèces » lié à la gestion d'un contrat de liquidité portant sur les titres d'I.CERAM pour 54 895 €, des différentes avances réalisées aux filiales mises en équivalence pour 275 285 €.

Note 5.2 – Analyse des créances et des dettes

Etat des échéances des créances et des dettes

Présenté en Euros

Etat des créances	Montant brut	Un an au plus	Plus d'un an
Créances rattachées à des participations	330 180		330 180
Prêts			
Autres immobilisations financières	14 899		14 899
Clients douteux ou litigieux	20 372	20 372	
Autres créances clients	401 152	401 152	
Créances représentatives de titres prêtés			
Personnel et comptes rattachés	3 429	3 429	
Sécurité sociale, autres organismes sociaux	0	0	
Etat et autres collectivités publiques :			
- Impôts sur les bénéfices	1 026 579	1 026 579	
- TVA	297 276	297 276	
- Autres impôts, taxes, versements et assimilés			
- Divers	0	0	
Groupes et associés			
Débiteurs divers	221 112	221 112	
Charges constatées d'avance	28 977	28 977	
TOTAL	2 343 976	1 998 897	345 079
Montant des prêts accordés dans l'exercice			
Remboursements des prêts dans l'exercice			
Prêts et avances consentis aux associés			

Etat des dettes	Montant brut	Un an au plus	Plus d'un an	A plus de 5 ans
Emprunts obligataires convertibles				
Autres emprunts obligataires				
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédits :				
- à 1 an maximum	68 677	68 677		
- plus d'un an	1 260 982	314 600	946 382	
Emprunts et dettes financières divers	124 016	108 516	15 500	
Fournisseurs et comptes rattachés	410 148	410 148		
Personnel et comptes rattachés	96 548	96 548		
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	149 939	149 939		
Etat et autres collectivités publiques :				
- Impôts sur les bénéfices	19 729	19 729		
- TVA	11 401	11 401		
- Obligations cautionnées	0	0		
- Autres impôts et taxes	64 040	64 040		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	61 370	61 370		
Groupes et associés	1 437	1 437		
Autres dettes	19 849	19 849		
Dettes représentatives de titres empruntés				
Produits constatés d'avance	271 394	271 394		
0	2 559 530	1 597 649	961 882	0
Emprunts souscrits en cours d'exercice	0			
Emprunts remboursés en cours d'exercice	291 958			
Emprunts et dettes contractés auprès des associés				

Note 5.3 - Trésorerie et disponibilités

Le poste trésorerie et disponibilités se décompose comme suit :

Trésorerie et disponibilités

En euros	2018	2017
Valeurs mobilières de placement	0	900 000
Disponibilités	1 780 551	1 507 224
Trésorerie active brute au bilan	1 780 551	2 407 224
CBC	-68 677	-98 739
Trésorerie passive brute au bilan	-68 677	-98 739
Total trésorerie nette	1 711 873	2 308 485

Note 5.4 – Détail des comptes de régularisation actif

Les comptes de régularisation actifs sont exclusivement constitués de charges constatées d'avances pour un montant de 28 977 €

Note 5.5 – Capital

Le capital du groupe I-CERAM au 31 décembre 2018 se décompose ainsi :

5 909 143 actions d'une valeur nominale de 0.10 €, soit un capital de 590 914.30 €

Investissement Développement détient 2 986 456 actions d'I.Céram, soit 50.54 %

Les mouvements relatifs aux capitaux propres (part du groupe) sont retracés dans le tableau ci-dessous :

Capital

	Capital	Prime d'émission	Réserves consolidées	Résultat consolidé	TOTAL
Au 31 décembre 2017	534 070	8 326 160	-265 367	-2 156 953	6 437 911
Résultat 2017		-1 945 121	-211 832	2 156 953	0
Mouvement sur réserves consolidées			-26 043		-26 043
Augmentation de capital	56 844	3 051 931			3 108 775
Résultat 2018				-2 631 600	-2 631 600
Au 31 décembre 2018	590 914	9 432 970	-503 241	-2 631 600	6 889 042

Note 5.6 – Autres fonds propres

Les autres fonds propres à hauteur de 50 K€ sont entièrement constitués d'avances conditionnées remboursables octroyées par OSEO/BPI France et le Conseil Régional Nouvelle Aquitaine.

Il s'agit d'une avance remboursable octroyée en juillet 2015 par le Conseil Régional Nouvelle Aquitaine pour accompagner le développement commercial à l'international de la société.

Note 5.7 – Provisions

Les provisions couvrent les dépréciations ou risques suivants :

Présenté en Euros					
Valeur des provisions	Début d'exercice	Augmentation	Reclassement	Diminution	Fin d'exercice
Amortissements dérogatoires					
Dont majoration exceptionnelles de 30%					
Sur sociétés mis en équivalence	0	36 690			36 690
Sur risques et charges	6 995	24 357		6 995	24 357
Sur immobilisations	196 822	104 821			301 643
Sur stock et en-cours	289 147			103 404	185 743
Sur clients et comptes rattachés	43 534			24 224	19 310
Autres dépréciations					
TOTAL	536 497	165 868	0	134 622	567 742

Note 5.8 – Analyse du chiffre d'affaires

En euros	2018	2017
Ventes produits finis	1 379 279	1 335 212
- France	1 252 291	1 292 321
- Export	126 988	42 891
Ventes marchandises	56 183	72 295
- France	39 616	38 395
- Export	16 567	33 900
Ventes services	53 985	71 277
- France	53 562	71 277
- Export	423	0
Total	1 489 446	1 478 784

Note 5.9 – Analyse des dotations aux amortissements et provisions d'exploitation

En euros	2018	2017
Dotations aux amortissements immobilisations	651 152	596 578
Dotations aux provisions sur actif immobilisé	104 821	66 540
Dotations aux provisions pour risques et charges	24 357	0
Dotations aux provisions sur stock	0	76 699
Total	780 329	739 817

Note 5.10 – Analyse du résultat financier

Le poste résultat financier se décompose ainsi :

En euros	2018	2017
Produit des autres valeurs mobilières et créances de l'actif immobilisé		
Autres intérêts et produits assimilés	8 372	15 701
Différences positives de change	185	80 639
Produits nets sur cession de VMP	0	9 718
Produits financiers	8 557	106 058
Intérêts et charges assimilées	85 141	53 144
Provisions pour dépréciation des titres de placement		
Charges financières	85 141	53 144
Résultat Financier	-76 584	52 914

Note 5.11 – Analyse du résultat exceptionnel

En euros	2018	2017
Produit exceptionnels sur opérations de gestion	0	0
Autres produits exceptionnels sur opération en capital	201 372	37 050
Reprises provisions, transferts charges	0	0
Produits exceptionnels	201 372	37 050
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion	1 062	4 039
Autres charges exceptionnelles sur opérations en capital	7 216	23 543
Dotations exceptionnelles aux amortissements et provisions	8 255	0
Charges exceptionnelles	16 533	27 582
Résultat exceptionnel	184 839	9 468

Le poste résultat exceptionnel s'analyse comme suit :

- Le résultat exceptionnel est composé principalement :
 - Un produit lié à une subvention d'investissement pour 153 729 €
 - Des cessions d'immobilisations corporelles pour 32 000 €

Note 5.12 – Impôts différés et Impôts sur le résultat

Charge d'impôt au compte de résultat

La charge d'impôt s'analyse comme suit :

En euros	2018	2017
Impôts exigibles	-437	-2 503
Impôts différés	108 336	-91 331
Charges (produits) d'impôt	107 899	-93 834

Au 31 décembre 2018, ces déficits reportables s'élèvent à 10 849 K€. Ceux-ci n'ont donné lieu à aucune activation d'impôt différé.

La preuve d'impôt de la période se présente comme suit :

En euros	2018	2017
Résultat net consolidé des sociétés intégrées	-2 631 600	-2 156 953
+ Charges (Produits d'impôt)	437	2 503
Résultat net consolidé avant impôt	-2 632 037	-2 159 455
Charge d'impôt théorique à 33,1/3 %	437	2 503
Impact des différences fiscales permanentes	108 336	-91 331
Effet de l'imputation de bénéfiques sur déficits sans IDA		
Effet des pertes reportables non activées		
Crédits d'impôts et impôts forfaitaires		
Divers		
Charge d'impôt effective	-107 899	93 834
Taux d'impôt effectif	-4,10%	4,35%

Note 5.13 – Effectif

Effectif total moyen des salariés permanents :

	2018	2017
- Cadres	14	17
- Agents de maîtrise et techniciens	0	0
- Employés	14	15
- Ouvriers	16	18
TOTAL	44	50

Les effectifs correspondent à des équivalents temps plein sur l'exercice.

Note 5.14 – Rémunération des organes de direction

La rémunération des dirigeants versée par la société et/ou par ses filiales consolidées en intégration globale s'élève à un total de 198,1 K€.

Note 5.15 – Rémunération des commissaires aux comptes

Les honoraires des commissaires aux comptes pour l'exercice 2018 s'élèvent à 33K€.

Aucun honoraire n'a été facturé au titre des conseils et prestations de services.

Note 5.16 - Analyse des Risques

Risque de taux :

La dette financière du Groupe a été souscrite intégralement à taux fixe. Il n'est donc pas exposé à un risque d'évolution des taux d'intérêt.

Risque de change :

Le Groupe exerce une partie de son activité à l'international ; cette activité est facturée majoritairement en euro et n'est pas susceptible d'être exposée à un risque de change significatif.

Note 5.17 – Engagements hors bilan

Engagements financiers

Engagements financiers

Présenté en Euros	
ENGAGEMENTS DONNES	MONTANT
Crédit bail mobilier Avals et cautions Nantissement du fonds de commerce Autres engagements donnés	1 604 656
TOTAL	1 604 656
Dont concernant : - les dirigeants - les filiales - les participations - les autres entreprises liées Dont engagements assortis de sûretés réelles	1 604 656

Engagements pris en matière de pensions, retraites et engagements assimilés

ENGAGEMENTS	2018	2017
Pensions et indemnités assimilées		
Compléments de retraite pour personnel en activité		
Compléments de retraite et indemnités assimilées pour personnel à la retraite		
Indemnités de départ à la retraite et autres indemnités pour personnel en activité	18 222	19 928
TOTAL	18 222	19 928

Note 5.18 – Parties liées

31/12/2017	ERNEE GESTION	XALE FINANCES	INVESTISSEMENT DEVELOPPEMENT
COMPTES COURANTS BLOQUES	-58 300	-66 700	
AVANCES (CONVENTION TRESORERIE)			187 001
COMPTES COURANTS ASSOCIES	-1 067	-1 221	
TOTAL	-59 367	-67 921	187 001

31/12/2018	ERNEE GESTION	XALE FINANCES	INVESTISSEMENT DEVELOPPEMENT
COMPTES COURANTS BLOQUES			
AVANCES (CONVENTION TRESORERIE)			217 912
COMPTES COURANTS ASSOCIES			
TOTAL	0	0	217 912

20.1.2 Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes consolidés au 31 décembre 2018

I.CERAM

Société anonyme

1, rue Columbia
87000 Limoges

Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes consolidés

Exercice clos le 31 décembre 2018

I.CERAM

Société anonyme

1, rue Columbia
87000 Limoges

Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes consolidés

Exercice clos le 31 décembre 2018

A l'assemblée générale de la société I.CERAM

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par l'assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes consolidés de la société I.CERAM relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2018, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes consolidés sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine, à la fin de l'exercice, de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

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

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

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance qui nous sont applicables, sur la période du 1^{er} janvier 2018 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes.

Justification des appréciations

En application des dispositions des articles L.823-9 et R.823-7 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous vous informons que les appréciations les plus importantes auxquelles nous avons procédé, selon notre jugement professionnel, ont porté sur la valorisation des stocks.

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

Vérification du rapport sur la gestion du groupe

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

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

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

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

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

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

Responsabilités du commissaire aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés

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

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

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

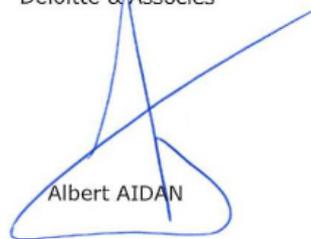
- il identifie et évalue les risques que les comptes consolidés comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes consolidés ;
- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes consolidés au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;
- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes consolidés et évalue si les comptes consolidés reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle ;

- concernant l'information financière des personnes ou entités comprises dans le périmètre de consolidation, il collecte des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour exprimer une opinion sur les comptes consolidés. Il est responsable de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit des comptes consolidés ainsi que de l'opinion exprimée sur ces comptes.

A Paris-La Défense, le 17 avril 2019

Le commissaire aux comptes

Deloitte & Associés



Albert AIDAN

20.1.3 Comptes sociaux au 31 décembre 2018 (12 mois)

SA I.CERAM

PARC D'ESTER

1 RUE COLUMBIA

87068 LIMOGES CEDEX

COMPTES ANNUELS

du 01/01/2018 au 31/12/2018

Activité : Fabrication appareils médicochirurgicaux

BILAN ACTIF

Présenté en Euros

ACTIF	du 01/01/2018 au 31/12/2018			Exercice Précédent 31/12/2017	Variation
	Brut	Amort.prov.	Net	Net	
Capital souscrit non appelé (0)					
Actif immobilisé					
Frais d'établissement					
Recherche et développement	74 449	74 449	0	0	0
Concessions, brevets, droits similaires	681 216	276 398	404 818	454 621	-49 803
Fonds commercial	10 000	0	10 000	10 000	0
Autres Immobilisations incorporelles	0	0	0	0	0
Avances et acomptes sur immobilisations incorporelles	0	0	0	0	0
Terrains	0	0	0	0	0
Constructions	133 260	43 261	89 999	52 519	37 480
Installations techniques, matériels et outillages industriels	1 647 974	799 494	848 480	874 063	-25 583
Autres immobilisations corporelles	571 556	219 822	351 734	352 656	-922
Immobilisations en cours	624 736	30 395	594 341	424 407	169 934
Avances et acomptes sur immobilisations corporelles	0	0	0	0	0
Participations évaluées selon mise en équivalence	0	0	0	0	0
Autres participations	686 015	237 225	448 791	578 813	-130 022
Créances rattachées à des participations	513 553	96 875	416 679	232 853	183 826
Autres titres immobilisés	0	0	0	0	0
Prêts	0	0	0	0	0
Autres immobilisations financières	14 893	0	14 893	14 893	0
TOTAL (I)	4 957 652	1 777 918	3 179 733	2 994 825	184 909
Actif circulant					
Matières premières, approvisionnements	202 093	0	202 093	124 049	78 044
En-cours de production de biens	1 087 404	0	1 087 404	1 233 294	-145 890
En-cours de production de services	0	0	0	0	0
Produits intermédiaires et finis	1 017 809	185 743	832 067	858 765	-26 699
Marchandises	0	0	0	0	0
Avances et acomptes versés sur commandes	134 796	0	134 796	0	134 796
Clients et comptes rattachés	445 108	19 310	425 798	340 380	85 418
Autres créances					
- Fournisseurs débiteurs	3 933		3 933	6 158	-2 225
- Personnel	4 447		4 447	5 734	-1 287
- Organismes sociaux	0		0	976	-976
- Etat, impôts sur les bénéfices	1 025 112		1 025 112	553 352	471 760
- Etat, taxes sur le chiffre d'affaires	291 642		291 642	145 087	146 555
- Autres	221 112		221 112	219 748	1 364
Capital souscrit et appelé, non versé					
Valeurs mobilières de placement	0		0	900 000	-900 000
Disponibilités	1 695 861		1 695 861	1 355 713	340 148
Instrument de trésorerie					
Charges constatées d'avance	169 212		169 212	322 140	-152 928
TOTAL (II)	6 298 528	205 052	6 093 476	6 065 396	28 080
Charges à répartir sur plusieurs exercices (III)					
Primes de remboursement des obligations (IV)					
Ecarts de conversion actif (V)					
TOTAL ACTIF (0 à V)	11 256 180	1 982 971	9 273 209	9 060 221	212 988

BILAN (SUITE) PASSIF

Présenté en Euros

PASSIF	du 01/01/2018 au 31/12/2018	Exercice Précédent 31/12/2017	Variation
Capital souscrit non appelé (0)			
Capitaux Propres			
Capital social ou individuel (dont versé : 590 914,30)	590 914	534 070	56 844
Primes d'émission, de fusion, d'apport ...	9 432 970	8 326 160	1 106 810
Ecarts de réévaluation			
Réserve légale	22 515	22 515	0
Réserves statutaires ou contractuelles			
Réserves réglementées			
Autres réserves			
Report à nouveau			
Résultat de l'exercice	-2 707 896	-1 945 121	-762 775
Subventions d'investissement	58 369	72 360	-13 991
Provisions réglementées			
Résultat de l'exercice précédent à affecter			
TOTAL (I)	7 396 872	7 009 984	386 888
Produits des émissions de titres participatifs			
Avances conditionnées			
TOTAL (II)	0	0	0
Provisions pour risques et charges			
Provisions pour risques	24 357	6 995	17 362
Provisions pour charges			
TOTAL (III)	24 357	6 995	17 362
Emprunts et dettes			
Emprunts obligataires convertibles			
Autres emprunts obligataires			
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit			
- Emprunts	803 043	976 602	-173 559
- Découverts, concours bancaires	68 677	98 739	-30 061
Emprunts et dettes financières diverses			
- Divers	174 016	154 500	19 516
- Associés	73 342	127 288	-53 945
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours			
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	402 771	445 168	-42 397
Dettes fiscales et sociales			
- Personnel	97 389	103 412	-6 023
- Organismes sociaux	147 388	42 820	104 568
- Etats, impôts sur les bénéfices	0	0	0
- Etats, taxes sur le chiffre d'affaires	0	229	-229
- Etat, obligations cautionnées			
- Autres impôts, taxes et assimilées	63 769	56 046	7 723
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	11 003	35 119	-24 117
Autres dettes	10 582	3 320	7 262
Instrument de trésorerie			
Produits constatés d'avance			
TOTAL (IV)	1 851 980	2 043 242	-191 262
Ecart de conversion passif (V)			
TOTAL PASSIF (I à V)	9 273 209	9 060 221	212 988

COMPTE DE RESULTAT

Présenté en Euros

	du 01/01/2018 au 31/12/2018			Exercice Précédent 31/12/2017	Variation absolue	%
	France	Exportations	Total	Total		
Ventes de marchandises	23 729		23 729	38 395	-14 667	-38,20
Production vendue biens	1 201 639	183 177	1 384 816	1 366 341	18 474	1,35
Production vendue services	48 094		48 094	86 180	-38 087	-44,19
Chiffres d'affaires nets	1 273 461	183 177	1 456 638	1 490 917	-34 279	-2,30
Production stockée			-275 993	375 428	-651 421	-173,51
Production immobilisée			365 897	66 868	299 029	447,19
Subventions d'exploitation			2 788	19 875	-17 086	-85,97
Reprises sur amort. et prov., transfert de charges			183 220	93 050	90 171	96,91
Autres produits			696	43 212	-42 516	-98,39
Total des produits d'exploitation (I)			1 733 246	2 089 349	-356 103	-17,04
Achats de marchandises (y compris droits de douane)			9 628	28 446	-18 818	-66,15
Variation de stock (marchandises)						
Achats de matières premières et autres approvisionnements			548 174	595 120	-46 947	-7,89
Variation de stock (matières premières et autres approv.)			-78 044	25 898	-103 942	-401,36
Autres achats et charges externes			1 751 140	1 472 976	278 164	18,88
Impôts, taxes et versements assimilés			136 582	73 342	63 239	86,23
Salaires et traitements			1 340 986	1 369 807	-28 821	-2,10
Charges sociales			485 879	466 660	19 220	4,12
Dotations aux amortissements sur immobilisations			380 300	319 489	60 811	19,03
Dotations aux provisions sur immobilisations			70 395	40 000	30 395	75,99
Dotations aux provisions sur actif circulant			0	76 699	-76 699	-100,00
Dotations aux provisions pour risques et charges			24 357	0	24 357	
Autres charges			88 907	108 383	-19 476	-17,97
Total des charges d'exploitation (II)			4 758 305	4 576 820	181 484	3,97
RESULTAT D'EXPLOITATION (I-II)			-3 025 058	-2 487 471	-537 587	-21,61
Quotes-parts de résultat sur opérations faites en commun						
Bénéfice attribué ou perte transférée (III)						
Perte supportée ou bénéfice transféré (IV)						
Produits financiers de participations			7 319	4 030	3 289	81,61
Produits des autres valeurs mobilières et créances						
Autres intérêts et produits assimilés			1 052	10 646	-9 593	-90,11
Reprises sur provisions et transferts de charges			0	1 025	-1 025	-100,00
Différences positives de change			0	79 657	-79 657	-100,00
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement			0	9 718	-9 718	-100,00
Total des produits financiers (V)			8 372	105 076	-96 704	-92,03
Dotations financières aux amortissements et provisions			156 093	38 632	117 460	304,05
Intérêts et charges assimilées			7 466	12 426	-4 960	-39,92
Différences négatives de change			49	0	49	
Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement			45 597	0	45 597	
Total des charges financières (VI)			209 203	51 058	158 146	309,74
RESULTAT FINANCIER (V-VI)			-200 832	54 018	-254 850	-471,79
RESULTAT COURANT AVANT IMPOT (I-II+III-IV+V-VI)			-3 225 890	-2 433 453	-792 437	32,56

COMPTE DE RESULTAT (SUITE)

Présenté en Euros

	du 01/01/2018 au 31/12/2018	Exercice Précédent 31/12/2017	Variation absolue	%
Produits exceptionnels sur opérations de gestion				
Produits exceptionnels sur opérations en capital	51 871	1 707 520	-1 655 649	-96,96
Reprises sur provisions et transferts de charges				
Total des produits exceptionnels (VII)	51 871	1 707 520	-1 655 649	-96,96
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion	612	3 376	-2 764	-81,86
Charges exceptionnelles sur opérations en capital	7 216	1 696 887	-1 689 670	-99,57
Dotations exceptionnelles aux amortissements et provisions	8 255	0	8 255	
Total des charges exceptionnelles (VIII)	16 084	1 700 263	-1 684 179	-99,05
RESULTAT EXCEPTIONNEL (VII-VIII)	35 787	7 257	28 530	393,14
Participation des salariés (IX)		0	0	
Impôts sur les bénéfices (X)	-482 207	-481 075	-1 132	0,24
Total des produits (I+III+V+VII)	1 793 489	3 901 945	-2 108 456	-54,04
Total des charges (II+IV+VI+VIII+IX+X)	4 501 385	5 847 066	-1 345 681	-23,01
RESULTAT NET	-2 707 896	-1 945 121	-762 775	39,21
Dont Crédit-bail mobilier	193 355	251 591	-58 235	-23,15
Dont Crédit-bail immobilier				

SOLDES INTERMEDIARES DE GESTION

Présenté en Euros

	du 01/01/2018 au 31/12/2018	Exercice Précédent 31/12/2017	Variation absolue	%
Ventes de marchandises	23 729	38 395	-14 667	-38,20
- Coût direct d'achat	9 628	28 446	-18 818	-66,15
+/- Variation du stock de marchandises				
Marge commerciale (I)	14 100	9 949	4 151	41,73
Taux de marge commerciale	59,42%	25,91%		
+ Production vendue	1 432 909	1 452 522	-19 612	-1,35
+ Production stockée	-275 993	375 428	-651 421	-173,51
+ Production immobilisée	365 897	66 868	299 029	447,19
Production de l'exercice	1 522 813	1 894 818	-372 005	-19,63
- Matières premières et approvisionnements consommés	470 130	621 018	-150 888	-24,30
- Sous-traitance directe	44 080	56 032	-11 952	-21,33
Marge brute sur production (II)	1 008 604	1 217 768	-209 165	-17,18
Taux de marge brute sur production	66,23%	64,27%		
Marge brute globale (I+II)	1 022 704	1 227 717	-205 013	-16,70
Taux de marge brute globale	66,13%	63,51%		
- Services extérieurs et autres charges externes	1 707 061	1 385 929	321 132	23,17
Valeur ajoutée produite	-684 356	-158 212	-526 145	-332,56
Valeur ajoutée / chiffre d'affaires	-46,98%	-10,61%		
+ Subventions d'exploitation	2 788	19 875	-17 086	-85,97
- Impôts, taxes et versements assimilés	136 582	73 342	63 239	86,23
- Salaires et traitements	1 340 986	1 369 807	-28 821	-2,10
- Charges sociales	485 879	466 660	19 220	4,12
Excédent brut d'exploitation	-2 645 015	-2 048 145	-596 870	29,14
Excédent brut d'exploitation / chiffre d'affaires	-181,58%	-137,37%		
+ Reprise sur amortissements et provisions	134 622		134 622	
- Dotations aux amortissements sur immobilisations	380 300	319 489	60 811	19,03
- Dotations aux provisions sur immobilisations	70 395	40 000	30 395	75,99
- Dotations aux provisions sur actif circulant	0	0	0	
- Dotations aux provisions pour risques et charges	24 357	0	24 357	
+ Autres produits de gestion courante	696	43 212	-42 516	-98,39
- Autres charges de gestion courante	88 907	108 383	-19 476	-17,97
+ Transfert de charges d'exploitation	48 598		48 598	
Résultat d'exploitation (hors charges et produits financiers)	-3 025 058	-2 472 806	-552 252	22,33
Résultat d'exploitation / chiffre d'affaires	-207,67%	-165,86%		
+ Bénéfice attribué (quote part sur opérations en commun)			0	
- Perte supportée (quote part sur opérations en commun)			0	
+ Produits financiers de participations	7 319	4 030	3 289	81,61
+ Produits des autres valeurs mobilières et créances			0	
+ Autres intérêts et produits assimilés	1 052	10 646	-9 593	-90,11
+ Reprises sur provisions financières	0	1 025	-1 025	-100,00
+ Différences positives de change	0	79 657	-79 657	-100,00
+ Produits nets sur cession valeurs mobilières placement	0	9 718	-9 718	-100,00
- Dotations financières aux amortissement et provisions	156 093	38 632	117 460	304,05
- Intérêts et charges assimilées	7 466	12 426	-4 960	-39,92
- Différences négatives de change	49	0	49	
- Charges nettes sur cessions valeurs mobilières placements	45 597	0	45 597	
Résultat courant avant impôts	-3 225 890	-2 418 788	-807 102	33,37
Résultat courant / chiffre d'affaires	-221,46%	-162,23%		

SOLDES INTERMEDIAIRES DE GESTION (SUITE)

Présenté en Euros

	du 01/01/2018 au 31/12/2018	Exercice Précédent 31/12/2017	Variation absolue	%
+ Produits exceptionnels sur opérations de gestion			0	
+ Produits exceptionnels sur opération de capital	51 871	1 707 520	-1 655 649	-96,96
+ Reprises sur provisions & transferts de charges exceptionnelles		62 034	-62 034	-100,00
- Charges exceptionnelles sur opérations de gestion	612	3 376	-2 764	-81,86
- Charges exceptionnelles sur opérations en capital	7 216	1 696 887	-1 689 670	-99,57
- Dotations exceptionnelles aux amortissements et provisions	8 255	76 699	-68 444	-89,24
Résultat exceptionnel	35 787	-7 408	43 195	-583,08
- Participation des salariés aux résultats			0	
- Impôts sur les bénéfices	-482 207	-481 075	-1 132	0,24
Résultat net Comptable	-2 707 896	-1 945 121	-762 775	39,21
Résultat net / chiffre d'affaires	-185,90%	-130,46%		

BILAN ACTIF DETAILLE

Présenté en Euros

ACTIF	du 01/01/2018 au 31/12/2018			Exercice Précédent 31/12/2017	Variation
	Brut	Amort.prov.	Net	Net	
Capital souscrit non appelé (0)					
Actif immobilisé					
Recherche et développement	74 449	74 449	0	0	0
20300 Frais de recherche et développement	74 449		74 449	74 449	0
28030 Amort frais de recherche		74 449	-74 449	-74 449	0
Concessions, brevets, droits similaires	681 216	276 398	404 818	454 621	-49 803
20500 Concessions et droits similaires, brevets	681 216		681 216	666 766	14 450
28050 Amort concessions et droits similaires, brevets		116 398	-116 398	-92 145	-24 253
29050 Prov dep concessions et droits similaires, brevets		160 000	-160 000	-120 000	-40 000
Fonds commercial	10 000		10 000	10 000	0
20700 Fonds commercial	10 000		10 000	10 000	0
Constructions	133 260	43 261	89 999	52 519	37 480
21350 Installations générales	133 260		133 260	85 144	48 115
28135 Amort installations générales		43 261	-43 261	-32 625	-10 636
Installations tech., matériel & outillage	1 647 974	799 494	848 480	874 063	-25 583
21540 Matériel industriel	1 600 978		1 600 978	1 378 111	222 867
21550 Outillage industriel	38 913		38 913	34 865	4 049
21570 Agencements matériel	8 083		8 083	8 083	0
28154 Amort matériel industriel		762 128	-762 128	-513 529	-248 598
28155 Amort outillage industriel		31 118	-31 118	-28 043	-3 075
28157 Amort agencements matériel		6 248	-6 248	-5 422	-826
Autres immobilisations corporelles	571 556	219 822	351 734	352 656	-922
21810 Agencements immobiliers	198 149		198 149	198 149	0
21820 Matériel de transport	247 386		247 386	226 467	20 919
21830 Matériel de bureau	103 708		103 708	97 116	6 592
21840 Mobilier	22 313		22 313	16 840	5 473
28181 Amort agencements immobiliers		51 806	-51 806	-31 991	-19 815
28182 Amort matériel transports		81 502	-81 502	-84 216	2 715
28183 Amort matériel de bureau		72 169	-72 169	-56 771	-15 398
28184 Amort mobilier		14 345	-14 345	-12 937	-1 408
Immobilisations en cours	624 736	30 395	594 341	424 407	169 934
23100 Immobilisations corporelles en cours	624 736		624 736	424 407	200 329
29310 Prov. immo. corporelles en cours		30 395	-30 395	0	-30 395
Avances & acomptes	0		0	0	0
23810 Acomptes sur immobilisations	0		0	0	0
Autres participations	686 015	237 225	448 791	578 813	-130 022
26100 Parts titres SRO	2 500		2 500	2 500	0
26110 Parts sarl limousine de brevet	191 800		191 800	191 800	0
26120 Titres filiale Portugal	50 000		50 000	50 000	0
26130 Titres filiale Usine du Futur	100 000		100 000	100 000	0
26140 Titres I.Ceram	72 828		72 828	72 828	0
26150 Titres South Africa	20 000		20 000	20 000	0
26160 Titres Addidream	98 000		98 000	98 000	0
26180 Titres autogérés Oddo	143 887		143 887	124 817	19 070
26190 Titres Dussartre	7 000		7 000	0	7 000
29610 Prov dep titres lim brevet		121 473	-121 473	-76 720	-44 753
29611 Prov dep titres SRO		2 500	-2 500	-2 500	0
29612 Prov dep titres autogérés		113 252	-113 252	-1 912	-111 339
Créances rattachées à des participations	513 553	96 875	416 679	232 853	183 826
26710 Avance Iceram Prague	96 875		96 875	96 875	0
26720 Avance Iceram Portugal	86 499		86 499	100 650	-14 151
26730 Avance Iceram Usine du Futur	0		0	42	-42
26740 Avance Addidream	202 600		202 600	12 600	190 000
26750 Avance Dussartre	43 000		43 000	0	43 000
26760 Avance South Africa	25 566		25 566	0	25 566
26770 Contrat liquidité Oddo	54 895		54 895	119 562	-64 667
26780 Intérêts courus sur participations	4 119		4 119	0	4 119
2967 Prov dep créance SRO		96 875	-96 875	-96 875	0

BILAN ACTIF DETAILLE

Présenté en Euros

ACTIF	du 01/01/2018 au 31/12/2018			Exercice Précédent 31/12/2017	Variation
	Brut	Amort. prov.	Net	Net	
Autres immobilisations financières	14 893		14 893	14 893	0
27510 Dépôt de garantie	14 613		14 613	14 613	0
27560 Garantie Loyer Antherium	280		280	280	0
TOTAL (I)	4 957 652	1 777 918	3 179 733	2 994 825	184 909
Actif circulant					
Matières premières, approvisionnements	202 093		202 093	124 049	78 044
3111 Matières premières	176 961		176 961	84 420	92 541
3223 Autres approvisionnements	25 132		25 132	39 629	-14 496
En-cours de production de biens	1 087 404		1 087 404	1 233 294	-145 890
3311 Produit en cours	1 087 404		1 087 404	1 233 294	-145 890
Produits intermédiaires et finis	1 017 809	185 743	832 067	858 765	-26 699
3551 Produits finis	1 007 885		1 007 885	1 017 092	-9 207
3552 Produits distributions	9 924		9 924	130 820	-120 896
3955 Provision dépréciation stock		185 743	-185 743	-289 147	103 404
Avances et acomptes versés sur commandes	134 796		134 796	0	134 796
4091 Fournisseurs - avances et acomptes	134 796		134 796	0	134 796
Clients et comptes rattachés	445 108	19 310	425 798	340 380	85 418
4110 Clients	421 492		421 492	316 706	104 787
4160 Clients douteux ou litigieux	20 372		20 372	45 928	-25 556
4181 Clients factures à établir	3 244		3 244	21 280	-18 036
4910 Dépréciation des comptes clients		19 310	-19 310	-43 534	24 224
Fournisseurs débiteurs	3 933		3 933	6 158	-2 225
4010 Fournisseurs	3 933		3 933	6 158	-2 225
Personnel	4 447		4 447	5 734	-1 287
425 Avances	4 447		4 447	5 734	-1 287
Etat, organismes sociaux	0		0	976	-976
4310 URSSAF	0		0	976	-976
Etat, impôts sur les bénéfiques	1 025 112		1 025 112	553 352	471 760
4440 Impôts sur les sociétés	966 046		966 046	484 906	481 140
4441 Crédit impôt compétitivité	59 066		59 066	68 446	-9 380
Etat, taxes sur le chiffre d'affaires	291 642		291 642	145 087	146 555
44562 TVA sur immobilisations	9 218		9 218	27 840	-18 622
44566 TVA déductible	24 677		24 677	41 973	-17 296
44567 Remboursement crédit TVA demandé	239 347		239 347	55 071	184 276
44571 TVA collectée	1 332		1 332	3 023	-1 690
44586 TVA sur factures non parvenues	17 067		17 067	17 179	-113
Autres	221 112		221 112	219 748	1 364
4417 Subventions à recevoir	0		0	13 114	-13 114
4487 Etats - produits à recevoir	0		0	0	0
4673 C/C Iceram ID	217 912		217 912	187 001	30 911
4687 Produits à recevoir	3 200		3 200	19 633	-16 433
Valeurs mobilières de placement	0		0	900 000	-900 000
5081 Compte à terme	0		0	900 000	-900 000
Disponibilités	1 695 861		1 695 861	1 355 713	340 148
51216 Crédit Mutuel	1 167 360		1 167 360	43 906	1 123 454
51217 Caisse d'Epargne Augmentation de Capital	528 501		528 501	1 311 807	-783 306
Charges constatées d'avance	169 212		169 212	322 140	-152 928
486 Charges constatées d'avance	169 212		169 212	322 140	-152 928
TOTAL (II)	6 298 528	205 052	6 093 476	6 065 396	28 080

BILAN PASSIF DETAILLE

Présenté en Euros

PASSIF	du 01/01/2018 au 31/12/2018	Exercice Précédent 31/12/2017	Variation
Capital souscrit non appelé (0)			
Capitaux propres			
Capital social ou individuel (dont versé : 590 914)	590 914	534 070	56 844
1013 Capital social	590 914	534 070	56 844
Primes d'émission, de fusion, d'apport...	9 432 970	8 326 160	1 106 810
1041 Prime d'émission	9 432 970	8 326 160	1 106 810
Réserve légale	22 515	22 515	0
1061 Réserve légale	22 515	22 515	0
Autres réserves	0	0	0
1068 Autres réserves	0	0	0
Report à nouveau	0	0	0
1100 Report à nouveau	0	0	0
Résultat de l'exercice	-2 707 896	-1 945 121	-762 775
Subventions d'investissements	58 369	72 360	-13 991
1312 Subventions d'équipements	84 036	84 036	0
1391 Subventions d'équipements	-25 667	-11 676	-13 991
TOTAL (I)	7 396 872	7 009 984	386 888
Produits des émissions de titres participatifs			0
Avances conditionnées			0
TOTAL (II)	0	0	0
Provisions pour risques et charges			
Provisions pour risques	24 357	6 995	17 362
1510 Provisions pour risques	24 357	6 995	17 362
TOTAL (III)	24 357	6 995	17 362
Emprunt et dettes			
Emprunts	803 043	976 602	-173 559
16418 Emprunt Caisse d'Epargne 200K	0	19 258	-19 258
16418 Emprunt Caisse d'Epargne 48K	19 021	27 249	-8 228
16421 Emprunt BPI taux 0%	584 000	730 000	-146 000
16422 Emprunt BPI taux 2,17 % 7 ans	200 000	200 000	0
16884 Intérêts courus sur emprunts	22	94	-72
Découverts, concours bancaires	68 677	98 739	-30 061
51214 Caisse d'Epargne	68 677	98 739	-30 061
Divers	174 016	154 500	19 516
1682 Tirage export Coface	102 516	52 000	50 516
1683 Avance remboursable à l'international	50 000	75 000	-25 000
1684 Avance remboursable réseau entreprendre	21 500	27 500	-6 000
Associés	73 342	127 288	-53 945
4511 Groupe Limousine de Brevet	71 905	0	71 905
4551 C/C Ernée gestion	0	58 300	-58 300
4553 C/C Xale Finances	0	66 700	-66 700
4553 Dirigeant	1 437	0	1 437
4558 Intérêts sur comptes courants bloqués	0	2 288	-2 288

BILAN PASSIF DETAILLE

Présenté en Euros

PASSIF	du 01/01/2018 au 31/12/2018	Exercice Précédent 31/12/2017	Variation
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	402 771	445 168	-42 397
4010 Fournisseurs	261 019	296 931	-35 912
4014 Fournisseurs litiges	0	0	0
4081 Fournisseurs factures non parvenues	141 752	148 238	-6 486
Personnel	97 389	103 412	-6 023
4210 Rémunérations dues	1 641	430	1 210
4253 Frais de missions	1 018	1 334	
4270 Oppositions	35	0	35
4282 Provisions congés payés	50 941	61 494	-10 553
4286 Autres charges à payer	43 754	40 154	3 600
Organismes sociaux	147 388	42 820	104 568
4310 URSSAF	54 455		54 455
4373 Caisse de retraite	17 602	5 867	11 734
4378 Prévoyance	35 420	3 693	31 728
4382 Provisions charges sur congés payés	20 752	23 622	-2 870
4386 Organismes sociaux charges à payer	19 160	9 638	9 522
Etat, taxes sur le chiffres d'affaires	0	229	-229
44571 TVA sur ventes 20 %			0
44587 TVA sur factures à établir	0	229	-229
Autres impôts, taxes et assimilés	63 769	56 046	7 723
4470 Autres impôts et versements assimilés		0	0
4486 Etat, charges à payer	63 769	56 046	7 723
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	11 003	35 119	-24 117
4041 Fournisseurs d'immobilisations	11 003	35 119	-24 117
Autres dettes	10 582	3 320	7 262
4110 Clients	10 582	870	9 712
4670 Autres comptes débiteurs et créditeurs	0	0	0
4686 C/C Iceram SRO	0	2 450	-2 450
TOTAL (IV)	1 851 980	2 043 242	-191 262
TOTAL PASSIF (I à V)	9 273 209	9 060 221	212 988

COMPTE DE RESULTAT DETAILLE

Présenté en Euros

	du 01/01/2018 au 31/12/2018			Exercice Précédent 31/12/2017	Variation absolue	%
	France	Exportations	Total	Total		
Ventes de marchandises	23 729		23 729	38 395	-14 667	-38,20
707 Ventes de marchandises	23 729		23 729	38 395	-14 667	-38,20
Production vendue biens	1 201 639	183 177	1 384 816	1 366 341	18 474	1,35
701 Ventes de produits finis	1 201 639	183 177	1 384 816	1 366 341	18 474	1,35
Production vendue services	48 094		48 094	86 180	-38 087	-44,19
706 Prestations de services	63 041		63 041	64 694	-1 654	-2,56
708 Produits des activités annexes	-14 947		-14 947	21 486	-36 433	-169,56
Chiffre d'affaires Net	1 273 461	183 177	1 456 638	1 490 917	-34 279	-2,30
Production stockée			-275 993	375 428	-651 421	-173,51
713 Variation des stocks			-275 993	375 428	-651 421	-173,51
Production immobilisée			365 897	66 868	299 029	447,19
722 Production immobilisée corporelle			365 897	66 868	299 029	447,19
Subventions d'exploitation			2 788	19 875	-17 086	-85,97
740 Subventions d'exploitation			2 788	19 875	-17 086	-85,97
Reprises sur amortissements et provisions, transferts			183 220	93 050	90 171	96,91
781 Reprises sur amortissements, dépréciations et provisions			134 622	62 034	72 588	117,01
791 Transferts de charges d'exploitation			48 598	31 016	17 582	56,69
Autres produits			696	43 212	-42 516	-98,39
758 Produits divers de gestion courante			696	43 212	-42 516	-98,39
Total des produits d'exploitations (I)			1 733 246	2 089 349	-356 103	-17,04
Achats de marchandises (y compris droits de douane)			9 628	28 446	-18 818	-66,15
607 Achats de marchandises			9 628	28 446	-18 818	-66,15
Achats de matières premières et autres approvisionnements			548 174	595 120	-46 947	-7,89
601 Achats stockés - Matières premières			331 117	428 572	-97 455	-22,74
602 Achats stockés - Autres approvisionnements			217 057	166 548	50 509	30,33
Variation de stock (matières premières et autres appro)			-78 044	25 898	-103 942	-401,36
603 Variation des stocks			-78 044	25 898	-103 942	-401,36
Autres achats et charges externes			1 751 140	1 472 976	278 164	18,88
605 Achats de matériels, équipements et travaux			44 080	56 032	-11 952	-21,33
606 Achats non stockés de matières et fournitures			83 911	89 484	-5 573	-6,23
612 Redevances de crédit-bail			193 355	251 591	-58 235	-23,15
613 Locations			178 289	177 792	497	0,28
614 Charges locatives et de copropriété			36 000	36 000	0	0,00
615 Entretien et réparations			130 257	95 933	34 324	35,78
616 Primes d'assurance			71 269	57 520	13 748	23,90
617 Etude et recherches			63 503	34 447	29 056	84,35
618 Divers			1 038	1 216	-178	-14,60
621 Personnel extérieur à l'entreprise			3 425	16 477	-13 053	-79,22
622 Rémunérations d'intermédiaires et honoraires			460 934	303 086	157 848	52,08
623 Publicités, publications, relations extérieures			233 452	113 834	119 617	105,08
624 Transports de biens et transport collectifs de personnel			49 679	48 689	990	2,03
625 Déplacements, missions et réceptions			171 914	164 320	7 593	4,62
626 Frais postaux et frais de télécommunication			13 296	12 757	540	4,23
627 Services bancaires et assimilés			9 489	8 575	914	10,66
628 Divers			7 251	5 224	2 027	38,81

COMPTE DE RESULTAT DETAILLE (SUITE)

Présenté en Euros

	du 01/01/2018 au 31/12/2018	Exercice Précédent 31/12/2017	Variation absolue	%
Impôts, taxes et versements assimilés	136 582	73 342	63 239	86,23
631 Impôts, taxes et versements assimilés sur rémunérations (impôts)	21 622	21 963	-341	-1,55
633 Impôts, taxes et versements assimilés sur rémunérations (autres)	86 350	18 030	68 320	378,92
635 Autres impôts, taxes et versements assimilés (impôts)	23 592	21 329	2 263	10,61
637 Autres impôts, taxes et versements assimilés (autres)	5 017	12 020	-7 003	-58,26
Salaires et traitements	1 340 986	1 369 807	-28 821	-2,10
641 Rémunérations du personnel	1 340 986	1 369 807	-28 821	-2,10
Charges sociales	485 879	466 660	19 220	4,12
645 Charges de sécurité sociale et de prévoyance	511 732	521 344	-9 612	-1,84
647 Autres charges sociales	-5 114	13 762	-18 876	-137,16
648 Autres charges de personnel	-20 739	-68 446	47 707	-69,70
Dotations aux amortissements sur immobilisations	380 300	319 489	60 811	19,03
6811 Dotations aux amortissements sur immobilisations	380 300	319 489	60 811	19,03
Dotations aux provisions sur immobilisations	70 395	40 000	30 395	75,99
6816 Dotations pour dépréciations des immobilisations	70 395	40 000	30 395	75,99
Dotations aux provisions sur actif circulant	0	76 699	-76 699	-100,00
6817 Dotations pour dépréciations des actifs circulants	0	76 699	-76 699	-100,00
Dotations aux provisions pour risques et charges	24 357	0	24 357	
6815 Dotations aux provisions d'exploitation	24 357	0	24 357	
Autres charges	88 907	108 383	-19 476	-17,97
651 Redevances pour concessions, brevets, licences	23 247	24 436	-1 189	-4,86
653 Jetons de présence	40 000	20 000	20 000	100,00
654 Pertes sur créances irrécouvrables	24 224	63 426	-39 202	-61,81
658 Charges diverses de gestion courante	1 436	521	915	175,45
Total des charges d'exploitation (II)	4 758 305	4 576 820	181 484	3,97
RESULTAT D'EXPLOITATION (I-II)	-3 025 058	-2 487 471	-537 587	21,61
Produits financiers de participations	7 319	4 030	3 289	81,61
761 Produits de participations	7 319	4 030	3 289	81,61
Autres intérêts et produits assimilés	1 052	10 646	-9 593	-90,11
763 Revenus des autres créances	300	7 323	-7 023	-95,90
768 Autres produits financiers	752	3 323	-2 571	-77,36
Reprise sur provisions et transfert de charges	0	1 025	-1 025	-100,00
786 Reprises sur provisions et dépréciations (produits financiers)	0	1 025	-1 025	-100,00
Différences positives de change	0	79 657	-79 657	-100,00
766 Gains de change	0	79 657	-79 657	-100,00
Produits nets sur cession de VMP	0	9 718	-9 718	-100,00
767 Produits nets sur cession de VMP	0	9 718	-9 718	-100,00
Total des produits financiers (V)	8 372	105 076	-96 704	-92,03
Dotations financières aux amortissements et provisions	156 093	38 632	117 460	304,05
686 Dotations aux amortissements, aux dépréciations et provisions	156 093	38 632	117 460	304,05
Intérêts et charges assimilées	7 466	12 426	-4 960	-39,92
661 Charges d'intérêts	6 928	10 487	-3 558	-33,93
665 Escomptes accordés	538	914	-376	-41,17
668 Autres charges financières	0	1 025	-1 025	-100,00
Différences négatives de changes	49	0	49	
666 Pertes de changes	49	0	49	
Charges nettes sur cessions de VMP	45 597	0	45 597	
667 Charges nettes sur cession de VMP	45 597	0	45 597	
Total des charges financières (VI)	209 203	51 058	158 146	309,74
RESULTAT FINANCIER (V-VI)	-200 832	54 018	-254 850	-471,79
RESULTAT COURANT AVANT IMPOTS (I-II+III-IV+V-VI)	-3 225 890	-2 433 453	-792 437	32,56

COMPTE DE RESULTAT DETAILLE (SUITE)

Présenté en Euros

	du 01/01/2018 au 31/12/2018	Exercice Précédent 31/12/2017	Variation absolue	%
Produits exceptionnels sur opérations de gestion	0	0	0	
771 Produits exceptionnels sur opération de gestion	0	0	0	
Produits exceptionnels sur opérations en capital	51 871	1 707 520	-1 655 649	-96,96
775 Produits des cessions d'éléments d'actifs	32 000	1 346 500	-1 314 500	-97,62
777 Quote-part des subventions d'investissement	19 871	361 020	-341 149	-94,50
Total des produits exceptionnels (VII)	51 871	1 707 520	-1 655 649	-96,96
Charges exceptionnelles sur opération de gestion	612	3 376	-2 764	-81,86
671 Charges exceptionnelles sur opérations de gestion	612	3 376	-2 764	-81,86
Charges exceptionnelles sur opérations en capital	7 216	1 696 887	-1 689 670	-99,57
675 Valeurs comptables des éléments d'actifs cédés	5 866	1 347 543	-1 341 676	-99,56
677 Rétrocession des subventions d'investissement	1 350	349 344	-347 994	-99,61
Dotations except. aux amort. et prov.	8 255	0	8 255	
687 Dot/Amort. Except. Immobilisations	8 255	0	8 255	
Total des charges exceptionnelles (VIII)	16 084	1 700 263	-1 684 179	-99,05
RESULTAT EXCEPTIONNEL (VII-VIII)	35 787	7 257	28 530	393,14
Impôts sur les bénéfices (X)	-482 207	-481 075	-1 132	0,24
695 CIR/CII	-482 207	-481 075	-1 132	0,24
Total des Produits (I+III+V+VII)	1 793 489	3 901 945	-2 108 456	-54,04
Total des Charges (II+IV+VI+VIII+IX+X)	4 501 385	5 847 066	-1 345 681	-23,01
RESULTAT NET	-2 707 896	-1 945 121	-762 775	39,21
Dont crédit-bail mobilier	193 355	251 591	-58 235	-23,15

Annexes aux comptes annuels

Au bilan de l'exercice clos le 31/12/2018 le total avant répartition est de 9 273 209,23 euros.

Au compte de résultat de l'exercice clos le 31/12/2018 le résultat constaté est de -2 707 895,56 euros.

Ce résultat est présenté sous forme de liste.

L'exercice a eu une durée de 12 mois, recouvrant la période du 01/01/2018 au 31/12/2018.

Les notes et tableaux ci-après font partie intégrante des comptes annuels.

L'exercice précédent avait une durée de 12 mois recouvrant la période du 01/01/2017 au 31/12/2017.

SOMMAIRE

1. REGLES ET METHODES COMPTABLES

- 1.1 Règles et méthodes comptables
- 1.2 Continuité d'exploitation
- 1.3 Informations complémentaires pour donner une image fidèle

2. COMPLEMENTS D'INFORMATIONS RELATIFS AU BILAN ET AU COMPTE DE RESULTAT

- 2.1 Etat des immobilisations
- 2.2 Etat des amortissements
- 2.3 Etat des provisions
- 2.4 Etat des échéances des créances et des dettes
- 2.5 Parties liées
- 2.6 Fonds commercial
- 2.7 Produits et avoirs à recevoir
- 2.8 Charges à payer et avoirs à établir
- 2.9 Charges et produits constatés d'avance
- 2.10 Composition du capital social
- 2.11 Ventilation du chiffre d'affaires net
- 2.12 Ventilation de l'impôt sur les bénéfices

3. ENGAGEMENTS FINANCIERS ET AUTRES INFORMATIONS

- 3.1 Engagements financiers
- 3.2 Rémunérations des dirigeants
- 3.3 Honoraires des Commissaires Aux Comptes
- 3.4 Effectif moyen
- 3.5 Engagements pris en matière de pensions, retraites et engagements assimilés
- 3.6 Liste des filiales et participations

1. Règles et méthodes comptables

1.1 Règles et méthodes comptables :

Les comptes annuels d'I.CERAM clos au 31 décembre 2018 sont établis en conformité avec les dispositions légales et réglementaires en vigueur en France et notamment le plan comptable général, le règlement de l'ANC n° 2016-07 du 04 novembre 2016.

La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments inscrits en comptabilité est la méthode des coûts historiques.

Les conventions générales comptables ont été appliquées, dans le respect du principe de prudence, conformément aux hypothèses suivantes :

Continuité de l'exploitation,
Permanence des méthodes comptables d'un exercice,
Indépendance des exercices.

1.2 Continuité d'exploitation :

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

- La forte consommation de trésorerie s'explique par les projets de recherches en cours ainsi que par les dépenses liées à sa structuration, notamment au niveau commercial, alors que les revenus ne suffisent pas à équilibrer l'exploitation,
- Suite à la levée de fonds en date du 13/09/2018.
- Si nécessaire, les créances sur le CIR-CII 2017 et 2018 seraient mobilisables à hauteur de 966K €.

Les comptes sociaux ont donc été établis sur une base de la continuité d'exploitation.

1.3 Informations complémentaires pour donner une image fidèle :

Les principales méthodes utilisées sont les suivantes:

IMMOBILISATIONS INCORPORELLES ET CORPORELLES

Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles comprennent :

- les frais de recherche et développement répondant aux critères d'activation dès lors qu'aucune demande au titre du crédit d'impôt recherche n'a été demandé pour les dites dépenses. Dans le cas contraire (constitutives de l'essentiel des dépenses engagées), les dépenses restent en charge,
- les logiciels,
- le fonds de commerce.

Les frais de recherche et développement sont amortis sur 7 années.

Des provisions sont constituées s'il est identifié un risque sur l'utilisation des brevets concernés.

Les logiciels sont amortis de 1 à 3 années.

Les fonds de commerce ne sont pas amortis, dès lors qu'ils ne portent pas sur une durée définie d'utilisation. Ils font par contre l'objet d'une provision, dès qu'un risque est identifié concernant le maintien de l'activité correspondante.

Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition (prix d'achat et frais accessoires) ou à leur coût de production. Les intérêts des emprunts nécessaires à l'acquisition de ces immobilisations ne sont pas pris en compte dans la détermination du coût d'acquisition.

Les amortissements pour dépréciation sont calculés suivant le mode linéaire en fonction de la durée de vie prévue :

- | | |
|--|------------|
| • Matériels et outillages industriels | 2 à 5 ans |
| • Installations générales et agencements | 5 à 10 ans |
| • Matériels de transport | 3 à 5 ans |
| • Matériels de bureau | 3 à 10 ans |
| • Mobilier | 5 à 10 ans |

Dépréciation des actifs :

Les immobilisations doivent être soumises à des tests de perte de valeur dès lors qu'il existe un indice de perte de valeur. Pour apprécier la présence d'un indice de perte de valeur, l'entreprise considère les indices externes et internes suivants :

Indices externes :

- Une diminution de la valeur de marché de l'actif (de façon plus importante que du seul effet attendu du passage du temps ou de l'utilisation normale de l'actif),
- Des changements importants, ayant un effet négatif sur l'entité, intervenus au cours de l'exercice ou dans un proche avenir, dans l'environnement technique, économique ou juridique ou sur le marché dans lequel l'entreprise opère ou auquel l'actif est dévolu,
- Les changements normatifs.

Indices internes :

- Existence d'un indice d'obsolescence ou dégradation physique d'un actif non prévu par le plan d'amortissement,
- Des changements importants dans le mode d'utilisation de l'actif,
- Des performances de l'actif inférieures aux prévisions,
- Une baisse sensible du niveau des flux futurs de trésorerie générés par la société.

Lorsqu'il existe un indice de perte de valeur, un test de dépréciation est alors effectué : la valeur nette comptable de l'actif immobilisé est comparée à sa valeur actuelle.

Ces tests ont démontrés que les ancillaires présents dans les immobilisations en-cours depuis 3 ans sont dépréciés à hauteur de 25 %. Une dépréciation complémentaire de 25 % par an sera effectuée par année de présence dans les immobilisations en-cours jusqu'à atteindre une dépréciation de 100 %.

Immobilisations financières

Les immobilisations financières sont composées :

- De titres de I.CERAM détenus en autocontrôle
- De titres de la société I.CERAM SRO, détenue à 95%
- De titres de la société I.CERAM PT, détenue à 100%
- De titres de la société I.CERAM U.F., détenue à 100%
- De titres de la société LIMOUSINE DE BREVET, détenue à 95%
- De titres de la société I.CERAM SOUTH AFRICA, détenue à 33 1/3%
- De titres de la société ADDIDREAM, détenue à 49%
- De titres de la société DUSSARTRE, détenue à 41,18%
- Des titres d'autocontrôles
- De dépôts de garanties
- De créances rattachées aux participations

La valeur brute est constituée par le coût d'achat hors frais accessoires. Lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur brute, une dépréciation est constatée pour le montant de la différence.

STOCKS

Les stocks de matières premières sont évalués au coût d'achat.

La valeur brute des marchandises et des approvisionnements comprend le prix d'achat et les frais accessoires.

Les produits fabriqués sont valorisés au coût de production comprenant :

- les consommations,
- les charges directes et indirectes de production,
- les amortissements des biens concourant à la production.

Les en-cours de production sont évalués en fonction du stade d'achèvement à la date d'inventaire.

Le coût de la sous-activité est exclu de la valeur des stocks.

Les intérêts sont toujours exclus de la valorisation des stocks.

Les stocks ont, le cas échéant, été dépréciés pour tenir compte de leur valeur de réalisation nette à la date d'arrêté des comptes, selon que :

- la valeur brute déterminée suivant les modalités indiquées ci-dessus serait supérieure à la valeur de réalisation, déduction faite des frais proportionnels de vente,
- des produits finis non vendus seraient devenus obsolètes par rapport au marché,
- les produits ne seraient plus autorisés sur le marché,
- les possibilités de vente des produits finis ou des marchandises, ou que les possibilités de consommation des matières premières seraient devenues faibles.

Les impacts liés à d'éventuels dépassements de dates de péremption sont considérés après étude comme marginaux en termes de risque de dépréciation, la plupart de ces produits pouvant être remis dans le circuit de production et le circuit de commercialisation après une re-stérilisation.

CREANCES ET DETTES

Les créances et les dettes sont valorisées à leur valeur nominale. Une dépréciation est pratiquée lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur comptable.

COMPTABILISATION, PRESENTATION DU CICE

Le CICE est comptabilisé au rythme de l'engagement, il est à prendre en compte au fur et à mesure de l'engagement des charges de rémunérations correspondantes, que la clôture coïncide

ou non avec l'année civile, pour les comptes annuels, comme pour les comptes intermédiaires ou consolidés, en normes françaises.

En outre, compte tenu des conditions de fiabilité et de probabilité d'obtention du CICE, sa prise en compte pour des éléments de rémunération différés à long terme devrait être rare.

La comptabilisation du CICE a été réalisée par l'option d'une diminution des charges de personnel. Il est crédité par un sous compte 64 Charges de personnel, à savoir 6481 - Crédit Impôt Compétitivité (ANC, note d'information du 28 février 2013), et ce pour une valeur de 59 065,92 euros pour une contrepartie par un sous compte 444 – Etats – Impôts sur les bénéfices à savoir 4441 - Crédit Impôt Compétitivité.

Conformément aux dispositions de l'article 244 quater C du code général des impôts, nous précisons que le CICE ayant pour objet le financement de l'amélioration de la compétitivité des entreprises est utilisé dans notre entité à travers notamment des efforts :

- en matière d'investissement,
- de recherche,
- d'innovation,
- de formation,
- de recrutement,
- de prospection de nouveaux marchés,
- de reconstitution de notre fonds de roulement.

AVANCES CONDITIONNEES

Les avances reçues d'organismes publics pour le financement des activités de recherche de la société, dont le remboursement est conditionnel, sont présentées au passif sous la rubrique « avances conditionnées » au niveau des fonds propres.

Il n'y a pas eu d'avance consentie à ce titre au 31 décembre 2018.

Les avances reçues d'organismes publics pour le financement des activités de recherche de la société dont le remboursement n'est pas conditionnel sont présentées au passif sous la rubrique « dettes financières diverses ».

Les avances remboursables octroyées s'élevaient au 31 décembre 2018 à 50 000 euros délivrée par la Région Nouvelle Aquitaine.

CHIFFRE D'AFFAIRES

En règle générale, les produits sont mis en prêt sur une période maximale de 30 jours auprès de clients occasionnels alors que pour les clients réguliers ils sont mis en dépôts permanent.

Les clients utiliseront, à l'intérieur des « kits » mis à disposition, les produits adaptés à l'opération envisagée.

Seuls les produits commandés ou effectivement implantés sur les patients sont facturés sur la base de la déclaration d'utilisation faite par le client.

Un inventaire pour contrôle des stocks en dépôt est effectué de façon périodique. L'écart constaté lui est facturé.

Le chiffre d'affaires se décompose comme suit :

1. Les « Ventes de marchandises » correspondent à la vente d'implants orthopédiques de négoce auprès de chirurgiens exerçant en bloc opératoire.
2. La « Production vendue de biens » correspond aux ventes d'implants orthopédiques vendus sous la marque I.Ceram auprès de chirurgiens exerçant en bloc opératoire.
3. La « Production vendue de services » est principalement constituée de prestations liées à des commissions sur le chiffre d'affaire de négoce non facturées en direct par la société.

RESULTAT EXCEPTIONNEL

Les éléments exceptionnels hors activités ordinaires constituent le résultat exceptionnel.

Des charges et des produits exceptionnels ont été comptabilisés sur l'exercice selon le détail suivant :

- Un produit de 32 000 € lié aux cessions d'immobilisations corporelles, avec notamment un centre d'usinage vendu pour 30 000 €, diminué d'une valeur nette comptable de 5 866,47 € crée un profit de 26 133,53 €,
- Un produit lié à une subvention d'investissement pour 13 991,09 €,
- Une charge de 8 255 € correspondant à des amortissements exceptionnels liés aux mises au rebut d'ancillaires.

DEPENSES DE RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT / CREDIT IMPOT RECHERCHE

Le Groupe I.Ceram a fait le choix de comptabiliser l'ensemble des dépenses de recherche et développement en charges.

Les entreprises industrielles et commerciales imposées selon le régime réel qui effectuent des dépenses de recherche peuvent bénéficier d'un crédit d'impôt recherche (CIR).

Le CIR est calculé par année civile et s'impute, le cas échéant, sur l'impôt sur les sociétés dû par l'entreprise.

Le CIR afférent à 2018 a été comptabilisé à la clôture de l'exercice pour un montant de 481 140 €.

La Société, ne payant actuellement aucun impôt sur les sociétés, demande le remboursement du CIR.

Evènements significatifs de l'exercice

Prise de participation dans une filiale :

Filiale spécialisée dans la fabrication d'instruments chirurgicaux

La Société a pris une participation minoritaire, au mois de novembre 2018, dans la société Dussartre. Cette société est spécialisée dans la fabrication et la réparation d'instruments chirurgicaux dans tous les domaines de la santé (ophtalmologie, neurologie, vasculaire, orthopédie,...).

La société est une SAS au capital de 17 000€, créée le 31 janvier 2018, enregistrée sous le n° 835 036 120 auprès du tribunal de commerce de Limoges.

I.Ceram détient 7 000 actions de cette société sur les 17 000 actions composant le capital de cette société.

Eléments relatifs à l'exploitation :

Poursuite des activités en matière de recherche et développement de nouveaux produits

La Société a continué les travaux de recherches entreprises sur de nouvelles technologies et produits, avec le concours d'un comité scientifique. Ils est composé de chirurgiens et de spécialistes issus des établissements de santé publics ou privés et d'universitaires.

I.Ceram a déposé un brevet pour protéger durablement ses implants contre les bactéries par un procédé permettant de fixer de manière définitive des antibiotiques à la surface de l'implant.

I.Ceram a continué à présenter son implant sternal Ceramil® lors de congrès internationaux :

- l'Annual Meeting of the Association for European Paediatric and Congenital Cardiology à Athènes,
- European Society of Thoracic Surgeons Meeting a eu lieu à Ljubljana,
- la 71^{ème} édition du congrès de la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire à Lille.

Un implant sternal a été posé pour la première fois sur une enfant de neuf ans née sans sternum suite à une agénésie (développement incomplet lors de la période fœtale) par le Professeur Jouve et le Docteur Fouilloux du CHU de la Timone à Marseille au mois de janvier 2018.

Obtention du marquage CE pour l'implant sternal céramique.

I.Ceram a annoncé le 16 juillet 2018 l'obtention du marquage. Cette obtention permet désormais la commercialisation du produit dans l'ensemble de l'Europe et dans de nombreux pays à travers le monde.

Les premiers contrats de distribution ont dès lors pu être signés en couvrant les pays suivants : France, Suisse, Maroc, Belgique, Pays-Bas, Luxembourg, l'Espagne, Grèce, Chypre, Pologne, l'Italie.

Augmentation de Capital

I.Ceram a réalisé avec succès une augmentation de capital de 3,5 M€ le 13 septembre 2018. La société a placé 568 441 actions nouvelles d'une valeur nominale unitaire de 0,10 €, au prix unitaire de 6,10 €, prime d'émission incluse, pour un montant totale de 3 467 490,10 €. Cette augmentation de capital représente 10,64 % du capital d'I.Ceram avant opération sur une base non diluée, soit une dilution de 9,62 %.

Ces fonds seront alloués au développement de nouveaux implants, au financement des projets R&D ainsi qu'à l'accompagnement de la montée en puissance des ventes et de la production d'implants en céramique.

Evènements postérieurs à la clôture

Néant.

COMPLEMENTS D'INFORMATIONS RELATIFS AU BILAN ET AU COMPTE DE RESULTAT

2. Compléments d'informations relatifs au bilan et au compte de résultat

2.1 Etat des immobilisations

Présenté en Euros

Valeur brute des immobilisations	Début d'exercice	Augmentation	Reclassement	Diminution	Fin d'exercice
Frais de recherche et de développement	74 449				74 449
Concessions, brevets et droits similaires	666 766	14 450			681 216
Fonds commercial	10 000				10 000
Constructions	85 144	48 115			133 260
Inst. tech., matériel et out. industriels	1 421 058	245 734		18 818	1 647 974
Inst. générales, agencements, aménagements divers	198 149				198 149
Matériel de transports	226 467	75 229		54 310	247 386
Autres immobilisations corporelles	113 956	12 065			126 021
Immobilisations corporelles en cours	424 407	200 329			624 736
Immobilisations financières	1 004 566	288 755		78 859	1 214 462
TOTAL	4 224 961	884 677	0	151 986	4 957 652

2.2 Etat des amortissements

Présenté en Euros

Valeur des amortissements	Début d'exercice	Augmentation	Reclassement	Diminution	Fin d'exercice
Frais de recherche et de développement	74 449				74 449
Concessions, brevets et droits similaires	92 145	24 253			116 398
Fonds commercial					
Constructions	32 625	10 636			43 261
Inst. tech., matériel et out. industriels	546 995	260 303		7 804	799 494
Inst. générales, agencements, aménagements divers	31 991	19 815			51 806
Matériel de transports	84 216	48 487		51 202	81 502
Autres immobilisations corporelles	69 708	16 806			86 514
Immobilisations corporelles en cours					
Immobilisations financières					
TOTAL	932 129	380 300	0	59 006	1 253 424

2.3 Etat des provisions

Présenté en Euros

Valeur des provisions	Début d'exercice	Augmentation	Reclassement	Diminution	Fin d'exercice
Amortissements dérogatoires					
Dont majoration exceptionnelles de 30%					
Autres provisions réglementées					
Provisions	6 995	24 357		6 995	24 357
Sur immobilisations	298 007	226 488			524 495
Sur stock et en-cours	289 147			103 404	185 743
Sur clients et comptes rattachés	43 534			24 224	19 310
Autres dépréciations					
TOTAL	637 682	250 845	0	134 622	753 904

2.4 Etat des échéances des créances et des dettes

Présenté en Euros

Etat des créances	Montant brut	Un an au plus	Plus d'un an
Créances rattachées à des participations	513 553		513 553
Prêts			
Autres immobilisations financières	14 893		14 893
Clients douteux ou litigieux	20 372	20 372	
Autres créances clients	424 736	424 736	
Créances représentatives de titres prêtés			
Personnel et comptes rattachés	4 447	4 447	
Sécurité sociale, autres organismes sociaux	0	0	
Etat et autres collectivités publiques :			
- Impôts sur les bénéfiques	1 025 112	1 025 112	
- TVA	291 642	291 642	
- Autres impôts, taxes, versements et assimilés			
- Divers	0	0	
Groupes et associés			
Débiteurs divers	225 045	225 045	
Charges constatées d'avance	169 212	71 707	97 505
TOTAL	2 689 012	2 063 060	625 952
Montant des prêts accordés dans l'exercice			
Remboursements des prêts dans l'exercice			
Prêts et avances consentis aux associés			

Etat des dettes	Montant brut	Un an au plus	Plus d'un an	A plus de 5 ans
Emprunts obligataires convertibles				
Autres emprunts obligataires				
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédits :				
- à 1 an maximum	68 677	68 677		
- plus d'un an	803 043	192 559	610 484	
Emprunts et dettes financières divers	174 016	133 516	40 500	
Fournisseurs et comptes rattachés	402 771	402 771		
Personnel et comptes rattachés	97 389	97 389		
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	147 388	147 388		
Etat et autres collectivités publiques :				
- Impôts sur les bénéfiques	0	0		
- TVA	0	0		
- Obligations cautionnées	0	0		
- Autres impôts et taxes	63 769	63 769		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	11 003	11 003		
Groupes et associés	73 342	1 437	71 905	
Autres dettes	10 582	10 582		
Dettes représentatives de titres empruntés				
Produits constatés d'avance	0	0		
0	1 851 980	1 129 091	722 889	0
Emprunts souscrits en cours d'exercice	0			
Emprunts remboursés en cours d'exercice	173 559			
Emprunts et dettes contractés auprès des associés				

2.5 Parties liées

Présenté en Euros

31/12/2017	ERNEE GESTION	DUSSARTRE	ADDIDREAM	I.CERAM SOUTH AFRICA	XALE FINANCES	INVESTISSEMENT DEVELOPPEMENT
COMPTES COURANTS BLOQUES	-58 300				-66 700	
AVANCES (CONVENTION TRESORERIE, COMPTES FOURNISSEURS ET CLIENTS)						187 001
COMPTES COURANTS ASSOCIES	-1 067				-1 221	
TOTAL	-59 367				-67 921	187 001

31/12/2018	ERNEE GESTION	DUSSARTRE	ADDIDREAM	I.CERAM SOUTH AFRICA	XALE FINANCES	INVESTISSEMENT DEVELOPPEMENT
COMPTES COURANTS BLOQUES						
AVANCES (CONVENTION TRESORERIE, COMPTES FOURNISSEUR-CLIENTS)		42 575	203 023	31 921		217 912
COMPTES COURANTS ASSOCIES						
TOTAL	0	42 575	203 023	31 921	0	217 912

2.6 Fonds commercial

Présenté en Euros

DESIGNATION	ACHETES	REEVALUES	RECUS EN APPORT	MONTANT
FONDS COMMERCIAL SRO	10 000			10 000
TOTAL	10 000	0	0	10 000

2.7 Produits et avoirs à recevoir

Présenté en Euros

MONTANT DES PRODUITS ET AVOIRS A RECEVOIR INCLUS DANS LES POSTES SUIVANTS DU BILAN	MONTANT TTC
IMMOBILISATIONS FINANCIERES Créances rattachées à des participations Autres immobilisations financières	4 119
CREANCES Créances clients et comptes rattachés Autres créances (dont avoir à recevoir :)	3 200
VALEURS MOBILIERES DE PLACEMENT	
DISPONIBILITES	
TOTAL	7 319

2.8 Charges à payer et avoirs à établir

Présenté en Euros

MONTANT DES CHARGES A PAYER ET AVOIRS A ETABLIR INCLUS DANS LES POSTES SUIVANTS DU BILAN	MONTANT TTC
Emprunts obligataires convertibles Autres emprunts obligataires Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit Emprunt et dettes financières divers Dettes fournisseurs et comptes rattachés Dettes fiscales et sociales Dettes sur immobilisations et comptes rattachés Autres dettes (dont avoir à établir :)	22 0 141 752 134 606 3 200
TOTAL	279 580

2.9 Charges et produits constatés d'avance

Présenté en Euros

	CHARGES	PRODUITS
Charges / Produits d'exploitation Charges / Produits financiers Charges / Produits exceptionnels	169 212	
TOTAL	169 212	0

2.10 Composition du capital social

Présenté en Euros

	NOMBRE	VALEUR NOMINALE
Actions / parts sociales composant le capital social au début de l'exercice	5 340 702	0,10
Actions / parts sociales émises pendant l'exercice	568 441	0,10
Actions / parts sociales remboursées pendant l'exercice		
Actions / parts sociales composant le capital social en fin d'exercice	5 909 143	0,10

2.11 Ventilation du chiffres d'affaires net

Présenté en Euros

REPARTITION PAR SECTEUR D'ACTIVITE	MONTANT
Ventes de marchandises	23 729
Ventes de produits finis	1 384 816
Prestations de services	48 094
TOTAL	1 456 638

REPARTITION PAR MARCHE GEOGRAPHIQUE	MONTANT
France	1 273 461
Etranger	183 177
0	1 456 638

2.12 Ventilation de l'impôt sur les bénéfices

Présenté en Euros

	RESULTAT AVANT IMPOTS	IMPOTS
Résultat courant	-3 225 890	0
Résultat exceptionnel (et participation)	35 787	0
Impôts sur les bénéfices (CII-CIR)	482 207	0
Résultat comptable	-2 707 896	0

3. Engagements financiers et autres informations

3.1 Engagements financiers

Présenté en Euros

ENGAGEMENTS DONNES	MONTANT
Crédit bail mobilier	974 656
Avals et cautions	
Nantissement du fonds de commerce	
Autres engagements donnés	630 000
TOTAL	1 604 656
Dont concernant :	
- les dirigeants	
- les filiales	
- les participations	
- les autres entreprises liées	630 000
Dont engagements assortis de sûretés réelles	974 656

ENGAGEMENTS RECUS	MONTANT
Avals, cautions et garanties	0
Autres engagements reçus	
TOTAL	0
Dont concernant :	
- les dirigeants	
- les filiales	
- les participations	
- les autres entreprises liées	0
- BPI	

ENGAGEMENTS PRIS EN MATIERE DE CREDIT-BAIL	MONTANT
Valeur des biens pris en crédit-bail au moment de la signature du contrat	1 324 000
Montant des redevances afférentes à l'exercice ainsi que le montant cumulé des redevances des exercices précédents	588 853
Dotations aux amortissements qui auraient été enregistrées pour ces biens au titre de l'exercice clos s'ils avaient été acquis par l'entité ainsi que le montant cumulé des amortissements qui auraient été acquis par l'entité ainsi que le montant cumulé des amortissements qui auraient été effectués au titre des exercices précédents	529 600
Evaluation des redevances restantes à payer ainsi que du prix d'achat résiduel de ces biens stipulés aux contrats	523 591
	<i>Dont à moins d'un an</i> 146 329
	<i>Dont à plus d'un an et moins de 5 ans</i> 364 022
	<i>Dont prix d'achat résiduel au terme</i> 13 240

3.2 Rémunérations des dirigeants

Présenté en Euros

	MONTANT
REMUNERATIONS ALLOUEES AUX MEMBRES :	
- des organes d'administration (jetons de présence)	40 000
- des organes de direction	158 120
- des organes de surveillance	
TOTAL	198 120

3.3 Honoraires des Commissaires Aux Comptes

Présenté en Euros

	MONTANT
- Honoraires facturés au titre du contrôle légal des comptes	32 980
- Honoraires facturés au titre des conseils et prestations de services	
TOTAL	32 980

3.4 Effectif moyen temps plein

Présenté en Euros

	Personnel salarié	Personnel mis à disposition
- Cadres	13	
- Agents de maîtrise et techniciens	0	
- Employés	14	
- Ouvriers	16	
TOTAL	43	0

3.5 Engagements pris en matière de pensions, retraites et engagements assimilés

Présenté en Euros

ENGAGEMENTS	DIRIGEANTS	AUTRES	PROVISIONS
Pensions et indemnités assimilées			
Compléments de retraite pour personnel en activité			
Compléments de retraite et indemnités assimilées pour personnel à la retraite			
Indemnités de départ à la retraite et autres indemnités pour personnel en activité	6 639	11 583	
TOTAL	6 639	11 583	0

Les montants des paiements futurs correspondant aux avantages accordés aux salariés. Ils sont évalués selon une méthode actuarielle, en prenant des hypothèses concernant :

- l'évolution des salaires,
- l'âge de départ à la retraite,
- la mortalité.

Ces évaluations sont ramenées à leur valeur actuelle. Ces engagements s'élevaient au 31 décembre 2018 à 18 222 €.

La dette actuarielle est déterminée à partir des paramètres généraux suivants :

- o Année de calcul : 2018
- o Taux d'actualisation : 1,57 %
- o Méthode de calcul : Rétrospective Prorata Temporis
- o Initiative du départ : Le départ intervient à l'initiative du salarié à l'âge de 62 ans
- o Convention collective : Métallurgie
- o Table de mortalité : TPRV 93

Le salarié qui partira en retraite, de son initiative ou de celle de l'employeur à un âge égal ou supérieur à 62 ans, recevra une indemnité de départ à la retraite dont le taux et les modalités sont fixés comme suit (application de la convention collective de la Métallurgie) :

- 1/10ème de mois par année d'ancienneté de 2 à 10 ans
- 1 mois 1/2 après 10 ans
- 2 mois après 15 ans
- 2 mois 1/2 après 20 ans
- 3 mois après 25 ans
- 3 mois 1/2 après 30 ans
- 4 mois après 35 ans

Il n'est pas tenu compte de la présence postérieure au 62^{ème} anniversaire.

3.6 Tableaux des filiales et participations

Présenté en Euros

Filiales et participations	Capital social	Réserves et report à nouveau	Quote-part du capital détenu en %	Valeur brute des titres détenus	Valeur nette des titres détenus	Prêts et avances consenties par la Société	Cautions et avals donnés par la Société	CA HT du dernier exercice clos	Résultat du dernier exercice clos	Dividendes encaissés par la Sté dans l'ex.
A - Renseignements détaillés concernant les filiales et participations										
Filiales (plus de 50% du capital détenu)										
ICERAM SRO	36 994	-51 722	95	2 500	0	96 875		23 254	5 154	
LIMOUSINE BREVET	4 000	47 021	95	191 800	70 327	0		12 000	11 277	
ICERAM PT	50 000	-119 212	100	50 000	50 000	86 499		9 200	-21 892	
ICERAM UF	100 000	99 859	100	100 000	100 000	0		0	-38 618	
Filiales (10 à 50% du capital détenu)										
ADDIDREAM	200 000	0	49	98 000	98 000	202 600	630 000	18 228	-265 193	
ICERAM SOUTH AFRICA	60 000	12 417	33,1/3	20 000	20 000	25 566		16 776	-8 962	
DUSSARTRE	17 000	0	41,18	7 000	7 000	43 000		267 096	-28 526	
B - Renseignements globaux concernant les autres filiales et participations										
Filiales non reprises en A										
a) Françaises										
b) Etrangères										
Filiales (plus de 50% du capital détenu)										
a) Françaises										
b) Etrangères										

20.1.4 **Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes sociaux au 31 décembre 2018**

I.CERAM

Société anonyme

1, rue Columbia
87000 Limoges

Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes annuels

Exercice clos le 31 décembre 2018

I.CERAM

Société anonyme

1, rue Columbia
87000 Limoges

Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes annuels

Exercice clos le 31 décembre 2018

A l'assemblée générale de la société I.CERAM

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par l'assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société I.CERAM relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2018, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

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

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

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance qui nous sont applicables, sur la période du 1^{er} janvier 2018 à la date d'émission de notre rapport, et

Société anonyme au capital de 1 729 040 €
Société d'Expertise Comptable inscrite au Tableau de l'Ordre de Paris Ile-de-France
Société de Commissariat aux Comptes inscrite à la Compagnie Régionale de Versailles
572 028 041 RCS Nanterre
TVA : FR 02 572 028 041

Une entité du réseau Deloitte

notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes.

Justification des appréciations

En application des dispositions des articles L.823-9 et R.823-7 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous vous informons que les appréciations les plus importantes auxquelles nous avons procédé, selon notre jugement professionnel, ont porté sur la valorisation des stocks.

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

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

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

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

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du conseil d'administration et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires.

Nous attestons de la sincérité et de la concordance avec les comptes annuels des informations relatives aux délais de paiement mentionnées à l'article D. 441-4 du code de commerce.

Informations relatives au gouvernement d'entreprise

Nous attestons de l'existence, dans la section du rapport de gestion du conseil d'administration consacrée au gouvernement d'entreprise, des informations requises par l'article L.225-37-4 du code de commerce.

Autres informations

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives aux prises de participation et de contrôle, à l'identité des détenteurs du capital ou des droits de vote et aux participations réciproques vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

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

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

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

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

Responsabilités du commissaire aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels

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

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

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

- il identifie et évalue les risques que les comptes annuels comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes annuels ;
- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;

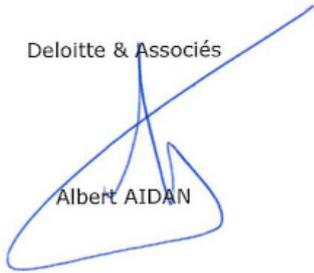
Deloitte.

- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

A Paris-La Défense, le 17 avril 2019

Le commissaire aux comptes

Deloitte & Associés



Albert AIDAN

20.2 DIVIDENDES

20.2.1 Dividendes versés au titre des trois derniers exercices.

La Société n'a pas versé de dividendes aux cours de trois derniers exercices.

20.2.2 Politique de distribution des dividendes

Compte tenu des investissements engagés et à venir, il n'est pas prévu d'initier à court terme une politique de distribution de dividendes.

Cependant, le Conseil d'administration de la Société réévaluera régulièrement l'opportunité de verser un dividende en considérant les conditions générales de l'environnement économique, les conditions spécifiques à son secteur d'activité, les résultats de la Société, sa situation financière, les intérêts de ses actionnaires, ainsi que tout autre facteur qu'il jugera pertinent.

20.2.3 Délai de prescription

Les dividendes non réclamés sont, dans un délai de cinq ans à compter de la date de leur mise en paiement, prescrits au profit de l'Etat.

20.3 PROCEDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE

La Société est actuellement engagée dans un contentieux prud'homal, introduit par un ancien salarié, pour lequel la Société a provisionné la somme de 24 357 euros. La Société ayant été condamnée à verser la somme de 24 357 euros au salarié en première instance, celle-ci a fait appel. L'audience d'appel est fixée au 17 avril 2019.

Par ailleurs, la Société fait actuellement l'objet d'un contrôle fiscal portant sur le crédit d'impôt recherche de l'exercice 2017.

Ainsi, à l'exception des procédures décrites ci-dessus, il n'existe pas à ce jour, à la connaissance des dirigeants de la société I.Ceram, d'autre procédure gouvernementale, judiciaire ou d'arbitrage qui pourrait avoir des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité de la Société.

20.4 CHANGEMENTS SIGNIFICATIFS DE LA SITUATION FINANCIERE OU COMMERCIALE

Néant.

21 INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

21.1 CAPITAL SOCIAL

21.1.1 Montant du capital social

A la date du présent Document de Référence, le capital social s'élève à 590 914,30 euros, divisé en 5 909 143 actions d'une valeur nominale de 0,10 euros intégralement libérées. Le nombre d'actions à la date d'ouverture de l'exercice 2018 était de 5 340 702. Le nombre d'actions à la date d'ouverture et de clôture de l'exercice 2018 a varié de 568 441 actions en raison de la réalisation d'une augmentation de capital par placement privé.

A l'exception des délégations de compétence ou de pouvoirs consenties au Conseil d'administration par l'Assemblée générale mixte du 29 juin 2018 et décrites au paragraphe 21.1.5 ci-dessous, aucune délégation de compétence ou de pouvoirs n'est en vigueur à la date du présent Document de Référence.

21.1.2 Titres non représentatifs du capital

A la date du présent Document de Référence, il n'existe aucun titre non représentatif du capital.

21.1.3 Titres de la Société détenus par elle-même ou pour son propre compte – programme de rachat d'actions

La Société a conclu avec la société Louis Capital Markets, en date du 12 décembre 2014, pour une durée de 12 mois renouvelable par tacite reconduction, un contrat de liquidité dont l'objet est de favoriser la liquidité des transactions et la régularité de la cotation des actions d'I.Ceram sans entraver le fonctionnement régulier du marché. Pour la mise en œuvre de ce contrat, I.Ceram a affecté 250 000 euros en espèces au compte de liquidité.

Au 31 décembre 2018, les moyens suivants figuraient au compte de liquidité ouvert dans les comptes d'ODDO BHF SCA:

- Nombre d'actions : 24 604 titres
- Solde en espèces du compte de liquidité : 54 465,83 euros
- Valeur comptable des actions : 143 887,34 euros

La résiliation du contrat de liquidité conclu avec la société Louis Capital Markets est intervenue le 15 février 2019 au soir.

La Société a conclu un nouveau contrat de liquidité avec la société de Bourse Gilbert Dupont en date du 14 décembre 2018 avec effet au 18 février 2019 au matin. Les moyens suivants ont été affectés au nouveau contrat de liquidité :

- Nombre d'actions : 20 702 titres transférés de l'ancien contrat de liquidité
- Solde en espèces du compte de liquidité : 68 489,13 euros transférés de l'ancien contrat de liquidité

Par une décision en date du 29 juin 2018, l'assemblée générale des actionnaires a autorisé pour une durée de dix-huit mois, à compter de la date de l'assemblée, 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 :

- Ces achats d'actions pourront être effectués en vue de toute affectation permise par la loi ;
- L'acquisition, la cession ou le transfert de ces actions pourra être effectué par tous moyens, en une ou plusieurs fois, notamment sur le marché ou de gré à gré, y compris par voie d'acquisition ou de cession de blocs, offre publiques, par le recours à des instruments financiers dérivés ou à des bons ou valeurs mobilières donnant droit à des actions de la Société, ou par la mise en place de stratégies optionnelles, dans les conditions prévues par les autorités de marché. La part du programme susceptible d'être réalisée sous la forme de bloc pourra atteindre l'intégralité du programme de rachat d'actions ;
- Le prix maximum d'achat par action de la Société est fixé à trente-deux (32) euros. En cas d'opérations sur le capital, notamment par incorporation de réserves suivie de la création et de l'attribution gratuite d'actions, et/ou de division ou de regroupement des actions, ce prix sera ajusté afin de tenir compte de l'incidence de ces opérations sur la valeur en vigueur ;
- Les acquisitions réalisées par la Société en vertu de la présente autorisation ne peuvent en aucun cas l'amener à détenir, directement ou indirectement, plus de 10% des actions composant le capital social.

Au cours de l'exercice 2018, la Société n'a pas procéder au rachat de ses propres actions.

21.1.4 Valeurs mobilières donnant accès au capital

A la date des présentes, la Société n'a ni émis de valeurs mobilières donnant accès à son capital, ni mis en place de plans d'options de souscription ou d'achat d'action ou d'attributions d'actions gratuites portant sur les titres de la Société.

21.1.5 Capital autorisé non émis – engagement d'augmentation du capital

L'Assemblée générale des actionnaires en date du 29 juin 2018 a délégué au Conseil d'administration sa compétence ou consenti des délégations de pouvoirs, décrites ci-après, à l'effet de procéder, en une ou plusieurs fois, à l'augmentation du capital social de la Société :

RESOLUTIONS	DELEGATIONS CONSENTIES PAR L'ASSEMBLEE GENERALE DU 29 JUIN 2018	DUREE DE VALIDITE	PRIX D'EMISSION	PLAFOND
Septième résolution	Autorisation donnée au Conseil d'administration en vue de l'achat par la Société de ses propres actions conformément à l'article L.225-209 du Code de commerce.	18 mois	-	Jusqu'à 10% du capital
Dix-septième résolution	Autorisation donnée au Conseil d'administration à l'effet de réduire le capital social de la Société par voie	18 mois	-	Jusqu'à 10% du capital

RESOLUTIONS	DELEGATIONS CONSENTIES PAR L'ASSEMBLEE GENERALE DU 29 JUI 2018	DUREE DE VALIDITE	PRIX D'EMISSION	PLAFOND
	d'annulation d'actions.			
Huitième résolution	Délégation de compétence conférée au Conseil d'administration à l'effet de décider, soit l'émission, avec maintien du droit préférentiel de souscription, d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital ou donnant droit à un titre de créance, soit l'incorporation au capital de bénéfices, réserves ou primes.	26 mois	-	Plafond global nominal : 400 000 euros pour les augmentations de capital 33 000 000 euros pour l'émission de titres de créance Imputation sur le plafond global*
Neuvième résolution	Délégation de compétence conférée au Conseil d'administration, à l'effet de décider l'émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital ou donnant droit à un titre de créance, avec suppression du droit préférentiel de souscription sans indication de bénéficiaires et par offre au public.	26 mois	Au moins égal à la moyenne pondérée par les volumes des cinq dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission des actions nouvelles, diminuée le cas échéant d'une décote maximale de 30 %, après correction de cette moyenne en cas de différence sur les dates de jouissance	Plafond global nominal : 400 000 euros pour les augmentations de capital 33 000 000 euros pour l'émission de titres de créance Imputation sur le plafond global*
Dixième résolution	Délégation de compétence conférée au Conseil d'administration, à l'effet de décider, l'émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital ou donnant droit à un titre de créance, avec suppression du droit préférentiel de souscription par placement privé et dans la limite de 20% du capital social par an.	26 mois	Au moins égal à la moyenne pondérée par les volumes des cinq dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission des actions nouvelles, diminuée le cas échéant d'une décote maximale de 30 %, après correction de cette moyenne en cas de différence sur les dates de jouissance	Plafond global nominal : 400 000 euros pour les augmentations de capital 33 000 000 euros pour l'émission de titres de créance Imputation sur le plafond global* Et dans la limite de 20% du capital social par an.
Onzième résolution	Délégation de compétence conférée au Conseil d'administration à l'effet de décider, l'émission d'actions et/ou valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital ou donnant droit à un titre de créance, avec suppression du droit préférentiel de	18 mois	Au moins égal à la moyenne pondérée par les volumes des cinq dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission des actions nouvelles, diminuée le cas échéant d'une décote maximale de 30	Plafond nominal : 400 000 euros pour les augmentations de capital 33 000 000 euros pour l'émission de titres de créance. Imputation sur le plafond global*

RESOLUTIONS	DELEGATIONS CONSENTIES PAR L'ASSEMBLEE GENERALE DU 29 JUI 2018	DUREE DE VALIDITE	PRIX D'EMISSION	PLAFOND
	souscription des actionnaires au profit de catégories de bénéficiaires**.		%, après correction de cette moyenne en cas de différence sur les dates de jouissance	
Douzième résolution	Autorisation donnée au Conseil d'administration à l'effet d'augmenter, dans la limite de 15%, le nombre de titres émis conformément aux dispositions de l'article L.225-135-1 du Code de commerce, en cas de mise en œuvre des délégations de compétence visées aux quatre résolutions précédentes avec maintien ou suppression du droit préférentiel de souscription selon le cas.	26 mois	-	Jusqu'à 15% du montant de l'émission initiale Imputation sur le plafond global*
Treizième résolution	Délégation de compétence à conférer au Conseil d'administration pour décider d'émettre, en une ou plusieurs fois, un nombre maximum de 106.814 bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise dits « BSPCE », donnant droit à la souscription de 106.814 actions ordinaires nouvelles de la Société, cette émission étant réservée au profit d'une catégorie de personnes déterminées (salariés et dirigeants de la Société soumis au régime fiscal des salariés de la Société)	18 mois	<u>BSPCE émis à titre gratuit.</u> <u>Le prix de souscription des actions sur exercice des BSPCE :</u> fixé par le Conseil d'administration, étant précisé que ce prix devra être au moins égal, si la Société a procédé dans les six mois précédant l'attribution du bon à une augmentation de capital par émission de titres conférant des droits équivalents à ceux résultant de l'exercice du bon, au prix d'émission des titres concernés alors fixé. A défaut de réalisation d'une telle augmentation de capital au cours des six mois précédant l'attribution des BSPCE, le prix de souscription des actions ordinaires sous-jacentes sera fixé par le Conseil d'administration, et sera au moins égal à la	Montant nominal de l'augmentation de capital maximale : 10 681,40 € Imputation sur le plafond global*

RESOLUTIONS	DELEGATIONS CONSENTIES PAR L'ASSEMBLEE GENERALE DU 29 JUIN 2018	DUREE DE VALIDITE	PRIX D'EMISSION	PLAFOND
			moyenne pondérée par le volume des vingt (20) derniers jours de bourse précédant l'attribution desdits BSPCE par le Conseil d'administration.	
Quatorzième résolution	Autorisation à donner au Conseil d'administration en vue de procéder à l'attribution gratuite d'actions	26 mois	-	Montant nominal de l'augmentation de capital maximale : 10 681,40 € Imputation sur le plafond global*

* Le montant du plafond global est fixé par la Treizième résolution et s'élève à : 400 000 euros pour les augmentations de capital et à 33 000 000 euros pour l'émission de titres de créance

**Les catégories de bénéficiaires visées à la Onzième résolution de l'Assemblée Générale du 29 juin 2018 sont les suivantes :

- des sociétés d'investissement et fonds d'investissement de droit français ou de droit étranger investissant dans un secteur similaire ou complémentaire à celui de la Société ; et
- des sociétés industrielles de droit français ou de droit étranger ayant une activité similaire ou complémentaire à celle de la Société.

A la date du présent Document de Référence, la 10^{ème} résolution de l'Assemblée Générale du 29 juin 2018 a été mise en œuvre par décisions du Président Directeur Général en date des 12 et 17 septembre 2018, faisant usage de la subdélégation octroyée par le Conseil d'administration lors de sa réunion du 11 septembre 2018, afin d'émettre 568 441 actions nouvelles et de constater une augmentation de capital corrélative de 56 844,10 euros.

21.1.6 Informations sur le capital de tout membre de la Société faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option

A la date du présent Document de Référence, il n'existe pas d'options d'achat ou de vente ou d'autres obligations pour le bénéfice des actionnaires de la Société ou conférées par ces derniers et ayant un impact sur les actions de la Société.

21.1.7 Evolution du capital social

Le tableau ci-dessous présente l'évolution du capital de la Société au cours des dernières années :

Date	Nature de l'opération	Valeur nominale par action	Nombre d'actions émises / annulées	Nombre total d'actions	Capital après opération
30/04/2013	Réduction	0,10 €	0	3 333 692	300 000 €
14/06/2013	Augmentation	0,10 €	333 692	3 333 692	333 369,20 €
31/12/2013	Augmentation	0,10 €	73 283	3 406 975	340 697,50 €
08/04/2014	Augmentation	0,10 €	35 490	3 442 465	344 246,50 €
15/12/2014	Augmentation	0,10 €	588 180	4 030 645	403 064,5 €
19/10/2015	Augmentation	0,10 €	1 310 057	5.340.702	534 070,50 €
17/09/2018	Augmentation	0,10	568 441	5.909.143	590.914,30 €

Par une décision du 30 avril 2013, les associés de la Société, alors constitué sous forme de SARL, ont procédé à une réduction du capital de la Société d'un montant de 165 150 euros, par voie de réduction de la valeur nominale, portant ainsi le capital de la somme de 465 150 euros à celle de 300 000 euros.

Le 10 mai 2013, la Société a signé avec la société Arkeon Finance un contrat d'augmentation de capital « Article 199 Terdecies-O A du code général des impôts » et « LOI TEPA », en vue de réaliser une augmentation de capital d'un montant maximal plafonné à 2 500 000 euros.

Il est précisé que ces augmentations de capital décrites ci-après, n'ont pas été réalisées par voie d'offre au public soumise au visa préalable de l'Autorité des marchés financiers dans la mesure où, conformément à l'article 211-2 2° de son règlement général, leurs montants étaient compris entre 100 000 euros et 5 000 000 euros et les émissions portaient sur des titres financiers qui ne représentent pas plus de 50 % du capital de la Société.

Dans le cadre de ce contrat, il a été procédé à trois augmentations de capital en numéraire.

- Le 14 juin 2013, le capital social a été porté de la somme de 300 000 euros à la somme de 333 369,20 euros. En contrepartie de cet apport, il a été émis 333 692 actions nouvelles de la Société d'une valeur nominale de 0,10 euros chacune, entièrement libérées.
- Le 31 décembre 2013, le capital a été porté de 333 369,20 euros à 340 697,5 euros. En contrepartie, il a été émis 73 283 actions nouvelles de la Société d'une valeur nominale de 0,10 euros chacune, entièrement libérées.
- Enfin le 8 avril 2014, le capital a été porté de 340 697,50 euros à 344 246,5 euros. En contrepartie, 35 490 actions nouvelles d'une valeur nominale de 0,10 euros chacune ont été émises et entièrement libérées.

Par ailleurs, par le Conseil d'administration, réuni en date du 15 décembre 2014, a constaté une augmentation de capital d'un montant de 58 818 euros portant le capital social à 403 064,50 euros. Cette augmentation de capital réalisée par placement privé correspond à la souscription de 588 180 actions nouvelles d'une valeur nominale de 0,10 euros, chacune ayant été émises et entièrement libérées.

En outre, le 19 octobre 2015, par une décision du Conseil d'administration, le capital social a été porté de 403 064,50 euros à 534 070,50 euros par offre au public de titres financiers. Dans ce cadre, il a été émis 1 310 057 actions nouvelles d'une valeur nominale de 0,10 euros chacune, entièrement libérées.

Enfin, le Président Directeur Général, par une décision en date du 17 septembre 2018, agissant en vertu de la subdélégation que lui avait octroyée le Conseil d'administration lors de sa réunion du 11 septembre 2018, qui agissait lui-même sur délégation de l'Assemblée Générale Mixte du 29 juin 2018, a constaté la réalisation d'une augmentation de capital d'un montant total de 56 844,10 euros. Cette augmentation de capital réalisée par placement privé correspond à la souscription de 568 441 actions nouvelles d'une valeur nominale de 0,10 euros, chacune ayant été émises et entièrement libérées.

21.1.8 Promesses d'achat ou de vente

A la date du présent Document de Référence, à la connaissance de la Société, il n'existe aucune promesse d'achat ou de vente portant sur des titres de la Société.

21.2 ACTES CONSTITUTIFS ET STATUTS

Les statuts ont été élaborés conformément aux dispositions applicables à une société anonyme de droit français.

Les principales dispositions statutaires décrites ci-dessous résultent des statuts adoptés par l'Assemblée générale extraordinaire du 31 mars 2015, modifiés par l'Assemblée générale extraordinaire du 30 juin 2016. Les statuts n'ont pas été modifiés depuis.

21.2.1.1 Objet social (article 2 des statuts)

La Société a pour objet en France et à l'étranger :

- la fabrication et vente de matériel médical, prothèses orthopédiques ou chirurgicales, en général tous produits ayant trait à la pharmacie, la médecine, la chirurgie ;
- l'achat, la vente, la prise à bail, la location, la gérance, la participation directe ou indirecte par tous moyens ou sous quelque forme que ce soit, à toutes entreprises et à toutes sociétés créées ou à créer, ayant le même objet ou un objet similaire ou connexe ;
- et plus généralement toutes opérations industrielles, commerciales, financières, mobilières ou immobilières pouvant se rattacher directement ou indirectement à l'objet social ci-dessus spécifié ou à tout autre objet similaire ou connexe.

21.2.2 Dispositions statutaires relatives aux membres des organes d'administration et de direction

21.2.2.1 *Le Conseil d'administration*

21.2.2.2 *Administration de la Société (article 14 des statuts)*

Cet article est reproduit à la section 16.1.2 du présent Document de Référence.

21.2.2.3 *Pouvoirs du Conseil d'administration (article 15 des statuts)*

Cet article est reproduit à la section 16.1.2 du présent Document de Référence.

21.2.2.4 *Délibérations du Conseil d'administration (article 16 des statuts)*

Cet article est reproduit à la section 16.1.2 du présent Document de Référence.

21.2.2.5 *Rémunération des Administrateurs (Article 17 des statuts)*

Cet article est reproduit à la section 16.1.2 du présent Document de Référence.

21.2.2.6 *Présidence du Conseil d'administration (article 18 des statuts)*

Cet article est reproduit à la section 16.1.2 du présent Document de Référence.

21.2.2.7 *La direction générale (article 19 des statuts)*

Cet article est reproduit à la section 16.1.1 du présent Document de Référence..

21.2.2.8 *La direction générale déléguée (article 20 des statuts)*

Cet article est reproduit à la section 16.1.1 du présent Document de Référence.

21.2.3 Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions

21.2.3.1 *Stipulations statutaires relatives aux droits financiers attachés aux actions (article 26 des statuts)*

Sur le bénéfice de l'exercice, diminué le cas échéant, des pertes antérieures, il est prélevé cinq pour cent au moins pour constituer le fonds de réserve légale. Ce prélèvement cesse d'être obligatoire lorsque le fonds de réserve atteint le dixième du capital social.

Le bénéfice distribuable est constitué par le bénéfice de l'exercice diminué des pertes antérieures et des sommes à porter en réserve, en application de la loi et des statuts, et augmenté du report bénéficiaire. Sur ce bénéfice, l'Assemblée générale peut prélever toutes sommes qu'elle juge à propos d'affecter à la dotation de tous fonds de réserves facultatives ou de reporter à nouveau.

L'Assemblée générale peut également décider la mise en distribution de sommes prélevées sur les réserves dont elle a la disposition en indiquant expressément les postes sur lesquels les

prélèvements sont effectués. Toutefois les dividendes sont prélevés par priorité sur les bénéfices de l'exercice.

L'Assemblée générale peut accorder aux actionnaires pour tout ou partie du dividende mis en distribution ou des acomptes sur dividende, une option entre le paiement du dividende en numéraire ou en actions, dans les conditions légales.

Hors le cas de réduction du capital, aucune distribution ne peut être faite aux actionnaires lorsque les capitaux propres sont ou deviendraient, à la suite de cette distribution, inférieurs au montant du capital augmenté des réserves que la loi ou les statuts ne permettent pas de distribuer.

21.2.3.2 Stipulations statutaires relatives aux droits politiques attachés aux actions (article 13 des statuts)

Sauf dans les cas où la loi en dispose autrement, chaque action confère à son propriétaire une voix aux Assemblées générales d'actionnaires.

Un droit de vote double est toutefois attribué dans les conditions légales à toutes les actions entièrement libérées pour lesquelles il est justifié, au plus tard le deuxième (2^{ème}) jour précédant la date de l'Assemblée, d'une inscription nominative depuis deux (2) ans au moins au nom du même actionnaire, ou au nom d'une personne aux droits de laquelle il se trouve, par suite de succession, de partage de communauté de biens entre époux ou de donation entre vifs consentie par un actionnaire à son conjoint ou à un parent au degré successible ou par suite d'un transfert résultant d'une fusion ou d'une scission d'une société actionnaire.

En cas d'augmentation de capital par incorporation de réserves, de bénéfices ou de primes d'émission, le droit de vote double est conféré, dès leur émission, aux actions nominatives attribuées gratuitement au titre d'actions anciennes en bénéficiant déjà.

Le droit de vote double sera retiré de plein droit à toute action ayant fait l'objet d'une conversion au porteur ou d'un transfert de propriété sauf si ce transfert résulte d'une succession, d'un partage de communauté de biens entre époux ou d'une donation entre vifs consentie par un actionnaire à son conjoint ou à un parent au degré successible ou par suite d'un transfert résultant d'une fusion ou d'une scission d'une société actionnaire.

En cas de démembrement des actions, le droit de vote appartient à l'usufruitier dans les Assemblées générales ordinaires et au nu-propriétaire dans les Assemblées générales extraordinaires. Cependant, les actionnaires peuvent convenir de toute autre répartition pour l'exercice du droit de vote aux Assemblées générales. La convention est notifiée par lettre recommandée à la Société, qui sera tenue de la prendre en compte pour toute Assemblée générale qui se réunirait après l'expiration d'un délai de trois mois suivant l'envoi de cette lettre.

21.2.3.3 Forme des actions (article 7 des statuts)

Les actions entièrement libérées sont, au choix de leur propriétaire, nominatives ou au porteur.

Les actions sont inscrites en compte dans les conditions prévues par la loi.

21.2.3.4

Identification des actionnaires (article 8 des statuts)

La Société se tient informée de la composition de son actionnariat dans les conditions prévues par la loi. A ce titre, elle peut faire usage des dispositions légales prévues en matière d'identification des détenteurs de titres conférant immédiatement ou à terme un droit de vote aux Assemblées générales des actionnaires.

21.2.4 Modifications des droits attachés aux actions

La modification des droits attachés aux actions est soumise aux prescriptions légales, les statuts ne prévoyant pas de dispositions spécifiques.

21.2.5 Assemblées générales

21.2.5.1

Convocation - participations aux Assemblées générales (article 22 des statuts)

Tout actionnaire a le droit de participer aux Assemblées générales ou de s'y faire représenter dans les conditions fixées par la loi.

Les Assemblées générales sont convoquées dans les conditions prévues par la loi. La convocation peut notamment être transmise par un moyen électronique de télécommunication. Les réunions ont lieu au siège ou dans tout autre lieu indiqué dans l'avis de convocation.

Les Assemblées générales se composent de tous les actionnaires, quel que soit le nombre d'actions qu'ils détiennent.

La participation aux Assemblées générales, sous quelque forme que ce soit, est subordonnée à un enregistrement ou à une inscription des actions dans les conditions et délais prévus par la réglementation en vigueur. Le Conseil d'administration dispose de la faculté d'accepter les formulaires de vote et les procurations qui parviendraient à la Société au-delà de la date limite prévue par la réglementation en vigueur.

Un actionnaire peut se faire représenter aux Assemblées générales par son conjoint ou un autre actionnaire ou, s'il n'est pas domicilié en France, par un intermédiaire inscrit pour son compte, conformément aux dispositions légales. Les personnes morales actionnaires participent aux Assemblées par leurs représentants légaux ou par tout mandataire désigné à cet effet.

Les actionnaires peuvent voter par correspondance ou donner procuration, selon les modalités fixées par la loi et la réglementation, en adressant leur formule de vote par correspondance ou par procuration soit sous forme papier, soit, sur décision du Conseil d'administration, par des moyens de télécommunication.

Le Conseil d'administration a la faculté de décider, au moment de la convocation de l'Assemblée, que les actionnaires pourront participer et voter à toute Assemblée par voie de visioconférence ou autre moyen de télécommunication et de télétransmission (y compris Internet) dans les conditions fixées par la loi et la réglementation applicables au moment de son utilisation. Cette décision est communiquée dans l'avis de réunion et, le cas échéant, l'avis de convocation publié(s) au Bulletin des annonces légales obligatoires (BALO).

Ceux des actionnaires qui utilisent à cette fin, dans les délais exigés, le formulaire électronique de vote proposé sur le site Internet mis en place par le centralisateur de l'Assemblée, sont assimilés aux actionnaires présents ou représentés. La saisie et la signature du formulaire électronique peuvent être directement effectuées sur ce site par tout procédé arrêté par le Conseil d'administration et répondant aux conditions définies à la première phrase du deuxième alinéa de l'article 1316-4 du code civil, à savoir l'usage d'un procédé fiable d'identification garantissant le lien avec le formulaire, pouvant notamment consister en un identifiant et un mot de passe.

La procuration ou le vote ainsi exprimés avant l'Assemblée par tout moyen de télécommunication et de télétransmission, ainsi que l'accusé de réception qui en est donné, seront considérés comme des écrits non révocables et opposables à tous, étant précisé qu'en cas de cession de titres intervenant avant le deuxième (2^{ème}) jour ouvré précédant l'Assemblée à zéro heure, heure de Paris, la Société invalidera ou modifiera en conséquence, selon le cas, la procuration ou le vote exprimé avant l'Assemblée par tout moyen de télécommunication.

21.2.5.2 Tenue des Assemblées générales - délibérations (article 23 des statuts)

L'Assemblée générale est présidée par le président du Conseil d'administration, à défaut par un vice-président et, en son absence, par un administrateur désigné par le conseil.

Les Assemblées générales, qu'elles soient à caractère ordinaire, extraordinaire ou mixte, délibèrent dans les conditions de quorum et de majorité prescrites par les dispositions qui les régissent et exercent les pouvoirs qui leur sont attribués par la loi.

Sous réserve des stipulations de l'article 13 des présents statuts, chaque membre de l'Assemblée a droit à autant de voix qu'il possède ou représente d'actions. Le nombre total des droits de vote attachés aux actions de la Société pris en compte est calculé à la date de l'Assemblée générale et est porté à la connaissance des actionnaires à l'ouverture de ladite Assemblée générale.

Une feuille de présence est tenue dans les conditions prévues par la loi.

Les copies ou extraits des procès-verbaux d'Assemblées sont valablement certifiés par le président du Conseil d'administration, le directeur général s'il est administrateur ou par le secrétaire de l'Assemblée.

21.2.6 Dispositions des statuts, d'une charte ou d'un règlement de la Société qui pourraient avoir pour effet de retarder, de différer ou d'empêcher un changement de son contrôle

Les statuts de la Société ne contiennent pas de dispositions qui pourraient avoir pour effet de retarder, de différer ou d'empêcher un changement de son contrôle.

21.2.7 Franchissements de seuils (article 9 des statuts)

Tout actionnaire qui viendrait à détenir ou à cesser de détenir, directement ou indirectement, seul ou de concert au sens de l'article L. 233-10 du Code de commerce, ou en vertu de l'un des cas d'assimilation prévus à l'article L. 233-9 I du Code de commerce, un nombre d'actions, ou de

titres assimilés, représentant une fraction du capital ou des droits de vote prévue par la loi doit en informer la Société dans les conditions prévues par la loi et les règlements.

En outre, tout actionnaire qui viendrait à détenir ou à cesser de détenir, directement ou indirectement, seul ou de concert au sens de l'article L. 233-10 du Code de commerce, ou en vertu de l'un des cas d'assimilation prévus à l'article L.233-9 I du Code de commerce, 2% du capital ou des droits de vote de la Société doit informer la Société, par lettre recommandée avec accusé de réception au plus tard avant la clôture des négociations du quatrième jour de négociation suivant le jour du franchissement du seuil de participation, du nombre total d'actions et de titres donnant accès à terme au capital ainsi que du nombre de droits de vote qu'il détient.

Cette déclaration doit être effectuée à chaque fois qu'un nouveau seuil de 2 % est franchi, à la hausse ou à la baisse.

Le ou les actionnaires qui n'auront pas respecté ces dispositions pourront, à la demande d'un ou plusieurs actionnaires détenant une fraction du capital ou des droits de vote de la Société au moins égale à 5 %, être privés des droits de vote attachés aux actions excédant la fraction qui aurait dû être déclarée. La privation du droit de vote s'appliquera pour toute Assemblée d'actionnaires se tenant jusqu'à l'expiration d'un délai de deux ans suivant la date de régularisation de la déclaration.

21.2.8 Modification du capital

La modification du capital est soumise aux prescriptions légales, les statuts ne prévoyant pas de dispositions spécifiques.

22 CONTRATS IMPORTANTS

A l'exception des contrats de licences de brevets décrits au paragraphe 11.2 « Propriété intellectuelle », les contrats importants auxquels la Société est partie sont les suivants :

22.1 CONTRATS CONCLUS AVEC OSEO/BPI FRANCE

22.1.1 Contrat de prêt à taux zéro pour l'innovation BPI France

Dans le cadre du développement de la Société, I.Ceram et BPI France ont conclu, en date du 22 septembre 2015, un contrat de prêt d'un montant de 730 000 euros par lequel BPI France accepte de participer financièrement au développement d'un implant actif en céramique pour le traitement des infections osseuses. Ce contrat donnera lieu à 20 remboursements trimestriels d'un montant de 36 500 euros. Le premier versement a eu lieu le 31 mars 2018 et le dernier aura lieu le 31 décembre 2022.

22.1.2 Contrat de renforcement de la structure financière BPI France

Dans le cadre du renforcement de la structure financière de la Société, I.Ceram et BPI France ont conclu, en date du 31 décembre 2016, un contrat de prêt d'un montant de 200 000 euros. Ce contrat donnera lieu à 29 remboursements trimestriels. Le premier versement a eu lieu le 31 décembre 2016 et le dernier aura lieu le 31 décembre 2023.

22.2 CONTRATS DE DISTRIBUTION

La Société a conclu plusieurs contrats de distribution de ses produits, dans des territoires stratégiques pour son développement international.

En date du 27 avril 2012, la Société a conclu un contrat de distribution avec la société Biotim (Italie), immatriculée au registre du commerce de Milan sous le numéro 11174260155. Ce contrat, d'une durée initiale de cinq ans, est renouvelable par tacite reconduction par période d'une année. Il accorde à la société italienne la distribution exclusive, dans le territoire italien, des produits relatifs aux prothèses de cheville.

En date du 1^{er} avril 2015, la Société a conclu un contrat de distribution avec la société Lavender Medical (Angleterre), immatriculée sous le numéro 06828106. Ce contrat, d'une durée de deux ans et renouvelable par tacite reconduction, accorde à la société anglaise la distribution exclusive, dans le territoire anglais, des produits relatifs aux céramiques poreuses.

En 2013, la Société a conclu un contrat de distribution avec la société Biocard Medical/Urotec Medical (Costa Rica) accordant la distribution des produits relatifs à la prothèse de hanche. Ce contrat, d'une durée initiale d'un an est renouvelable par tacite reconduction par période d'une année.

Lors de sa prise de participation dans la société I.Ceram South Africa, la Société a conclu un accord tacite avec la société I.Ceram South Africa, afin que ses produits soient distribués en Afrique du Sud.

En date du 14 mars 2018, la Société a conclu un contrat de distribution avec la société Bio Distribution (société de droit luxembourgeois) afin de lui confier la distribution exclusive de la gamme d'implants sternaux Céramil® non-chargés sur les territoires français, belge, luxembourgeois, marocain, suisse et néerlandais. Ce contrat, d'une durée initiale de dix-sept mois, est ensuite renouvelable par tacite reconduction par période d'une année.

En date du 1^{er} avril 2018, la Société a conclu un contrat de distribution avec la société Acv.External SLU (société de droit espagnol) afin de lui confier la distribution exclusive de la gamme d'implants sternaux Céramil® non-chargés sur le territoire espagnol. Ce contrat, d'une durée initiale de dix-sept mois, est ensuite renouvelable par tacite reconduction par période d'une année. La Société s'est par ailleurs engagée à racheter les stocks d'implants et les kits auxiliaires complets avec application d'une décote en cas de résiliation du contrat à son initiative.

En date du 19 juin 2018, la Société a conclu un contrat de distribution avec la société Psimitis SA (société de droit grec) afin de lui confier la distribution exclusive de la gamme d'implants sternaux Céramil® non-chargés sur les territoires grec et chypriote. Ce contrat, d'une durée initiale de trois années, est ensuite renouvelable par tacite reconduction par période d'une année.

En date du 26 juin 2018, la Société a conclu un contrat de distribution avec la société Innova Hts SRL (société de droit italien) afin de lui confier la distribution exclusive de la gamme d'implants sternaux Céramil® non-chargés sur le territoire italien. Ce contrat, d'une durée initiale de dix-huit mois, est ensuite renouvelable par tacite reconduction par période d'une année.

En date du 26 novembre 2018, la Société a conclu un contrat de distribution avec la société EFMED SP. Z.O.O. (société de droit polonais) afin de lui confier la distribution exclusive de la gamme d'implants sternaux Céramil® non-chargés sur le territoire polonais. Ce contrat, d'une durée initiale de treize mois, est ensuite renouvelable par tacite reconduction par période d'une année.

La Société a privilégié l'acquisition, par les distributeurs, des stocks d'implants mis à disposition des hôpitaux. Ce choix a des conséquences variables sur les taux de rétribution des distributeurs, en fonction des marchés locaux distribués et du type d'implants vendus. Il n'existe pas de stratégie systématique. Il en va de même pour les conséquences de ce choix sur les marges, sans qu'il y ait d'impact global constaté par la Société.

Par ailleurs, en cas de rupture ou de fin de contrat, les stocks sont laissés entre les mains du distributeur concerné, dès lors qu'il les a acquis.

Le tableau ci-dessous précise les principales modalités des contrats signés par la Société avec ses partenaires :

	Biotim (Italie)	Lavender Medical (Angleterre)	Biocard Medical/ Urotec Medical (Costa Rica)
Prothèses concernées	Cheville	Cheville	Hanche
Acquisition des ancillaires	Oui	Non au démarrage, possible à terme	Non
Mise à disposition gracieuse du stock initial	Non	Oui	En partie
Retour du stock en cas de fin de contrat	Non	Oui	Non

Pour la commercialisation des implants sternaux, la Société a opté pour une commercialisation exclusive via des distributeurs issus ou limitrophes du territoire du patient. Le tableau ci-dessous précise les principales modalités des contrats signés par la Société avec ces distributeurs :

	Bio Distribution (France, Belgique, Luxembourg, Maroc, Pays- Bas, Suisse)	ACV.External SLU (Espagne)	Psimitis SA (Grèce, Chypre)	Innova HTS SRL (Italie)	Efmed SP. Z.O.O. (Pologne)
Acquisition des implants sternaux	A la commande	A la commande	A la commande	A la commande	A la commande
Mise à disposition gracieuse du stock initial	Non	Non	Non	Non	Non
Retour du stock en cas de fin de contrat	Non	Rachat du stock avec décote	Non	Non	Non

22.3 CONVENTIONS DE COMPTE COURANT D'ACTIONNAIRES

22.3.1 Convention de compte courant conclu entre Xale Finance et I.Ceram

La Société a conclu le 13 janvier 2011 une convention de compte courant avec la société Xale Finance aux termes de laquelle cette dernière a accepté de mettre à la disposition de la Société, en un ou plusieurs versements, une avance en compte courant d'un montant maximum de 250 000 euros. Cette avance en compte courant a été entièrement remboursée au cours de l'exercice 2018.

22.3.2 Convention de compte courant conclu entre Ernée Gestion et I.Ceram

La Société a conclu le 13 janvier 2011 une convention de compte courant avec la société Ernée Gestion aux termes de laquelle cette dernière a accepté de mettre à la disposition de la Société, en un ou plusieurs versements, une avance en compte courant d'un montant maximum de 150 000 euros. Cette avance en compte courant a été entièrement remboursée au cours de l'exercice 2018.

22.3.3 Convention de compte courant conclu entre Investissement Développement (anciennement dénommée « Implants Distribution ») et I.Ceram

La Société a conclu le 13 janvier 2011 une convention de compte courant avec la société Investissement Développement (anciennement dénommée « Implants Distribution ») aux termes de laquelle cette dernière a accepté de mettre à la disposition de la Société, en un ou plusieurs versements, une avance en compte courant d'un montant maximum de 250 000 euros, rémunérée au taux d'intérêt fiscalement déductible. Cette avance en compte courant peut être remboursée au titulaire du compte courant, à tout moment, sur demande de ce dernier moyennant un préavis d'un (1) mois.

La Société a racheté en date du 27 février 2017 un bloc de 10.500 de ses propres actions détenus par la société Investissement Développement, dont le gérant, Monsieur André Kérisit, est le Président Directeur Général de la Société. La totalité de l'achat de ces titres a été financée par compensation avec une partie de la créance actuellement détenue par la Société, à l'encontre d'Investissement Développement, en vertu de ce compte courant d'actionnaire.

**23 INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DECLARATIONS D'EXPERTS ET
DECLARATIONS D'INTERETS**

Néant.

24 DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC

Les documents sociaux de la Société (statuts, procès-verbaux des Assemblées générales et autres documents), et le cas échéant, les rapports, les courriers, les évaluations et déclarations établis par un expert à la demande de la Société, les informations financières historiques de la Société peuvent être consultés au siège social de la Société et une copie peut être obtenue.

La Société entend communiquer ses résultats financiers conformément aux exigences des lois et réglementations en vigueur.

L'information réglementée au sens de Règlement Général de l'AMF sera disponible sur le site internet de la Société (www.iceram.fr).

25 INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS

À l'exception des sociétés Limousine de brevet, I.Ceram Sro, I.Ceram PT, I.Ceram U.F., I.Ceram Afrique du Sud, Addidream et Dussartre présentées au Chapitre 7 « Organigramme », la Société ne détient pas de fraction de capital susceptible d'avoir une incidence significative sur l'appréciation de son patrimoine, de sa situation financière ou de ses résultats.

26 TABLE DE CONCORDANCE AVEC LES INFORMATIONS REQUISES DANS LE RAPPORT FINANCIER ANNUEL, LE RAPPORT DE GESTION ET LE RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

Informations requises dans le rapport financier annuel et le rapport de gestion	Paragraphes	Page
Attestation du responsable du document	1.4	8
Rapport de gestion		
Informations économiques	3 ; 4 ; 6 ; 9 ; 11 ; 12 ; 13 ; 20.1.1	10 ; 11-47 ; 55-130 ; 136-145 ; 150-154 ; 155 ; 156 ; 205-231
Informations juridiques	7 ; 14.2 ; 16.2 ; 17.4 ; 18 ; 20.1.1 ; 21.1.3 ; 21.1.5 ; 25	131-133 ; 162-163 ; 176 ; 193 ; 194-197 ; 205-231 ; 278-279 ; 279-282 ; 296
Informations sociales, sociétales et environnementales	8.2	135
Informations diverses	9.2.2	144-145
Rapport sur le gouvernement d'entreprise	14.1.3 ; 19.1 ; 21.1.5 ; 14.1 ; 14.2	160-161 ; 198 ; 279-282 ; 157-161 ; 162-163
Etats financiers et rapports		
Comptes annuels	20.1.3	237-271
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	20.1.4	272-276
Comptes consolidés	20.1.1	205-231
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	20.1.2	232-236