



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 D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL INCLUANT LE RAPPORT FINANCIER ANNUEL, LE RAPPORT DE GESTION ET LE RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE 2019



Le présent document d'enregistrement universel a été déposé, le 30 avril 2020, auprès de l'Autorité des marchés financiers (l'« AMF ») en sa qualité d'autorité compétente au titre du règlement (UE) n°2017/1129, sans approbation préalable conformément à l'article 9 dudit règlement.

Le document d'enregistrement universel peut être utilisé aux fins d'une offre au public de valeurs mobilières ou de l'admission de titres financiers à la négociation sur un marché réglementé s'il est complété par une note d'opération et le cas échéant, un résumé et tous les amendements apportés au document d'enregistrement universel. L'ensemble est approuvé par l'AMF conformément au règlement (UE) n°2017/1129.

En application de l'article 19 du règlement (UE) n°2017/1129, les informations suivantes sont incluses par référence dans le présent Document d'enregistrement universel :

- 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 du résultat et de la situation financière 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 ;
- les comptes consolidés annuels de l'exercice clos le 31 décembre 2018 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 déposé auprès de l'AMF le 23 avril 2019 sous le numéro D.19-0370 ;
- l'examen du résultat et de la situation financière de la Société pour l'exercice clos au 31 décembre 2018 présenté au Chapitre 9 du Document de Référence déposé auprès de l'AMF le 23 avril 2019 sous le numéro D.19-0370.

Les informations incluses dans ces deux documents de référence, autres que celles visées ci-dessus, sont remplacées ou mises à jour par les informations incluses dans le présent Document d'enregistrement universel. Ces deux documents de référence sont accessibles au siège social de la Société et sur son site internet www.iceram.fr.

Des exemplaires du présent Document d'enregistrement universel 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.....	8
1 PERSONNES RESPONSABLES, INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, RAPPORTS D'EXPERTS ET APPROBATION DE L'AUTORITE COMPETENTE.....	9
1.1 Dénomination des personnes responsables.....	9
1.1.1 Responsable du Document d'enregistrement universel.....	9
1.1.2 Responsable de l'information financière.....	9
1.2 Attestation de la personne responsable.....	9
1.3 Rapports d'experts et déclarations d'intérêts.....	9
1.4 Informations provenant de tiers.....	9
1.5 Contrôle du présent Document d'enregistrement universel.....	9
2 CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES.....	10
2.1 Commissaire aux comptes.....	10
2.1.1 Commissaire aux comptes titulaire.....	10
2.1.2 Commissaire aux comptes suppléant.....	10
2.2 Contrôleurs légaux ayant démissionné, ayant été écartés ou n'ayant pas été renouvelés.....	10
3 FACTEURS DE RISQUES.....	11
3.1 Risques liés à l'activité et au marché de la Société.....	12
3.1.1 Risques liés au développement.....	12
3.1.2 Risques liés à la concurrence.....	14
3.1.3 Risques liés à l'adhésion des praticiens et leaders d'opinion aux implants en céramique poreuse.....	16
3.1.4 Risques liés aux modifications de l'environnement économique.....	18
3.1.5 Risque de réputation.....	18
3.2 Risques liés aux tiers.....	19
3.2.1 Risques liés à la dépendance d'I.Ceram vis-à-vis de son réseau de vente.....	19
3.2.1.1 Vente indirecte par l'intermédiaire de partenaires commerciaux (agents ou distributeurs).....	19
3.2.1.2 Vente directe.....	20
3.2.2 Risques liés aux distributeurs.....	20
3.3 Risques financiers.....	21
3.3.1 Risques liés à la maîtrise du besoin en fonds de roulement.....	21
3.3.2 Risque de liquidité.....	22
3.3.3 Risques liés aux pertes historiques.....	24
3.3.4 Risques liés au crédit d'impôt recherche et crédit impôt innovation.....	25
3.4 Risques juridiques.....	26
3.4.1 Risque lié à la propriété intellectuelle.....	26
3.4.2 Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité du fait des produits.....	28
3.4.3 Risques de défaillance des produits.....	29
3.5 Risques liés à l'organisation de la Société.....	29
3.5.1 Risques liés à la gestion de la croissance interne.....	29
3.5.2 Risques liés au personnel clé.....	29
3.6 Assurance et couverture des risques.....	30
4 INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIETE.....	35
4.1 Raison sociale et nom commercial.....	35
4.2 Lieu, numéro d'enregistrement et LEI de la Société.....	35
4.3 Date de constitution et durée de la Société.....	35
4.4 Siège social, forme juridique et législation applicable.....	35
5 ACTIVITES.....	36
5.1 Principales activités.....	36
5.1.1 Nature des opérations et principales activités.....	36
5.1.1.1 La technologie Céramil® et ses déclinaisons.....	36
5.1.1.2 Les produits historiques de la société.....	46
5.1.2 Nouveaux produits.....	48
5.1.2.1 Sternum Céramil®.....	48
5.1.2.2 Céramil® chargée en antibiotique.....	55
5.1.2.3 Evolutions à venir de Céramil®.....	62
5.2 Principaux marchés.....	66
5.2.1 Une antériorité dans les marchés de l'orthopédie et de la neurochirurgie par l'utilisation des céramiques.....	66
5.2.2 Marché de l'infection ostéo-articulaire.....	67

5.2.3	Marché du traitement chirurgical des métastases osseuses	71
5.2.4	Marché du comblement osseux et de l'orthopédie.....	76
5.3	<i>Evènements importants</i>	80
5.4	<i>Stratégie et objectifs</i>	82
5.4.1	Une stratégie d'intégration de l'ensemble de la chaîne de valeur.....	82
5.4.2	Un choix stratégique pour 2030	84
5.4.3	Les forces de la société I.Ceram.....	85
5.4.3.1	L'équipe de Recherche et Développement.....	85
5.4.3.2	Une intégration verticale pour maîtriser l'ensemble de la chaîne de valeur	86
5.4.3.3	Un équilibre entre développement de produits, études scientifiques et commercialisation	88
5.5	<i>Informations sur le degré de dépendance de la Société à l'égard de brevets ou de licences, de contrats industriels, commerciaux, financiers, ou de nouveaux procédés de fabrication</i>	92
5.6	<i>Indicateurs du positionnement concurrentiel</i>	92
5.7	<i>Investissements</i>	92
5.7.1	Principaux investissements réalisés au cours des trois derniers exercices.....	92
5.7.2	Principaux investissements en cours	92
5.7.2.1	Le centre de Recherche et Développement.....	93
5.7.2.2	La validation des capacités via le lancement d'études	93
5.7.2.3	Développement de gammes et marques CE	94
5.7.2.4	Le développement du matériau.....	96
5.7.2.5	Développement des implants orthopédiques.....	96
5.7.3	Coentreprises et entreprises dans lesquelles I.Ceram détient une participation	96
5.7.4	Question environnementale	96
6	STRUCTURE ORGANISATIONNELLE	97
6.1	<i>Organisation du Groupe</i>	97
6.2	<i>Liste des principales filiales, succursales et établissements secondaires</i>	97
7	EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIERE ET DU RESULTAT	100
7.1	<i>Informations récentes</i>	100
7.2	<i>Situation financière</i>	100
7.2.1	Evolution et activités de la Société	100
7.2.2	Evolution future probable et activités en matière de recherche et développement.....	101
7.2.2.1	Evolution future probable des activités de la Société.....	101
7.2.2.2	Activités de recherche et développement	101
7.3	<i>Résultats d'exploitation</i>	102
7.3.1	Analyse du compte de résultat.....	102
7.3.2	Facteurs importants influant sur le revenu d'exploitation.....	106
7.3.3	Changements importants du chiffre d'affaires net ou des produits nets.....	108
7.3.4	Informations sur les délais de paiement des fournisseurs et des clients.....	108
8	TRESORERIE ET CAPITAUX	111
8.1	<i>Informations sur les capitaux, liquidités et sources de financement du Groupe</i>	111
8.1.1	Financement par le capital.....	111
8.1.2	Financement par l'emprunt	111
8.1.3	Engagements hors bilan.....	111
8.2	<i>Flux de trésorerie</i>	112
8.2.1	Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles.....	112
8.2.2	Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement	112
8.2.3	Flux de trésorerie liés aux activités de financement	113
8.3	<i>Informations sur les conditions d'emprunt et structure de financement</i>	113
8.4	<i>Restriction à l'utilisation des capitaux</i>	114
8.5	<i>Sources de financement nécessaires à l'avenir</i>	114
9	ENVIRONNEMENT REGLEMENTAIRE	115
9.1.1	Réglementation applicable aux dispositifs médicaux développés par I.Ceram.....	115
9.1.2	Autorisations déjà obtenues ou en cours d'obtention	115
9.1.2.1	Environnement règlementaire en Europe – marquage CE.....	115
9.1.2.2	Environnement règlementaire en dehors de l'Europe pour l'enregistrement des produits de la Société	117
9.1.3	Politiques de remboursement des dispositifs médicaux	118
9.1.4	Réglementation des appels d'offres dans le secteur public.....	119
9.1.5	Taxe sur les dispositifs médicaux et taxe au profit des membres du COREM	120
9.1.6	Réglementation applicable au fabricant et système qualité.....	121
9.1.7	Impact de la loi anti-cadeaux	121
10	INFORMATION SUR LES TENDANCES	122

10.1	<i>Tendances constatées depuis la fin du dernier exercice</i>	122
10.2	<i>Eléments susceptibles d'influer sensiblement sur les perspectives</i>	122
11	PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE	123
12	ORGANES D'ADMINISTRATION ET DIRECTION GENERALE	124
12.1	<i>Conseil d'administration et Direction générale</i>	124
12.1.1	Conseil d'administration	124
12.1.1.1	Composition du Conseil d'administration	124
12.1.1.2	Renseignements personnels relatifs aux membres du Conseil d'administration	125
12.1.1.3	Liste des mandats et fonctions exercés par les membres du Conseil d'administration dans toutes sociétés au cours des 5 dernières années	127
12.1.1.4	Déclarations concernant les membres du Conseil d'administration	128
12.1.1.5	Déclaration sur la nature de tout lien familial entre les administrateurs	128
12.1.1.6	Déclaration sur la détention d'actions de la Société	128
12.1.1.7	Nomination d'un censeur	128
12.1.2	Direction générale	129
12.1.2.1	Composition de la Direction Générale	129
12.1.2.2	Renseignements personnels relatifs aux membres de la Direction Générale	129
12.1.2.3	Liste des mandats et fonctions exercés par les membres de la Direction Générale dans toutes sociétés au cours des cinq dernières années	129
12.1.2.4	Déclarations concernant les membres de la Direction Générale	130
12.1.2.5	Déclaration sur la nature de tout lien familial entre les membres de la Direction Générale	130
12.2	<i>Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration et de direction</i>	130
13	REMUNERATIONS ET AVANTAGES	131
13.1	<i>Rémunérations et avantages en nature attribués aux membres des organes d'administration et de direction</i>	131
13.2	<i>Montant total des sommes provisionnées aux fins du versement de pensions, retraites ou d'autres avantages</i>	135
13.3	<i>Titres donnant accès au capital attribués aux administrateurs et dirigeants</i>	135
14	FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION	136
14.1	<i>Mandats des membres du Conseil d'administration et de la Direction Générale</i>	136
14.1.1	Direction générale	136
14.1.2	Conseil d'administration	137
14.2	<i>Informations sur les contrats liant les dirigeants et la Société ou ses filiales</i>	142
14.3	<i>Comités</i>	142
14.3.1	Comités du Conseil d'administration	142
14.3.1.1	Le comité d'audit	142
14.3.1.2	Comité des nominations et des rémunérations	144
14.3.2	Les comités scientifiques non statutaires	146
14.3.2.1	Le comité scientifique dédié aux implants	146
14.3.2.2	Le comité scientifique dédié à l'oncologie	146
14.4	<i>Déclaration relative au gouvernement d'entreprise</i>	147
14.5	<i>Incidences significatives potentielles sur la gouvernance d'entreprise</i>	149
15	SALARIES	150
15.1	<i>Données sociales</i>	150
15.1.1	Organigramme opérationnel de la Société (à la date du présent Document d'enregistrement universel)	150
15.1.2	Emploi	152
15.1.3	Politique en matière de ressources humaines	154
15.1.4	Représentation du personnel	156
15.1.5	Management	156
15.2	<i>Participations et stock-options des dirigeants mandataires sociaux et des salariés</i>	158
15.3	<i>Participation et intéressement des salariés</i>	158
16	PRINCIPAUX ACTIONNAIRES	159
16.1	<i>Répartition du capital social et des droits de vote</i>	159
16.1.1	Participation de personne non membre d'un organe d'administration ou de direction devant être notifiée	159
16.1.2	Evolution de l'actionnariat	159
16.1.3	Répartition du capital de la Société à la date du présent Document d'enregistrement universel	160
16.2	<i>Existence de droits de vote différents</i>	161
16.3	<i>Contrôle de la Société</i>	161
16.4	<i>Accords pouvant entraîner un changement de contrôle</i>	162
17	TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES LIEES	163

17.1	<i>Transactions avec des parties liées</i>	163
17.2	<i>Opérations intra-groupe</i>	164
17.3	<i>Rapport spécial du commissaire aux comptes sur les conventions réglementées (exercice clos le 31 décembre 2019)</i> ...	165
18	INFORMATIONS FINANCIERES	170
18.1	<i>Informations financières historiques</i>	170
18.1.1	Au 31 décembre 2019.....	170
18.1.1.1	Comptes consolidés au 31 décembre 2019 (12 mois)	170
18.1.1.2	Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes consolidés au 31 décembre 2019	201
18.1.1.3	Comptes sociaux au 31 décembre 2019 (12 mois)	206
18.1.1.4	Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes sociaux au 31 décembre 2019	231
18.1.2	Date de référence comptable	236
18.1.3	Normes comptables.....	236
18.1.4	Changement de référentiel comptable	236
18.2	<i>Informations financières intermédiaires et autres</i>	236
18.3	<i>Audit des informations financières annuelles historiques</i>	236
18.4	<i>Informations financières pro forma</i>	236
18.5	<i>Politique en matière de dividendes</i>	236
18.5.1	Dividendes versés au titre des trois derniers exercices	236
18.5.2	Politique de distribution des dividendes	236
18.5.3	Délai de prescription	236
18.6	<i>Procédures judiciaires et d'arbitrage</i>	237
18.7	<i>Changements significatifs de la situation financière ou commerciale</i>	237
19	INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES	238
19.1	<i>Capital social</i>	238
19.1.1	Montant du capital social	238
19.1.2	Titres non représentatifs du capital	238
19.1.3	Titres de la Société détenus par elle-même ou pour son propre compte – programme de rachat d'actions	238
19.1.4	Valeurs mobilières donnant accès au capital.....	239
19.1.5	Capital autorisé non émis – engagement d'augmentation du capital	239
19.1.6	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.....	243
19.1.7	Evolution du capital social	243
19.1.8	Promesses d'achat ou de vente	244
19.2	<i>Actes constitutifs et Statuts</i>	244
19.2.1	Objet social (article 2 des statuts).....	244
19.2.2	Dispositions statutaires relatives aux membres des organes d'administration et de direction.....	245
19.2.2.1	Le Conseil d'administration	245
19.2.2.2	Administration de la Société (article 14 des statuts)	245
19.2.2.3	Pouvoirs du Conseil d'administration (article 15 des statuts)	245
19.2.2.4	Délibérations du Conseil d'administration (article 16 des statuts).....	245
19.2.2.5	Rémunération des Administrateurs (Article 17 des statuts)	245
19.2.2.6	Présidence du Conseil d'administration (article 18 des statuts)	245
19.2.2.7	La direction générale (article 19 des statuts).....	245
19.2.2.8	La direction générale déléguée (article 20 des statuts)	245
19.2.3	Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions.....	245
19.2.3.1	Stipulations statutaires relatives aux droits financiers attachés aux actions (article 26 des statuts)	245
19.2.3.2	Stipulations statutaires relatives aux droits politiques attachés aux actions (article 13 des statuts)	246
19.2.3.3	Forme des actions (article 7 des statuts)	247
19.2.3.4	Identification des actionnaires (article 8 des statuts)	247
19.2.4	Modifications des droits attachés aux actions	247
19.2.5	Assemblées générales.....	247
19.2.5.1	Convocation - participations aux Assemblées générales (article 22 des statuts)	247
19.2.5.2	Tenue des Assemblées générales - délibérations (article 23 des statuts)	248
19.2.6	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.....	248
19.2.7	Franchissements de seuils (article 9 des statuts).....	249
19.2.8	Modification du capital	249
20	CONTRATS IMPORTANTS	250
20.1	<i>Contrats conclus avec OSEO/BPI France</i>	250
20.1.1	Contrat de prêt à taux zéro pour l'innovation BPI France	250
20.1.2	Contrat de renforcement de la structure financière BPI France.....	250
20.2	<i>Contrats de distribution</i>	250
20.3	<i>Conventions de compte courant d'actionnaires</i>	252

20.3.1	Convention de compte courant conclu entre Investissement Développement (anciennement dénommée « Implants Distribution ») et I.Ceram	252
21	DOCUMENTS DISPONIBLES	253
22	TABLES DE CONCORDANCE.....	254
22.1	<i>Table de concordance avec les informations requises dans le rapport financier annuel, le rapport de gestion et le rapport sur le gouvernement d'entreprise</i>	<i>254</i>

NOTE

Dans le présent Document d'enregistrement universel 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 6 « Structure organisationnelle » du présent Document d'enregistrement universel ;
- Le terme « **Document d'enregistrement universel** » désigne le présent document d'enregistrement universel enregistré par l'AMF ;
- Le terme « **date du présent Document d'enregistrement universel** » désigne la date de dépôt du Document d'enregistrement universel ;

Le Document d'enregistrement universel 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 d'enregistrement universel 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 au Chapitre 3 « Facteurs de risques » du Document d'enregistrement universel 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, INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, RAPPORTS D'EXPERTS ET APPROBATION DE L'AUTORITE COMPETENTE

1.1 DENOMINATION DES PERSONNES RESPONSABLES

1.1.1 Responsable du Document d'enregistrement universel

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

1.1.2 Responsable de l'information financière

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

1.2 ATTESTATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE

« J'atteste, après avoir pris toute mesure raisonnable à cet effet, que les informations contenues dans le présent Document d'enregistrement universel 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 les informations sont référencées dans la table de concordance disponible au chapitre 22, 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, ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes auxquels elles sont confrontées. »

A Limoges, le 30 avril 2020,

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

1.3 RAPPORTS D'EXPERTS ET DECLARATIONS D'INTERETS

Néant.

1.4 INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS

Néant.

1.5 CONTROLE DU PRESENT DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL

Se reporter à la page de garde du présent Document d'enregistrement universel.

2 CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES

2.1 COMMISSAIRE AUX COMPTES

2.1.1 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 2024.

2.1.2 Commissaire aux comptes suppléant

Néant.

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

Cabinet BEAS, membre de la compagnie régionale des commissaires aux comptes de Versailles, Commissaire aux comptes suppléant jusqu'à l'issue de l'Assemblée générale ordinaire annuelle statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018, représenté par Monsieur Jean-Paul Seguret.

Lors de l'Assemblée Générale de la Société du 28 juin 2019, conformément aux dispositions légales applicables, il a été décidé de ne pas renouveler le mandat du Commissaire aux comptes suppléant et de ne pas pourvoir à son remplacement.

3 FACTEURS DE RISQUES

Les investisseurs sont invités à prendre en considération l'ensemble des informations contenues dans le présent Document d'enregistrement universel, y compris les facteurs de risques décrits dans la présente section.

Sont présentés ci-après les principaux facteurs de risques susceptibles, à la date de publication du présent Document d'enregistrement universel, d'avoir une incidence négative sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats ou sa capacité à réaliser ses objectifs. Les facteurs de risques sont spécifiques à la Société. Ils sont regroupés en cinq catégories et sont classés dans chacune d'entre elles en fonction de leur criticité nette, par ordre décroissant. La criticité nette des facteurs de risque est calculée par combinaison de la probabilité d'occurrence du risque et de son niveau de gravité, après prise en compte des mesures de gestion des risques mises en œuvre par la Société. La probabilité d'occurrence du risque, son ampleur et son impact négatif sont évalués sur trois niveaux (« faible », « moyen » et « élevé »). L'appréciation par I.Ceram de cet ordre d'importance peut être modifiée à tout moment notamment en raison de la survenance de faits nouveaux exogènes ou propres à elle.

Les risques présentés ne sont pas les seuls auxquels la Société doit faire face étant entendu que d'autres risques, dont elle n'a pas actuellement connaissance ou qu'elle ne considère pas comme étant significatifs, au jour de la publication du présent Document d'enregistrement universel, pourraient également avoir une incidence défavorable sur son activité, sa situation financière, ses résultats ou sa capacité à réaliser ses objectifs. Les investisseurs sont invités à examiner attentivement chacun des risques présentés ci-dessous ainsi que l'ensemble des informations contenues dans le présent Document d'enregistrement universel.

Numéro	Intitulé du risque	Probabilité d'occurrence	Ampleur du risque	Impact du risque
1 - Risques liés à l'activité et au marché de la Société				
1	Risques liés au développement	Moyen	Moyen	Moyen
2	Risques liés à la concurrence	Moyen	Moyen	Moyen
3	Risques liés à l'adhésion des praticiens et leaders d'opinion aux implants en céramique poreuse	Moyen	Moyen	Moyen
4	Risques liés aux modifications de l'environnement économique	Moyen	Moyen	Moyen
5	Risque de réputation	Moyen	Moyen	Moyen
2 - Risques liés aux tiers				
6	Risques liés à la dépendance d'I.Ceram vis-à-vis de son réseau de vente	Moyen	Moyen	Moyen
7	Risques liés aux distributeurs	Moyen	Moyen	Moyen
3 - Risques financiers				
8	Risques liés à la maîtrise du besoin en fonds de roulement	Moyen	Elevé	Elevé
9	Risques de liquidité	Moyen	Elevé	Elevé
10	Risques liés aux pertes historiques	Moyen	Moyen	Moyen
11	Risques liés au crédit d'impôt recherche et crédit impôt innovation	Faible	Faible	Faible
4 - Risques juridiques				
12	Limites de la protection conférée par les brevets et autres droits de propriété intellectuelle	Faible	Faible	Faible
13	Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité du fait des produits	Faible	Faible	Elevé

Numéro	Intitulé du risque	Probabilité d'occurrence	Ampleur du risque	Impact du risque
14	Risques de défaillance des produits	Faible	Faible	Faible
5 - Risques liés à l'organisation de la Société				
15	Risques liés à la gestion de la croissance interne	Moyen	Faible	Faible
16	Risques liés au personnel clé	Faible	Faible	Faible

Crise liée au Covid-19

Postérieurement à l'établissement de sa cartographie des risques, la crise sanitaire liée au Covid-19 a pris de l'ampleur et est devenue mondiale. A la date d'arrêt des comptes, le Groupe a limité au maximum les activités au sein de la Société de manière à préserver la santé de ses collaborateurs et mettre en place les conditions permettant de travailler avec le maximum de sécurité ou de télétravailler lorsque les activités le permettent.

A ce stade de la pandémie, il est impossible d'évaluer la durée de la crise, ainsi que ses impacts sur le chiffre d'affaires et les coûts du Groupe. Toutes les mesures sont prises pour s'adapter au mieux aux consignes gouvernementales et maintenir certaines activités chaque fois que les moyens nécessaires et les conditions de sécurité pour nos collaborateurs sont réunis.

A ce jour, le Groupe a continué à maintenir l'ensemble des livraisons de ses produits aux centres hospitaliers et distributeurs tout en se prémunissant contre de futures pénuries en maintenant sa production afin de pouvoir répondre aux surplus de commandes post-pandémie.

Financièrement, le Groupe a d'ores et déjà activé l'ensemble des dispositifs possibles proposés par le Gouvernement afin d'optimiser sa continuité d'exploitation et faire face à cette crise sanitaire mondiale.

3.1 RISQUES LIES 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 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.

3.1.1 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 d'enregistrement universel la ligne de remboursement LPPR n'a pas été demandée en 2019 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.

Afin de réduire le risque lors du passage à un mode de production en série, la Société a déjà doublé ses capacités de production et effectue régulièrement, lors du comité de pilotage, une évaluation de l'utilisation de ses outils de production (charge capacité). La Société a défini des objectifs permettant 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 des substance active à ce jour antibiotiques, et demain des antitumoraux ou tout autre molécule susceptible d'avoir un intérêt thérapeutique.

D'autre part, la Société continue à produire d'autres produits médicaux pour éviter toute dépendance à ces nouvelles technologies.

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.

3.1.2 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 aux sections 5.2 et 5.6 du Document d'enregistrement universel.

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 comme Amplitude Surgical, Fournitures Hospitalières, Dedienné Santé, Aston), 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 5.1.2.1.7). Bien que les implants en céramique poreuse disposent d'importants atouts pour pénétrer le marché de la chirurgie osseuse (cf. section 5.2.4) et d'une solide protection de sa

propriété intellectuelle (cf. section 5.7.2.3), 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.

Les évènements 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.

Pour prévenir de tels risques, 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, laquelle est renforcée par une solide protection de sa propriété intellectuelle. Par ailleurs, la Société s'est positionnée sur des produits spécifiques, à savoir les implants en céramique, segment sur lequel la concurrence est plus faible.

Enfin, grâce à sa technologie, la Société a pu développer et commercialiser des produits permettant de minimiser *in fine* les coûts en terme de santé publique, en réduisant la durée d'hospitalisation des patients. Le prix de distribution de ses produits a par ailleurs été accepté par le marché européen.

3.1.3 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.

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.

A la date du présent Document d'enregistrement universel, la Société a déjà convaincu des chirurgiens d'utiliser la céramique poreuse lors de certaines interventions chirurgicales (se reporter à la section 5.1.2.1.3 du présent document d'enregistrement universel concernant les poses de céramiques poreuses déjà effectuées chez des patients). A date, aucune complication n'a été révélée à la suite de la pose d'une céramique poreuse dans le cas des céramiques chargées en antibiotique, quand le germe était parfaitement diagnostiqué lors des prélèvements per et post opératoire. La Société a développé le double chargement pour optimiser les traitements et le spectre de traitement des germes en cas de sur-contamination lors de l'intervention. Ces éléments devraient participer à l'adhésion des chirurgiens et autres professionnels de santé aux produits développés par la Société.

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 infirmières 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.

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.

Afin de pallier ce risque, la Société développe un programme de formation et une documentation sur l'utilisation de ses produits à destination des chirurgiens.

Toutefois, les autorités compétentes dans les différents pays couverts par I.Ceram pourraient considérer que les formations que la société 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.

La Société n'a pas mis en œuvre de mesure spécifique de gestion des deux risques énoncés ci-dessus.

3.1.4 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 d'enregistrement universel) une part limitée de ses dépenses dans la devise de facturation de ses produits et services.

A la date du présent Document d'enregistrement universel, toutes les factures sont libellées en Euros et sont réglées en Euros y compris pour les clients étrangers. La Société n'est donc pas impactée par d'éventuelle variation des cours de change.

Actuellement les clients étrangers sont pour la plupart européens. Le seul pays où la Société est exposée en dehors de l'Union Européenne avec un chiffre d'affaires d'environ 100 K€ est le Costa Rica. A la date du présent Document d'enregistrement universel, ce client est à jour de ses paiements.

La majorité des partenaires étrangers étant européens le risque géopolitique peut être considéré comme faible.

A la date du présent Document d'enregistrement universel, la Société n'a pas mis en œuvre de mesure spécifique de gestion de ce risque.

3.1.5 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.

A la date du présent Document d'enregistrement universel, les implants d'ores et déjà posés chez plusieurs patients n'ont pas générés de complications ce qui contribue à la bonne réputation des produits de la Société.

Toutefois, dans l'éventualité i) où les produits de la Société causeraient des complications post-pose et ii) où certains articles remettraient en cause lesdits produits, cela serait susceptible d'avoir un effet significatif défavorable sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

3.2 RISQUES LIÉS AUX TIERS

3.2.1 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 5.4.3.3) :

- 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 ».

3.2.1.1 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 2019, près de 36,19 % du chiffre d'affaires annuel d'I.Ceram.

A la date du présent Document d'enregistrement universel, I.Ceram bénéficie d'accords de distribution ou de représentation commerciale avec treize partenaires commerciaux dans vingt-trois pays (cf. section 20.2).

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 et de la chirurgie cardio vasculaire. I.Ceram compte conclure de nouveaux accords avec des agents commerciaux spécialisés afin d'améliorer sa couverture à l'international.

La Société ne peut exclure que l'un ou plusieurs de ses 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.

Afin de réduire ce risque, la Société sélectionne de façon rigoureuse ses partenaires commerciaux, notamment au travers d'un suivi et du partage d'objectifs communs pour accompagner la montée en puissance de la commercialisation de ses produits.

3.2.1.2 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.

3.2.2 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.

Il convient de préciser que chaque pays dispose de sa propre procédure en terme de déclaration des matériovigilance.

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.

Historiquement, la Société n'a pas eu à constater de défaillances significatives de la part des distributeurs, d'autant plus que la majorité des distributeurs sont situés dans l'espace européen. Les distributeurs sélectionnés ont toujours été des acteurs ayant une renommée nationale voir internationale.

A la date du présent Document d'enregistrement universel, la Société n'a pas mis en œuvre de mesure spécifique de gestion de ces risques.

3.3 RISQUES FINANCIERS

3.3.1 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.

Afin de se prémunir contre ce risque, la Société a d'ores et déjà obtenu des délais supplémentaires de paiement pour les crédit-baux de 6 mois ainsi qu'un report des échéances BPI. La Société va également négocier un allongement de la durée de remboursement des crédit-baux et un report complémentaires des cotisations URSSAF. La Société a également mis en place un plan d'économies de charges de personnel et de charges externes. Suite à la crise sanitaire, la Société a également utilisé le dispositif de chômage partiel et obtenu le prêt de 25% de son chiffre d'affaires annuel 2019 auprès de son établissement bancaire, prêt garanti par la BPI.

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.

A la date du présent Document d'enregistrement universel, la Société n'a pas mis en œuvre de mesure spécifique de gestion de ces risques.

3.3.2 Risque 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 de Nouvelle Aquitaine;
- 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 Portugal et la Russie (128,3 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 2019 :

EN EUROS	Avances remboursables			
	Total	Part à moins d'1 an	Part d'1 an à 5 ans	Part à plus de 5 ans
Au 31/12/2019	640 329	216 064	424 265	0
Au 31/12/2018	855 500	215 171	640 329	0
Au 31/12/2017	1 032 500	177 000	813 628	41 872

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 1 830 K euros pour l'exercice clos au 31 décembre 2019 (12 mois) et à -1 058 K euros pour l'exercice clos au 31 décembre 2018.

En outre, entre le 31 décembre 2019, date de clôture de l'exercice, et la date d'arrêté des comptes par le Conseil d'administration le 29 avril 2020 sont survenus la crise sanitaire évolutive du Covid-19 et, en France et dans de nombreux pays, des mesures de confinement. La situation dans le contexte actuel est incertaine et évolutive et, à ce stade, il est difficile d'anticiper les impacts sur l'activité.

Dans ce contexte et au mieux de l'information disponible au moment de l'arrêté de ses comptes le 29 avril 2020, la Société a mis à jour ses prévisions de trésorerie sur la base de prévisions d'activité en légère croissance par rapport à l'exercice 2019 et d'un plan ambitieux de réduction des dépenses qui comprend entre autres le non-remplacement de certains départs, du chômage partiel, des baisses des achats des matières et de frais généraux (impact sur la trésorerie 2020 estimé entre 1 M€ et 1,2 M€).

Les flux opérationnels prévisionnels et le niveau de trésorerie à date d'arrêté des comptes étant insuffisants pour financer l'activité et développer la stratégie de recherche et développement de la Société au cours des douze prochains mois, la direction a engagé des discussions avec ses différents partenaires pour trouver des solutions telles que :

- les reports des échéances de crédit-baux de 6 à 9 mois avec prolongation des durées dans le temps ;
- le report des échéances des prêts BPI et de l'avance remboursable de la région Nouvelle-Aquitaine sur 2021;
- le décalage de 6 mois du paiement des cotisations URSSAF avec rééchelonnement sur 12 mois ;
- souscription du prêt garanti par l'état d'un montant de 25 % du chiffre d'affaires 2019 ;
- le remboursement par la société Investissement Développement du solde du compte courant au 31 décembre 2019.

Ces reports ou financements sont intégrés dans les prévisions de trésorerie à hauteur de 1,1 m€. La Société estime que leur réalisation est probable mais ils étaient toujours en négociation à la date d'arrêté des comptes le 29 avril 2020.

Par ailleurs, l'actionnaire majoritaire (la holding Investissement Développement qui détient 52,56% du capital de I.Ceram), s'est engagé à soutenir la Société afin qu'elle puisse faire face à ses engagements. Elle s'engage de continuer à la soutenir afin qu'elle puisse faire face à ses engagements et ainsi poursuivre le plus normalement son activité, voir prendre part financièrement à d'éventuels plans de restructuration que la Société ne pourrait financer elle-même et ce jusqu'à la date de l'assemblée générale approuvant les comptes au 31/12/2020.

Enfin, la Société ne s'interdit pas d'étudier différentes options de financement (dette ou capital) afin d'adapter à plus long terme sa structure financière à ses besoins.

Sur cette base, la direction a arrêté les comptes de l'exercice 2019 en application du principe de continuité d'exploitation. Toutefois, cette situation génère une incertitude significative sur la continuité d'exploitation car, si l'ensemble de ces hypothèses ne se réalisait pas, la Société pourrait ne pas être en mesure de réaliser ses actifs et de régler ses dettes dans le cadre normal de son activité. L'application des règles et principes comptables français, concernant notamment l'évaluation des actifs et des passifs dans un contexte de continuité d'exploitation, pourrait s'avérer alors inappropriée.

Outre les mesures décrites ci-avant, 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 d'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.

Par ailleurs, 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 ne parvienne pas à se procurer des capitaux supplémentaires (par exemple par voie d'augmentation de capital et/ou la souscription d'emprunts bancaires) 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 inclure 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.

3.3.3 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 2017, une perte de 1 945 120,99 euros a été enregistrée ;
- à l'issue de l'exercice clos le 31 décembre 2018, une perte de 2 707 895,56 euros a été enregistrée ; et
- à l'issue de l'exercice clos le 31 décembre 2019, une perte de 2 805 126,60 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 ;

- 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.

A la date du présent Document d'enregistrement universel, la Société n'a pas mis en œuvre de mesure spécifique de gestion de ces risques.

3.3.4 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 bénéficiaire 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 2017 au cours du premier semestre 2018 pour des montants respectifs de 407 687 euros et 65 582 euros. La Société a demandé 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. La Société demandera le remboursement du CIR et du CII de l'année 2019 au cours du premier semestre 2020 pour des montants respectifs de 380 000 euros et 50 000 euros.

Ce financement représentera environ 15% des revenus prévisionnels liés à l'exploitation (chiffre d'affaires, subventions, CIR-CII).

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 a fait l'objet d'un contrôle fiscal et la Société a perçu la somme de 348 072 euros en lieu et place des 407 687 euros demandés. La différence provient de l'imputation totale de la subvention d'investissement reçue de la part du Conseil Régional de Nouvelle Aquitaine sur le crédit d'impôt demandé alors que la Société réalisait un amortissement linéaire de cette subvention sur le crédit d'impôt recherche.

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.

Toutefois, la Société a recours aux services d'un professionnel de renom en matière de financement de l'innovation dans le cadre de ses déclarations du CIR et CII auprès de l'administration fiscale.

3.4 RISQUES JURIDIQUES

3.4.1 Risque lié à la 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 du brevet 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. section 5.7.2.3).

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. 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.

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.

Afin de réduire ces risques, la Société effectue systématiquement des recherches d'antériorités avant de déposer un brevet. Cela permet à la Société d'identifier, en amont des dépôts de demande de brevet, l'art antérieur existant et renforce ainsi les chances d'obtenir des brevets. 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.

En complément, une équipe au sein de la Société est en charge d'assurer une veille concurrentielle et technologique qui permettent d'identifier les travaux, expertises et brevets émergents dans les domaines d'intérêt, pour en tenir compte dans le développement des innovations de la Société.

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.

3.4.2 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 ce qui pourrait avoir un impact sur sa réputation.

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 3.6

¹ Illustration de ce risque par l'article du Monde « *Implant Files : quand le patient ignore servir de cobaye pour une prothèse de hanche* » en date du 28 novembre 2018.

- Assurance et couverture des risques) pour réduire l'impact financier négatif que la Société pourrait subir en cas de mise en œuvre de sa responsabilité.

3.4.3 Risques de défaillance des produits

Même si la Société considère que ses produits sont suffisamment fiables pour pouvoir être commercialisés, il subsiste un risque de défaillance de ses produits. Toutefois, des études de fiabilité ont pu être réalisées par les chirurgiens poseurs et une attention particulière est portée sur le suivi clinique.

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.

Pour se prémunir contre ce risque, la Société effectue des contrôles internes formalisés par des mesures strictes en application de la Norme ainsi que des contrôles externes lorsque la compétence est nécessaire comme des tests de résistances pour les pièces en céramiques.

3.5 RISQUES LIES A L'ORGANISATION DE LA SOCIETE

3.5.1 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 ;
- 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.

La Société étant encadrée par les normes ISO et le marquage CE pour la conformité de ses produits et de son organisation, confirme que pour réduire ces risques, les processus de recrutement et d'intégration sont évalués de façon régulière et l'expérience est prise en compte par des plans d'accompagnement et de formation adéquates en fonction des niveaux de responsabilité des postes à pourvoir pour gérer une augmentation de l'activité.

Ce risque est limité car la Société a actuellement un faible taux de renouvellement de ses effectifs (turnover) et n'envisage pas de recrutement massif pour l'année 2020.

3.5.2 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** »).

Dans le cas d'un décès de Monsieur André Kerisit, des assurances « homme clés » ont été souscrites et l'organisation du Conseil d'administration est en mesure de pourvoir à son remplacement. D'autre part, les choix stratégiques de la Société sont maintenant en place et ne

demandent pas d'intervention quotidienne de son dirigeant au vue des recrutements et complémentarité du personnel de la Société.

Le Personnel Clé inclut la très grande majorité des 38 salariés (à la date du présent Document d'enregistrement universel) 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 lors de la démission de Monsieur Christophe DURIVALT, 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 pour des fonctions totalement similaire.

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.

3.6 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 50 656,06 euros et 71 268,72 euros au cours des exercices clos les 31 décembre 2019 et 31 décembre 2018.

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 - Renouvelé annuellement le 1er janvier	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	
	- 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 - Renouvelé annuellement le 1er janvier	2. <u>Bris de machine</u>		
	· 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. <u>Bris de matériel informatique</u>		
	· 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. <u>Vol</u>		
	· Les biens		1 000
	- Le contenu assuré	50 000	1000
	- Les détériorations immobilières	8 000	
	· Les fonds et valeurs		
	- Détenuës 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. <u>Bris de glace</u>	5 000	300
	6. <u>Perte d'exploitation</u>		
	- 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 Capital limité à 10% de la marge brute annuelle soit : Période d'indemnisation : 3 mois	125 291	3 jours ouvrés
	7. <u>Catastrophe naturelle</u>		
	- 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. <u>Honoraires d'expert</u>	64 659		
9. <u>Limitation contractuelle d'indemnité globale</u>	14 000 000		

Assureur - Date de Renouvellement :	Risques Couverts	Montants des Garanties	Franchise par sinistre
CHUBB - Renouvelé annuellement le 1 janvier	Assurance Responsabilité Civile Entreprise		
	1. Responsabilité civile d'exploitation. 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. Responsabilité civile après livraison ou produit		
	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
	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. Il est également précisé que les frais de défense tels que déficits sont inclus dans les limites de la garantie mise en jeu		
	3. Défense Pénale - Recours	30 000 par litige	Seuil d'intervention par litige à 1 500 euros

Assurés	Date de souscription	Risques Couverts	Montants des Garanties	Franchise par sinistre						
				V1	V2	V3	V4	V5	V7	
- 4000000	V1 EG 288 LD 01/01/2020	Assurance Flotte Automobiles				V4				
	V2 ER 228 WF 01/01/2020	- Responsabilité civile et défense de vos intérêts suite à un accident		X	X	X	X	X	X	X
	V3 EJ 073 VP 01/01/2020	- Garantie conducteurs		X	X	X	X	X	X	X
	V4 EJ 070 YN 01/01/2020	- Assistance		X	X	X	X	X	X	X
	V5 PD 068 JH 01/01/2020	- Bris de glace		X	X	X	X	X	X	X
	V6 ES 064 EL 01/01/2020	- Catastrophes naturelles	à concurrence de 500.000 euros, sauf au occupant de 15%	100 €	100 €	100 €	100 €	100 €	100 €	100 €
	V7 ES 486 VV 01/01/2020	- Catastrophes technologiques		X	X	X	X	X	X	X
		- Atterrissement		100 €	100 €	140 €	100 €	100 €	140 €	140 €
		- Vol, incendie, bris de la carrosserie		100 €	100 €	140 €	100 €	100 €	140 €	140 €
		- Dommages tous accidents		100 €	100 €	140 €	100 €	100 €	140 €	140 €
		- Prévention permis		X	X	X	X			
		- Pack Mobilité Plus		X		X	X	X	X	X
		- Pack Valeur Plus		X	X	X	X	X	X	X
		- Protection juridique automobile		X	X		X			
		- Contenu Equipement		100 €						

4 INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIETE

4.1 RAISON SOCIALE ET NOM COMMERCIAL

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

4.2 LIEU, NUMERO D'ENREGISTREMENT ET LEI DE LA SOCIETE

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.

Son identifiant d'entité juridique (LEI) est le 969500R28RHD3HDEIL86.

4.3 DATE DE CONSTITUTION ET DUREE DE LA SOCIETE

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.

4.4 SIEGE SOCIAL, FORME JURIDIQUE ET LEGISLATION APPLICABLE

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.

Le site web de la Société est accessible à l'adresse suivante : www.iceram.fr.

Nous attirons l'attention du lecteur sur le fait que, sauf si ces informations sont incorporées par référence au sein du Document d'enregistrement universel, les informations figurant sur le site internet de la Société ne font pas partie du Document d'enregistrement universel.

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 ACTIVITES

5.1 PRINCIPALES ACTIVITES

5.1.1 Nature des opérations et principales activités

Les équipes d'I.Ceram imaginent, conçoivent, fabriquent et commercialisent des implants innovants. La Société a mis au point, et ce dès la création de l'entreprise en 2005, une gamme de produits implantables à base d'alumine dont la composition chimique est Al_2O_3 . Ces implants présentent une porosité équivalente à la structure naturelle de l'os. Le nom commercial de cette gamme d'implants en céramique est Céramil®.

La Société considère que le marché mondial de la chirurgie orthopédique est mûre, en croissance. Pour autant, il est dominé par des acteurs mondiaux et 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 de matériel I.Ceram ont permis d'identifier un savoir-faire interne en matière de fabrication d'implants céramiques. Il s'agit d'une opportunité unique de création de valeurs, tant pour les patients, 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 de patients atteints d'infections osseuses ou de pathologies tumorales osseuses.

La société I.Ceram est certifiée ISO 13485 :2016 et ISO 14001

5.1.1.1 *La technologie Céramil® et ses déclinaisons*

5.1.1.1.1 Son histoire

Les implants Céramil® sont, à l'origine, issus des travaux 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, 2016 et 2019. La première publication a eu lieu dans la Revue de Chirurgie Orthopédique et Traumatique Française, à propos de leur indication dans les d'ostéotomies tibiale d'addition par le Docteur Jean-Claude Bové de la Clinique de Maubeuge².

5.1.1.1.2 Procédé de fabrication

L'élaboration des substituts osseux Céramil® se compose de différentes étapes donc les principales sont :

² J.C Bové. Utilisation d'une cale en céramique d'alumine poreuse dans l'ostéotomie tibiale de valgisation par ouverture interne. Revue de chirurgie orthopédique et réparatrice de l'appareil moteur 2002, vol. 88, no5, pp. 480-485

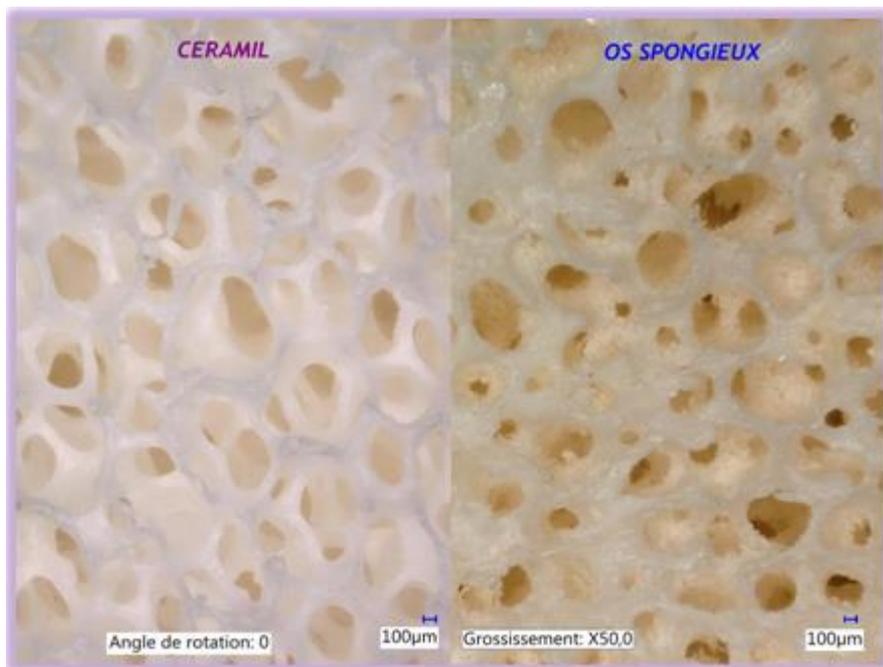
- La première étape est celle de la réalisation d'une barbotine qui consiste en la mise en suspension de la poudre minérale d'alumine,
- La deuxième étape correspond à la mise en forme de cette barbotine. C'est la technique utilisée qui permettra de créer la porosité spécifique à cette céramique,
- La troisième étape est la cuisson, étape particulièrement importante puisqu'elle confèrera 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.

Ce procédé est protégé par des brevets ainsi que par des secrets de fabrication.

5.1.1.1.3 Caractéristiques

Structure

La céramique produite par I.Ceram est en alumine poreuse avec une pureté >99%. Sa porosité est aléatoire, totalement ouverte et interconnectée. La taille de ses pores varie de 100 à 900 µm et est comparable à celle de l'os spongieux, ce qui autorise sa colonisation.



Biocompatibilité et inertie

La biocompatibilité de Ceramil® est largement prouvée tant sur le plan expérimental que clinique. L'alumine est reconnue comme un des matériaux ayant la meilleure biocompatibilité et est utilisée chez l'homme depuis des décennies notamment dans les couples de frottements.

Cette biocompatibilité a été publiée et résumée dans un article publié en 2018³. Plusieurs études réalisées spécifiquement avec la céramique produite par I.Ceram ont été réalisées⁴.

Pour rappel, la biocompatibilité est la capacité des matériaux à ne pas interférer, ne pas dégrader, le milieu biologique dans lequel ils sont utilisés. C'est-à-dire qu'ils n'entraînent pas de réaction inflammatoire, de fibrose ou de rejet.

Par ailleurs, l'alumine est inerte, n'entraînant pas de réaction chimique à son contact, du fait du peu de groupements chimiques à sa surface.

Cette biocompatibilité se traduit aussi par l'absence de cytotoxicité, propriété permettant aux cellules de pousser à son contact^{5 6}.

Ces deux caractéristiques sont confirmées en pratique clinique avec l'absence de rejet ou de déclaration de matériovigilance sur les plus de 6500 pièces en alumine poreuse céramil posées depuis le début de la commercialisation.

Ostéointégration

L'ostéointégration est la capacité de la pièce à s'intégrer au sein de l'os, c'est-à-dire que les cellules en périphérie de la céramique vont avoir la possibilité de coloniser la pièce grâce à la porosité et fabriquer au sein de la céramique un tissu physiologique avec des caractéristiques osseuses. Ceci a été démontré avec des implantations réalisées chez le chien mais aussi des analyses de pièces explantées et scannographiées.



Os mature (tissu rose clair)



Néoformation récente (tissu rose foncé)

**OBSERVATION DE TISSUS OSSEUX A DEUX STADES DE FORMATION
DANS DES POROSITES DE L'ALUMINE (CERAMIQUE EN GRIS ET OS
EN ROSE/ROUGE)**

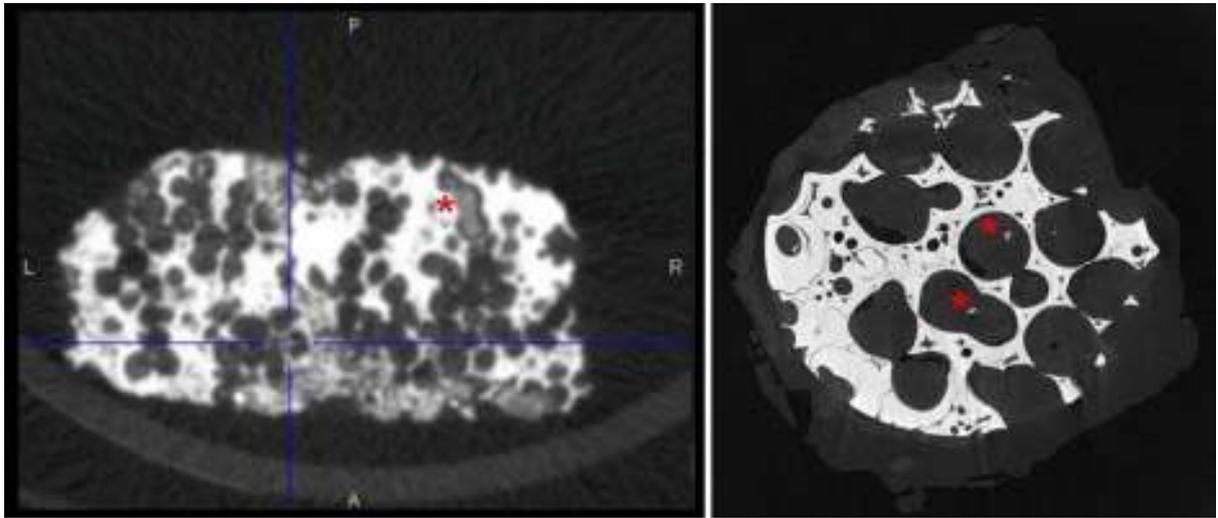
³ Eric Denes, Guislaine Barrière, Evelyne Poli, & Guillaume Lévêque. Alumina Biocompatibility. Journal of Long-Term Effects of Medical Implants. 2018;28(1):9-13

⁴ M.Cerdan, T.Chartier, C.Delage, C.Paez - « Nouvelles biocéramiques en orthopédie », Maîtrise orthopédique, N°89, p 9 à 16 (décembre 1999)

⁵ M. Sigot -« Evaluation « in vitro » de la cytotoxicité d'une prothèse oculaire : Céramil » LBCE 137-94, université de technologies de Compiègne

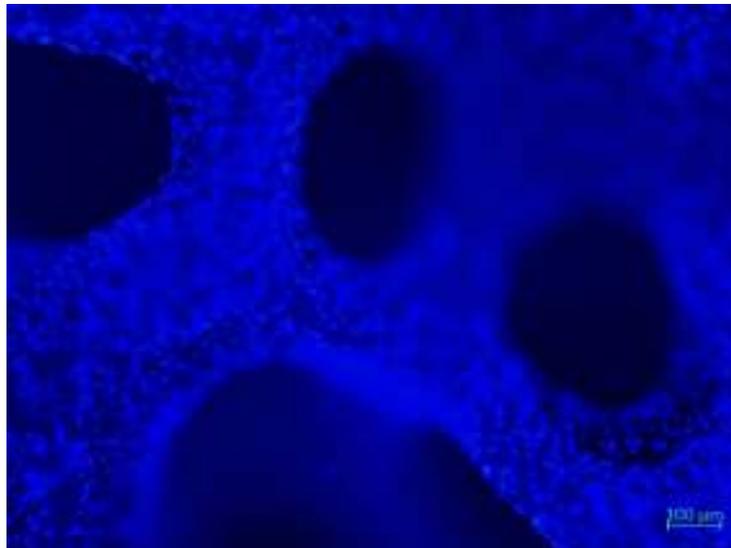
⁶ Etude réalisée par le LEMI – Rapport 2017-GIX-2

Ci-dessous deux images réalisées avec un scanner montrant du tissu néoformé dans les pores :



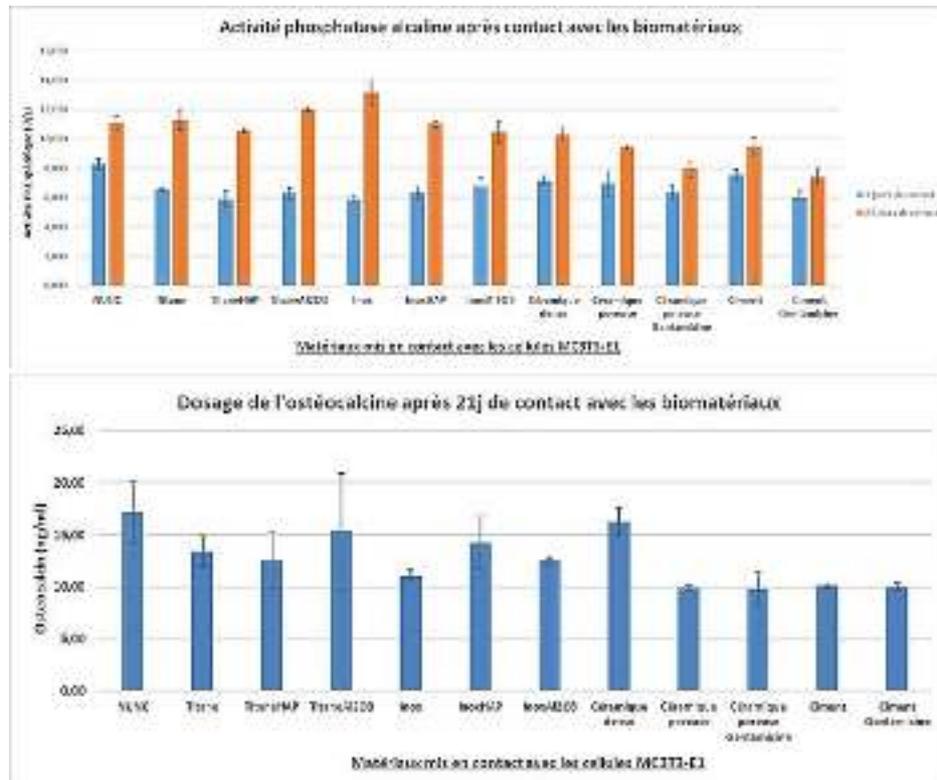
A gauche une cale d'osteotomie montrant en blanc la céramique et en gris (*) du tissu néoformé au sein de la céramique. A droite les 2 astérisques sont placés à coté de calcifications au sein de pores profonds témoignant d'une activité de production osseuse au sein de la céramique.

In vitro, il a aussi été montré que les cellules pouvaient adhérer et se multiplier sur la céramique témoignant de son innocuité vis-à-vis de la croissance cellulaire :



Culture cellulaire (MC3T3-E1) au contact de la céramique. Les points bleus correspondent aux noyaux cellulaires marqués avec du DAPI⁷.

Par ailleurs, des tests indirects permettent de montrer que les cellules gardent leur fonctionnalité au contact de la céramique. Ceux-ci se basent sur le dosage de protéines secrétées par les cellules lors de la fabrication d'os (Phosphatase alcaline et Ostéocalcine). Les analyses montrent que la sécrétion de ces deux protéines est identique avec les autres matériaux utilisés en pratique clinique.



Résistance à l'infection

Il est intéressant de noter que très peu de pièces en alumine poreuse se sont infectées après leur implantation. Le taux est très largement inférieur à ce que l'on rencontre avec d'autres implants comme les prothèses de hanche ou de genou. Ceci a poussé I.Ceram à en comprendre la raison. Des expérimentations ont montré que la composition chimique de la surface de la céramique était pauvre en groupements chimiques hydroxyles (-OH) et que ces derniers étant l'un des « récepteurs » de l'adhésion bactérienne, les bactéries n'avaient que peu de possibilités d'effectuer les premières phases aspécifiques de la colonisation⁸. Cette caractéristique apporte une sécurité au chirurgien et au patient.

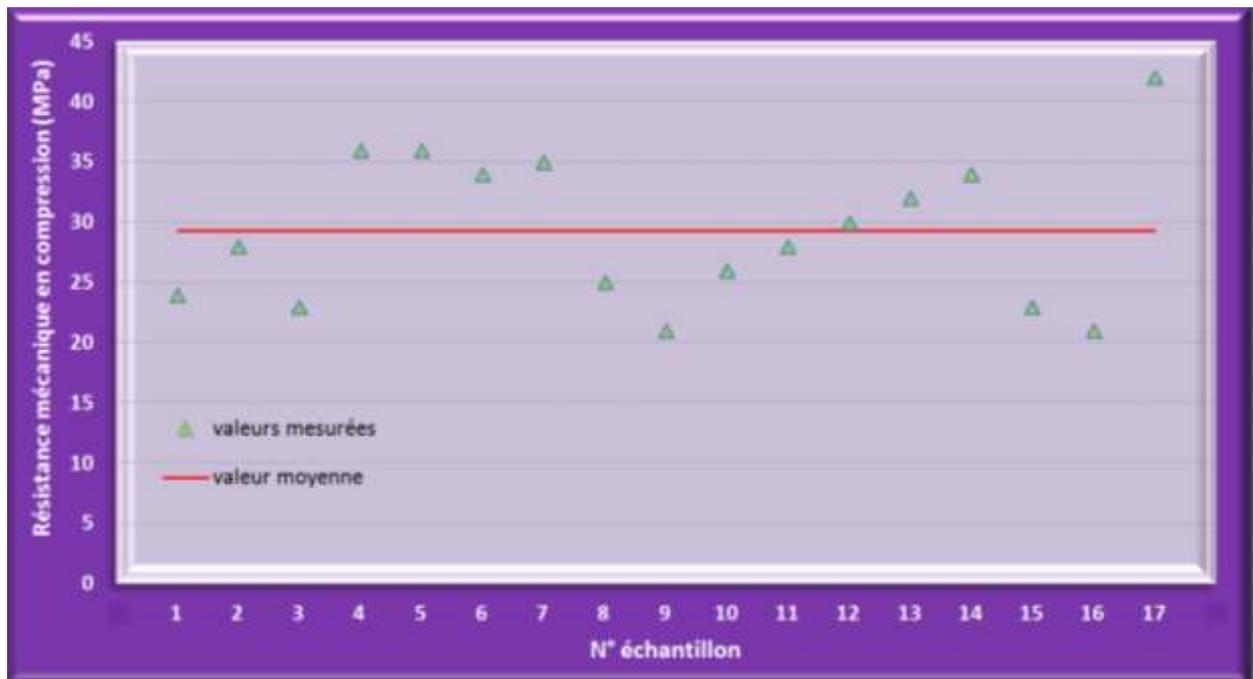
⁷ Molécule fluorescente capable de colorer le noyau des cellules.

⁸ Poli E, Ouk TS, 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. 2019 May;105(3):473-477

Caractéristiques mécaniques

La céramique d'alumine poreuse d'I.Ceram est non-résorbable. Elle va donc être intégrée dans l'os mais ne sera pas dégradée. Elle pourra servir « d'échafaudage » aux cellules pour reconstruire de l'os en son sein.

La céramique d'alumine poreuse d'I.Ceram possède, en compression, une résistance supérieure à 3 fois celle de l'os spongieux (> 20MPa), ce qui permet de remettre en charge le patient après l'opération.



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

Par contre, comme toutes les céramiques, la résistance en cisaillement ou en rotation n'est pas optimale. Cela est pris en compte lors de la réalisation des nouvelles géométries de pièces. En effet, I.Ceram ne produit pas de pièces qui subirait, une fois implantées, des forces de ce type qui pourraient amener un risque de rupture.

Dans le cadre d'un besoin d'une forme sur-mesure, l'alumine a une solidité très élevée ne permettant pas au chirurgien de la retravailler au bloc opératoire. Cela nécessite donc de prévoir avec le chirurgien la forme et les dimensions exactes de la pièce avant la chirurgie. Cela ne pose pas de difficulté et I.Ceram produit, pour ces chirurgies et afin de faciliter le geste chirurgicale, un ancillaire dédié permettant au chirurgien de découper l'os à la dimension exacte de la pièce à implanter.

Cette solidité, associée à son inertie garantit l'absence de débris d'usure, de fragments ou de relargage d'alumine. Par ailleurs, étant donné son réseau cristallin, il n'y a pas de libération d'ion Al³⁺.

5.1.1.1.4 Indications

Les caractéristiques de l'alumine poreuse produite par I.Ceram permettent d'envisager le remplacement et/ou le comblement de n'importe quelle zone osseuse pathologique ou zone de résection ou vide créée par le chirurgien lors de l'intervention.

C'est en partant de ce constat que les premières pièces, dans un premier temps de petite taille, ont été pensées pour l'orthopédie : cales d'ostéotomies tibiales, coins dièdres, cales d'ostéotomie calcanéennes mais aussi pour la neurochirurgie : cages cervicales, pastilles de trépan, cages lombaires, blocs de corporectomie.

De nombreuses utilisations ont été faites de la céramique Céramil®. Les études répertoriées par I.Ceram sont les suivantes :

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 Miculescu	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.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 Dr Pendeirada	Clinique du Tondu, Bordeaux C.H de Brive	2010
Implant sternal	Dr Bertin	C.H.U. de Limoges	2017

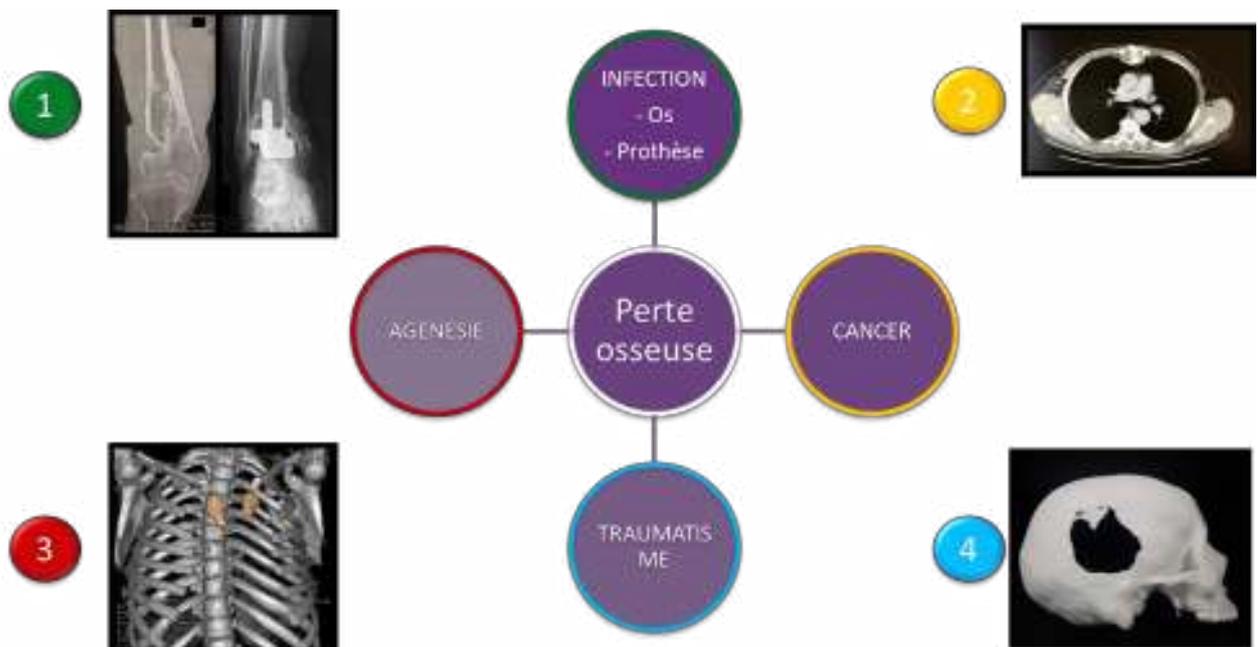
L'investissement dans des machines permettant l'usinage par ultrasons de cette céramique a permis de perforer la céramique et de passer sur des pièces de volumes plus importants et de formes géométriques plus complexes. La première de ces pièces a été la création de l'implant sternal (cf. section 5.1.2.1).

Il est maintenant possible de répondre à des demandes de chirurgiens de pièces sur-mesure conçues en fonction de leurs besoins. Ci-dessous par exemple deux géométries particulières réalisées pour des pertes osseuses au cours d'infections :



Par ailleurs, grâce à sa porosité, la pièce peut être chargée avec des molécules actives permettant de conférer de nouvelles propriétés à la céramique (cf. section 5.1.2.2)

Le schéma ci-dessous résume les indications de l'utilisation de la céramique d'alumine poreuse :



Historique d'utilisation

La première implantation d'une cale d'ostéotomie en Céramil remonte à 1995. Depuis, plus de 6500 pièces en alumine poreuse ont été implantées chez l'homme. Ci-dessous, le tableau récapitulant les ventes des pièces les plus vendues depuis 2005.

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	TOTAL
Cale d'ostéotomie tibiale	23	455	360	405	349	287	228	204	186	240	153	144	129	105	136	3408
Cage cervicale	12	132	175	189	292	268	196	118	109	104	50	142	149	149	176	2261
Cage lombaire		1		59	41	36	24	35	24	14	12	9	3	5	4	267
Pastille de trépan		24	26	13	3	10	10	11	15	13		13	20	25	43	226
Cale de calcanéum				2	7	13	24	12	21	4	1	1	2	3		90
Bloc de corporectomie	3	0	17	6	3	8	3	1	8	4	3	4	8	11	10	88
Coin de dièdre	1	6	6	10	3	7	6	6	6	3	1	3	2	1		61
Sternum											3	4	3	13	19	42
TOTAL	39	618	584	684	698	629	491	387	369	382	223	320	316	312	388	6440

Plus de 300 pièces sont implantées chaque année. Grâce à l'arrivée du sternum et au gain de nouveaux marchés hospitaliers, ce chiffre devrait augmenter tant en nombre qu'en valeur étant donné le prix de vente du sternum.

Il n'y a pas eu de matériovigilance rapportée suite à l'implantation de ces pièces ni de rejet.

Données cliniques

En plus des caractéristiques de la céramique (cf. section 5.1.2.1.1), des publications en lien avec l'utilisation de Céramil® affirment l'intérêt de cette céramique.

La première rapporte l'expérience en chirurgie du rachis, chez 61 patients, d'une très bonne stabilité et une ostéointégration de l'implant⁹.

D'autres articles ont porté sur des pièces plus grosses après évolution de la technologie d'usinage et en particulier sur les sternums. On retrouve trois articles témoignant de l'utilité du sternum, chez l'adulte^{10 11} comme chez l'enfant¹².

L'ensemble des données cliniques montre une excellente tolérance de la céramique au long cours, sans rejet, que ce soit pour les pièces historiques de « petite » taille comme pour les pièces dédiées à la chirurgie thoracique. Le détail des poses des sternums est rapporté plus loin dans le chapitre dédié à cette pièce (cf. section 5.1.2.1).

⁹ Finiel PJ. Intérêt des biocéramiques en alumine poreuse cellulaire en chirurgie rachidienne. Neurochirurgie, 2004, 50(6), 630-638

¹⁰ F. Bertin, E. Deluche, J. Tricard, A. Piccardo, E. Denes. First case of sternal replacement with bioceramic prosthesis after radio-induced sarcoma. Curr Oncol. 2018 Aug;25(4):e351-e353

¹¹ F Bertin, A Piccardo, E Denes, G Delepine, J Tricard. Porous alumina ceramic sternum: A reliable option for sternal replacement. Ann Thorac Med 2018;13:226-9

5.1.1.1.5 Concurrents

D'autres matériaux de substitution osseuse sont disponibles, voir d'autres céramiques. Si l'on s'arrête uniquement sur les céramiques, on observe par exemple de l'hydroxyapatite. Ce matériau peut être mis en forme par différentes méthodes pour obtenir une structure poreuse. Cependant sa résistance mécanique sera moindre que celle de l'alumine et/ou sa porosité sera de moins bonne qualité. L'impression 3D permet en général d'obtenir un motif cyclique qui ne correspond pas à la structure physiologique de l'os et qui ne permet pas une colonisation optimale. L'utilisation d'agents porogènes va permettre d'obtenir les pores qui, cependant, ne seront pas tous interconnectés. Il y aura donc des pores non-abouchant gênant les flux physiologiques. Par ailleurs, l'hydroxyapatite ne possède pas une résistance mécanique autorisant un appui immédiat. Elle ne peut donc pas être mise sans ostéosynthèse dans des zones portantes. L'hydroxyapatite est, contrairement à l'alumine, résorbable. Les ostéoclastes vont résorber l'hydroxyapatite pendant que les ostéoblastes vont reconstruire une trame osseuse à sa place.

Le tableau ci-dessous résume les caractéristiques d'autres matériaux utilisés pour le comblement osseux :

Comparaison d'implants en matériaux synthétiques ou minéraux (liste non exhaustive)¹³

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
<i>I.Ceram</i>	<i>Céramil</i>	Al₂O₃	60%	100 - 900	> 20 MPa	NON	OUI	OUI

¹³ D. Mainard, SOFCOT SOFROT - « Les substituts de l'os, du cartilage et du ménisque en 2011 » Edition Romillat ISBN 2-87894-141-8

5.1.1.2 Les produits historiques de la société

Positionnée depuis sa création sur le marché des prothèses articulaires, la Société a su développer une gamme complète d'implants destinés aux articulations de la hanche, de l'épaule, du rachis, du genou, du poignet ou encore de la cheville. Cette gamme d'implants permet de faire connaître la Société, de garder un contact ou de développer des partenariats avec les chirurgiens et de générer du chiffre d'affaires. Voici les principaux implants, hors technologie Céramil®, proposés par les équipes commerciales d'I.Ceram :

5.1.1.2.1 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).

5.1.1.2.2 Prothèses de cheville

La Société propose une gamme de prothèses de cheville Akile de 3ème 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 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 en acier inoxydable ou en 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 métallose.



*Prothèse de cheville
modèle Akile*

5.1.1.2.3 Prothèses d'épaule

La gamme de prothèses 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).

5.1.1.2.4 Système rachidien Birdie

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.

5.1.1.2.5 Embout protecteur de broche – E.P.B.

I.Ceram a procédé à l'acquisition des titres de propriété intellectuelle EPB (Embout Protecteur de Broche) au mois d'avril 2014. 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.

5.1.1.2.6 Concurrents

Les concurrents sont des fabricants, le plus souvent étrangers, qui couvrent la totalité des gammes de produit et qui couvrent la totalité des marchés mondiaux. Ils ont des réseaux de distribution établis avec un mode de fonctionnement et de renouvellement par rachat de gammes de produits de petites sociétés innovantes.

Le marché de l'orthopédie est mondial et les acteurs sont en pleine concentration avec des regroupement du type Zimmer Biomet.

5.1.2 Nouveaux produits

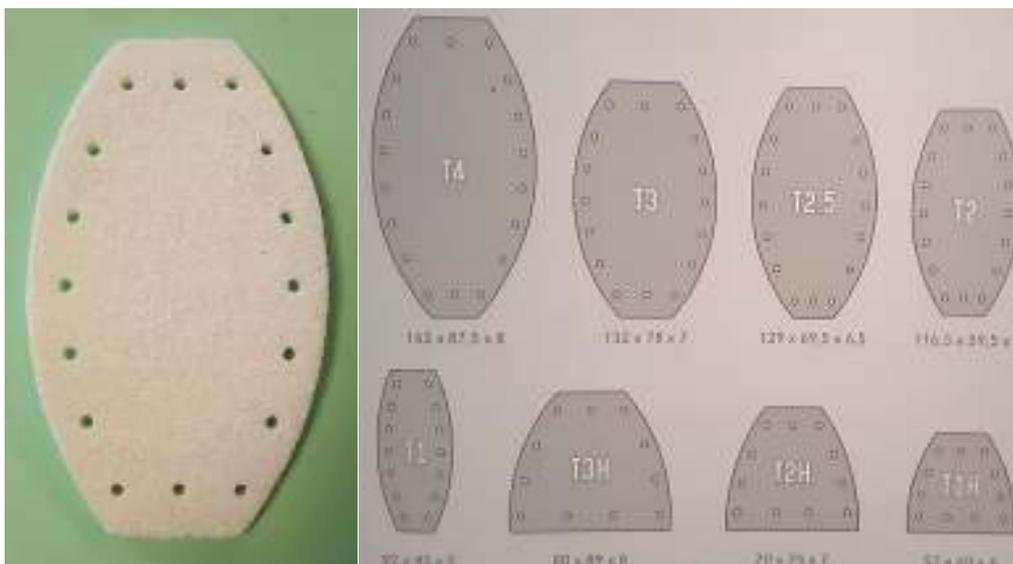
5.1.2.1 *Sternum Céramil®*

Basé sur le même procédé que toutes les pièces Céramil®, c'est par sa forme que le sternum diffère des pièces historiques.

Celui-ci est né en 2014 de l'imagination du Dr Bertin, chirurgien thoracique au CHU de Limoges, à l'occasion d'une chirurgie de remplacement du sternum au cours de laquelle il avait utilisé de façon non satisfaisante du ciment orthopédique pour fermer la cage thoracique d'une de ses patientes. Il faut noter que peu de solutions techniques sont disponibles pour ce type de chirurgie (cf. section 5.1.1.1.5).

5.1.2.1.1 Caractéristiques

Le sternum Céramil® possède l'ensemble des caractéristiques citées plus haut (cf. section 5.1.1.1.3). Sa forme est globalement ovoïde, permettant de remplacer le sternum après son ablation. Le sternum céramique possède à sa périphérie des perçages permettant au chirurgien de fixer la pièce en céramique au reste de la cage thoracique (cartilages et/ou côtes) en utilisant du fil de suture non résorbable.



Après la pose de 13 sternums dans le cadre d'autorisations ministérielles et/ou de protocoles de recherche clinique, le marquage CE de cet implant a été obtenu en juillet 2018. Dans le cadre de ce marquage, le sternum est disponible en 8 tailles, 5 tailles pleines et 3 demi-tailles pour permettre le remplacement du manubrium tout en laissant le corps sternal en place.

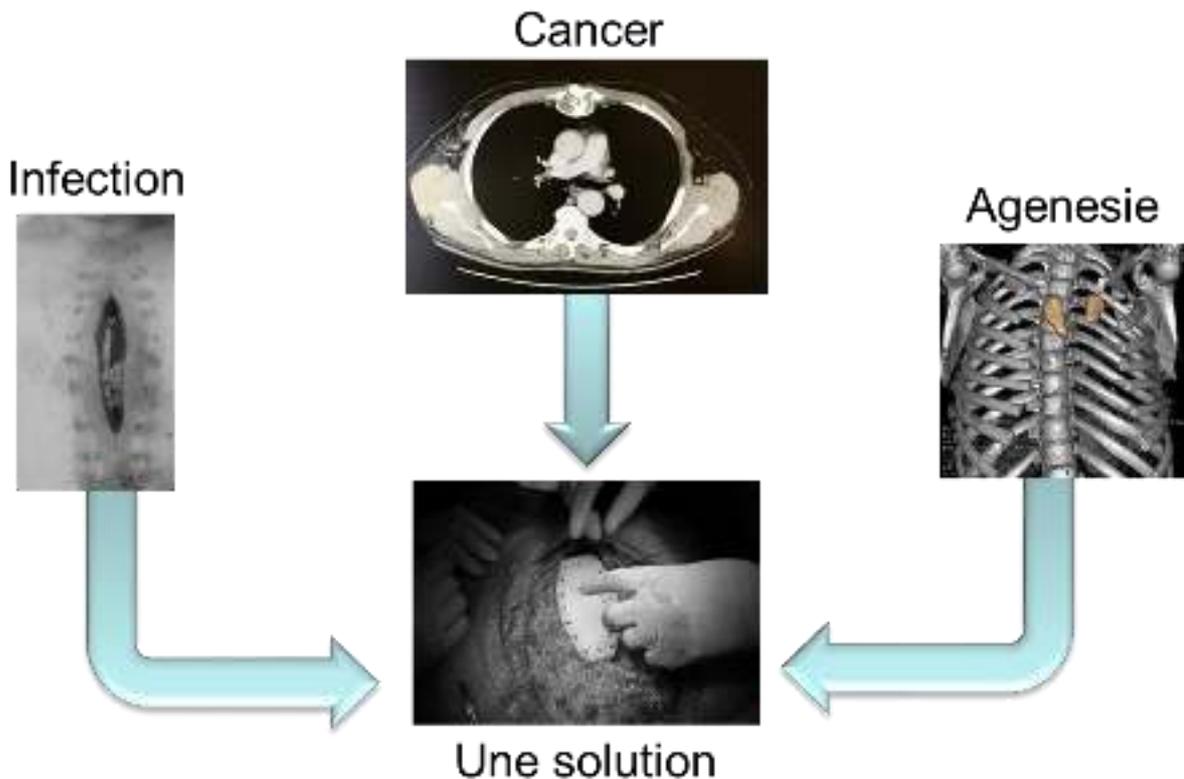
5.1.2.1.2 Les indications chirurgicales

Ce sternum en céramique permet de remplacer le sternum lors d'atteinte par une pathologie tumorale ou infectieuse mais aussi lorsqu'il est manquant (agénésie).

Lors d'un envahissement tumoral (primitif ou secondaire) il faut retirer la tumeur et donc le sternum. Il faut cependant reconstruire cette zone, le sternum permettant en plus de protéger les organes sous-jacents, de fermer la cage thoracique et d'avoir en conséquence une respiration efficace. C'est ce rôle que va jouer le sternum en céramique.

Lors des infections, dans les suites d'une chirurgie cardiaque par exemple, le but du sternum en céramique est de remplacer le sternum natif détruit par les bactéries et de redonner une respiration satisfaisante au patient. Dans ce cas et pour éviter son infection, c'est un sternum chargé en antibiotique qui sera utilisé (cf. section 5.1.2.2).

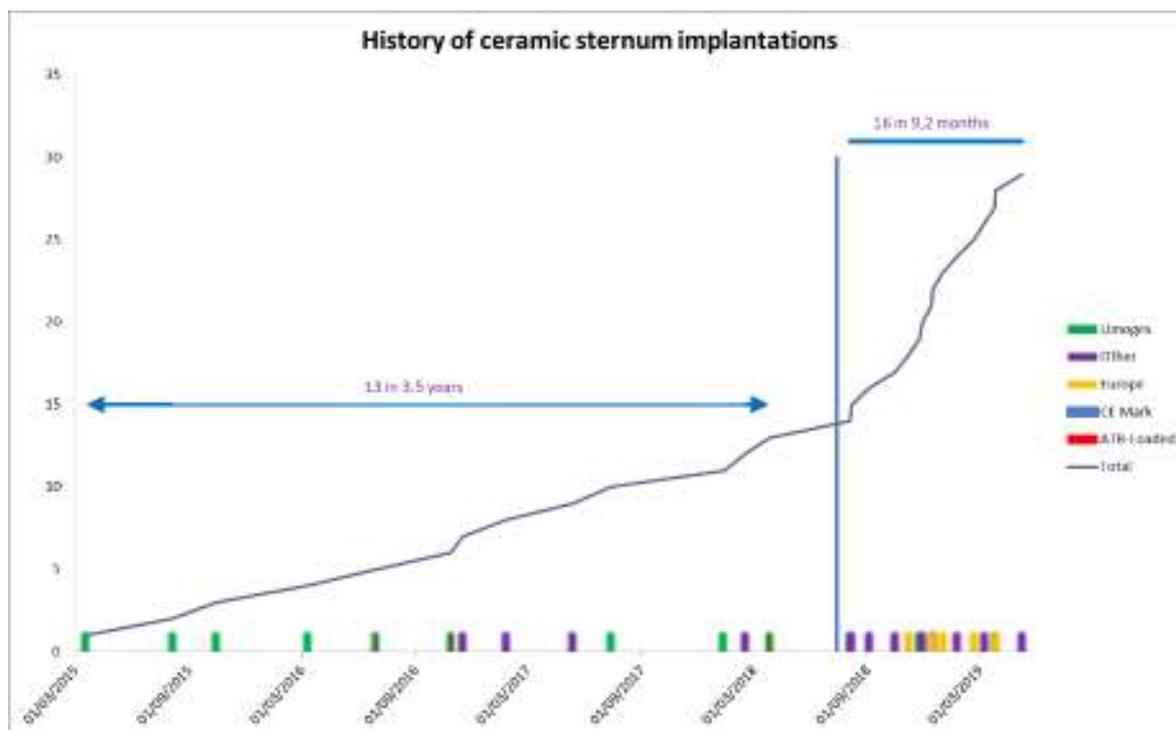
Une indication plus rare est la mise en place d'un sternum manquant suite à une agénésie (non-formation) au cours de la période fœtale.



5.1.2.1.3 Historique d'utilisation

A la date du présent Document d'enregistrement universel, 48 implants céramiques sternums ou sur mesure ont été implantés. Treize l'ont été avant le marquage CE et 35 depuis. Cela montre une accélération des implantations, traduisant l'intérêt des chirurgiens associés à la dynamique des distributeurs. Les principales indications sont tumorales. La première pose remonte à mars 2015 et à ce jour, plus de 10 patients ont un recul de suivi de plus de 18 mois. Comme les pièces historiques, aucune matériovigilance n'a été rapportée ni soucis de tolérance.

Le graphique et le tableau ci-dessous résument l'historique des poses.



Evolution des ventes de sternums

#	Sex	Age	Indication	Risk factors	Body mass Index	Country	Type of surgery	ATB loaded	Date of surgery	Complications	Follow-up (months)
1	F	55.1	Radio-induced sarcoma	Malignancy	22.5	France	Complete replacement	No	18/03/2015	None	59.8
2	F	53.9	Breast cancer metastasis & skin localisation following a biopsy	Malignancy, Diabetes mellitus	24.6	France	Complete replacement	No	15/10/2015	Hematoma	52.8
3	M	61.5	Sternal disunion after aortic valve replacement	Diabetes mellitus, active smoker (55PA), COPB, lung cancer with radiotherapy including sternal area (2007)	26.3	France	Complete replacement	No	05/08/2015	SSI	55.2
4	F	37.9	Manubrial breast cancer metastasis	Malignancy, Tobacco (40PA)	19.3	France	Half-sternum replacement	No	10/03/2016	None	48.0
5	M	68.1	Sternal disunion after coronary bypass and deep sternal wound infection	Type 2 diabetes, obesity, COPB, High blood pressure; Smoking (60 pack-year)	29.8	France	Complete replacement	Yes	28/06/2016	None	44.4

6	M	77.9	Sternal disunion after coronary bypass and aortic valve replacement and deep sternal wound infection	Type 2 diabetes, obesity, COPB, High blood pressure, Prostate cancer (2012 - Surgery and radiotherapy)	32.6	France	Complete replacement	Yes	27/10/2016	Removal for local infection	20.0
7	F	42.0	Clavicule and manubrium neoplasia	Malignancy (breast (radio/chimio - hepatectomie partielle 2014)	21.9	France	Complete replacement	No	16/11/2016	SSI	39.7
8	F	52.1	Manubrial breast cancer metastasis	Breast cancer surgery, obesity, Tobacco	30.1	France	Half-sternum replacement	No	25/01/2017	None	37.4
9	M	79.3	Manubrial thyroid cancer metastasis	thyroid cancer	27.9	France	Half-sternum replacement	No	12/05/2017	SSI	33.9
10	F	56.8	Breast cancer metastasis	Breast cancer surgery, obesity	38.5	France	Complete replacement	No	13/07/2017	None	31.9
11	M	56.8	Low grade sternal chondrosarcoma	None	29.1	France	Complete replacement	No	11/01/2018	None	25.9
12	F	9.7	Agensis	Down's syndrome, Neonatal surgery for cardiopathy	14.6	France	Complete replacement	No	15/02/2018	None	24.8
13	M	53.4	Sternal disunion after coronary bypass and deep sternal wound infection (M+16)	Type 2 diabetes, malnutrition, COPB, smoking, chronic alcoholism	24.0	France	Complete replacement	Yes	26/03/2018	None	23.5
14	M		Sternal osteosarcoma			France	Complete replacement	No	03/08/2018	None	19.2
15			Sternal metastasis of a lung synoviosarcoma + pneumonectomy			France	Half-sternum replacement	No	06/08/2018	None	19.1
16						France	Half-sternum replacement	No	03/09/2018	None	18.2
17	F		Breast cancer metastasis			France	Complete replacement ?	No	15/10/2018	None	16.8
18			Disunion post DSWI			Italy	Complete replacement	No	06/11/2018	Death	16.1
19	F	65.2	Unique metastasis from kidney adenocarcinoma			France	Complete	No	23/11/2018	None	15.5
20	M		Disunion after coronary bypass and failure of 2 surgeries of which one with sternal staples			France	Complete replacement	No	28/11/2018	None	15.4
21						Spain	Complete replacement	No	13/12/2018	None	14.9
22			Osteonecrosis following radiotherapy			France	Complete replacement	No	fin décembre	None	
23	M	77.7	Infection and/or sternal tumor			Italy	Complete	No	31/12/2018	None	14.3
24	F	13.0	Sternal osteosarcoma ?			France	Complete replacement	No	23/01/2019	None	13.5
25					#DIV/0!	Italy		No	19/02/2019	None	12.6
26			Metastase (Lambeau de grand dorsal)		#DIV/0!	France	Complete replacement	No	08/03/2019	None	12.1
27	F	51	Radio-induced sarcoma	Malignancy and chemotherapy	#DIV/0!	Poland	Complete replacement	No	26/03/2019	None	11.5
28					#DIV/0!	France	Complete	No	25/03/2019	None	11.5
29	M		Tumeur		#DIV/0!	France	Complete replacement	No	08/05/2019	None	10.1
30	F				#DIV/0!	Germany	Complete replacement	No	07/06/2019	None	9.1
31	M	71	Sternal disunion after Bentall procedure (11/09/2018) and deep sternal wound infection (M+10)		#DIV/0!	France	Complete replacemnt	Yes	24/06/2019	None	8.5
32					#DIV/0!	France	Complete replacemnt	No	02/07/2019	None	8.3
33					#DIV/0!	Pologne	Half-sternum replacement	No	09/07/2019	None	8.0
34					#DIV/0!	France	Complete replacement	No	11/07/2019	None	8.0
35		80	Tumor sternum body (histology ?)			France	Complete replacement	No	12/09/2019		5.9
36			Tumor			Canada	Complete replacement	No	20/09/2019		5.6
37			métastase d'un cancer du thymus			France	Complete replacement	No	02/10/2019		5.2
38						France		No	25/11/2019		3.5

Caractéristiques des patients ayant reçu un sternum en céramique

Il faut noter que la technique chirurgicale est très simple et ne nécessite pas au quotidien de soutien technique de la part d'un chirurgien déjà expérimenté. En effet, grâce à un ancillaire simple, le chirurgien peut opérer seul sans aide dès la première utilisation. Cela a été le cas dans de nombreux pays Européens. Les étapes sont bien définies, logiques et ne reposent que sur le savoir-opérer du chirurgien.

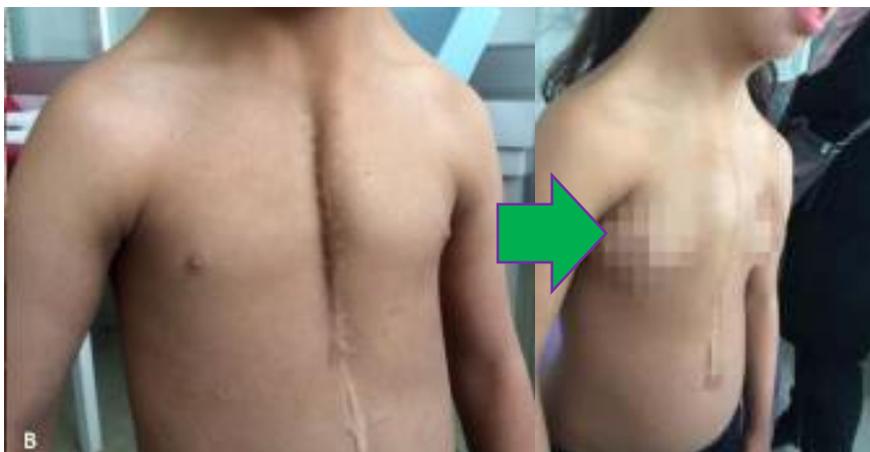
Pour une chirurgie tumorale, les différentes étapes sont :

- Ouverture cutanée
- Ablation de la tumeur avec le sternum et des zones pathologiques
- Évaluation de la taille du sternum céramique à utiliser avec l'ancillaire et adaptation de la zone opératoire à la forme du sternum
- Préparation de la fermeture (décollement de la peau et des muscles)
- Mise en place des fils de suture
- Fixation du sternum à la cage thoracique avec les fils
- Fermeture de la zone opératoire en respectant les différents plans

5.1.2.1.4 Quelques exemples

Dans le cadre de l'implantation de sternum non chargé en antibiotique, deux cas « témoins » peuvent être résumés :

- Patiente d'environ 55 ans qui présente une tumeur au niveau du sternum. Cette dernière fait suite à une radiothérapie qu'elle a reçu plusieurs années avant pour le traitement de son cancer du sein (patiente # 1 et # 27 du tableau ci-dessus). Cette tumeur est localisée et le traitement comprend l'ablation de la tumeur et donc du sternum envahi. La reconstruction de la cage thoracique passe par le remplacement du sternum et l'utilisation du sternum en céramique. Pour les deux patientes, la cicatrisation ainsi que le retour à domicile a été rapide et la tolérance de l'implant est très bonne ;
- Patiente de 8 ans, née avec un moignon de sternum (non complet) qui a été coupé en deux pour une chirurgie cardiaque néonatale (malformation). A l'âge de 8 ans, se posent deux problèmes : une gêne respiratoire et un défaut d'intégration sociale. La mise en place de l'implant sternal permet de corriger la déformation de la cage thoracique améliorant ainsi son apparence et son acceptation par les autres mais aussi sa capacité respiratoire.



5.1.2.1.5 Données scientifiques

En plus du suivi et des retours de chirurgiens, une étude clinique (STOIC), des articles scientifiques et des communications dans des congrès ont été réalisés pour faire connaître cette option thérapeutique auprès des chirurgiens utilisateurs.

Etude STOIC

Il s'agit d'une étude clinique portée par le Dr Bertin et le CHU de Limoges visant à suivre l'évolution de trois patients ayant reçu un sternum en céramique. Les patients inclus dans cette étude sont les #4, #7 et #8 (cf tableau ci-dessus). Les centres recruteurs étaient le CHU de Limoges, le CHU de Reims et une clinique privée à Nice. Le suivi et l'analyse des données seront réalisés par le service de recherche clinique du CHU de Limoges.

Publications scientifiques

Sans attendre les résultats de cette étude, les chirurgiens poseurs ont réalisé des publications scientifiques pour faire connaître la technologie à leurs collègues. A ce jour deux publications dans des revues internationales ont été réalisées :

- F. Bertin, E. Deluche, J. Tricard, A. Piccardo, E. Denes. First case of sternal replacement with bioceramic prosthesis after radio-induced sarcoma. *Curr Oncol.* 2018 Aug;25(4):e351-e353
- F Bertin, A Piccardo, E Denes, G Delepine, J Tricard. Porous alumina ceramic sternum: A reliable option for sternal replacement. *Ann Thorac Med* 2018;13:226-9

Par ailleurs, le sternum a été présenté lors de différents congrès, soit par le biais de posters ou de communications orales, soit par la présence d'I.Ceram comme exposant.

- F.Bertin Sternal Replacement with a porous Alumina Ceramic Sternum, 29th European Musculo-Skeletal Oncology Society (EMSOS) – Nantes 2016
- F. Bertin Porous alumina ceramic sternum as an option for sternal replacement. About 7 cases. 25th Meeting of the European Society of Thoracic Surgeons (ESTS) – Innsbruck 2017

5.1.2.1.6 Diffusion de la technique

Le réseau de distribution permet, par l'intermédiaire des commerciaux, de présenter la technique à l'ensemble des chirurgiens utilisateurs.

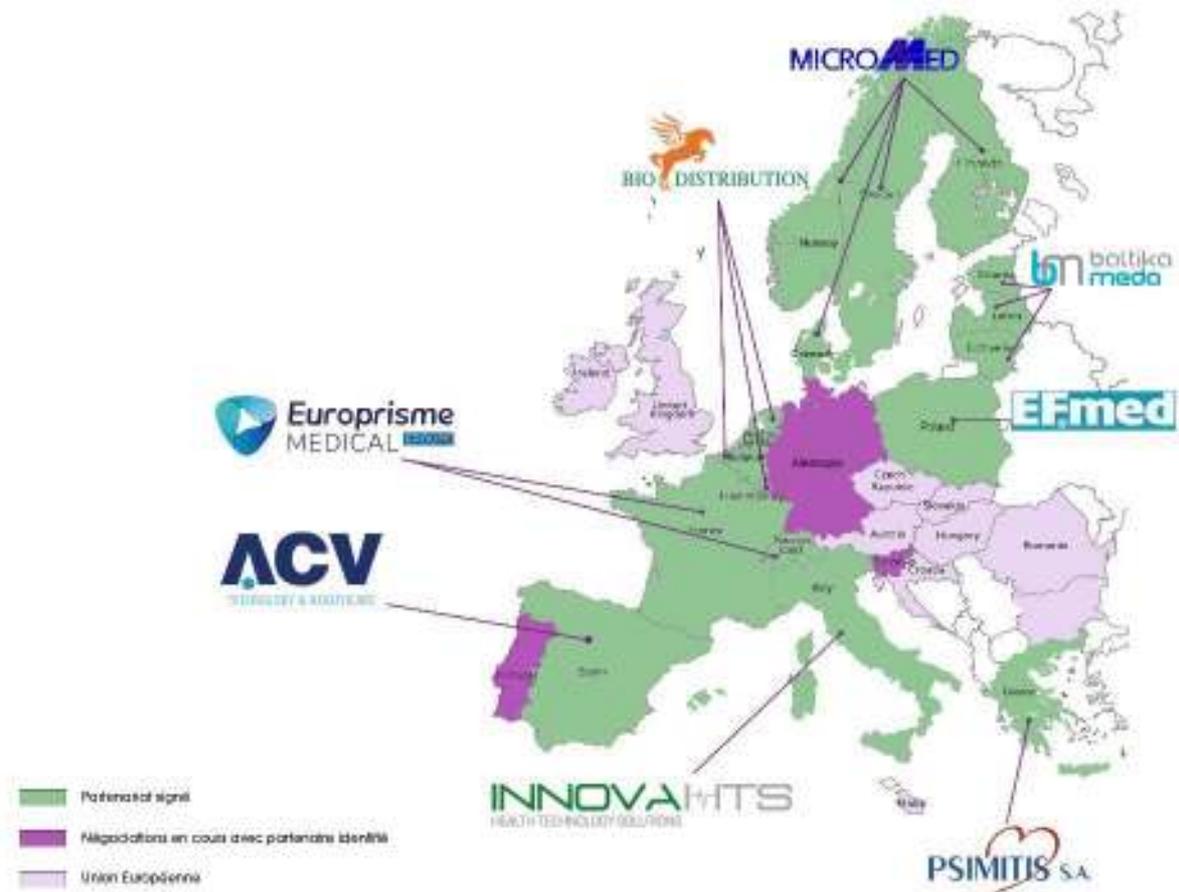
En plus de ces publications scientifiques, des workshops sont réalisés, ce qui permet aux chirurgiens de prendre en main le sternum et de s'entraîner s'ils le désirent sur des cadavres. Plusieurs éditions ont eu lieu en 2018 et 2019 à Mons (Belgique), Poitiers ou Bâle (Suisse).

Par ailleurs, les équipes d'I.Ceram forment régulièrement les commerciaux des distributeurs pour les tenir à jour des données concernant ce produit pour qu'ils puissent présenter aux chirurgiens des données actualisées et puissent les accompagner pour les poses, si nécessaire.

La création d'un réseau commercial étant coûteux et long à mettre en œuvre, I.Ceram a choisi de passer par des distributeurs déjà implantés auprès des chirurgiens thoraciques. Cela permet de se reposer sur des partenaires connus et spécialisés. A ce jour, 22 pays sont couverts par ces

distributeurs (France, Espagne, Italie, Suisse, Allemagne, Pologne, Luxembourg, Belgique, Pays-Bas, Grèce, Chypre, Maroc, Lituanie, Lettonie, Estonie, Danemark, Finlande, Norvège et la Suède). Le Portugal, la République Tchèque et l'Afrique du Sud sont couverts en direct par trois filiales d'I.Ceram. Le but est de couvrir l'ensemble de l'Europe d'ici la fin 2020. I.Ceram souhaite élargir encore la distribution de son sternum en se tournant outre-Atlantique vers les Etats-Unis et le Canada.

5.1.2.1.7 Concurrents



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 :

Technique	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

5.1.2.2 Céramil® chargée en antibiotique

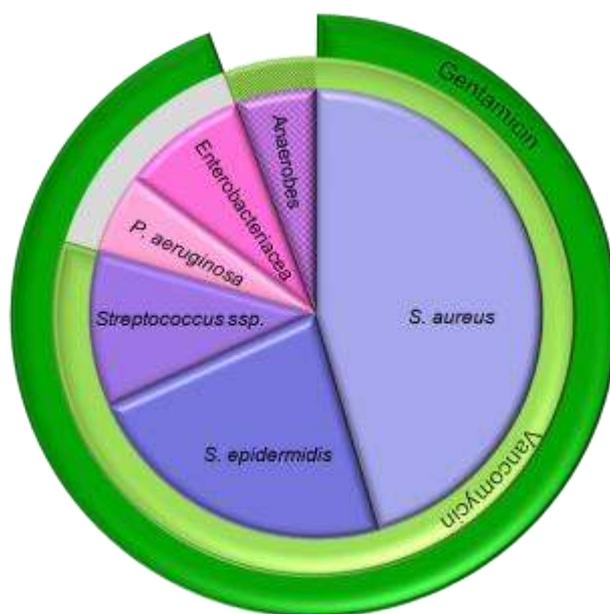
5.1.2.2.1 Intérêt

Actuellement, l'implantation d'un corps étranger dans une zone infectée n'est pas envisageable par les équipes chirurgicales étant donné qu'il va être colonisé et infecté par les bactéries présentes dans la zone opératoire. Une fois l'implant infecté, il faut dans la grande majorité des cas le retirer par une nouvelle intervention chirurgicale. Sa stérilisation n'est en général pas possible en raison du biofilm développé par les bactéries qui se mettent à l'abri du système immunitaire et de l'environnement.

Le chargement en antibiotique proposé par I.Ceram au sein de sa céramique poreuse a pour but de délivrer localement un antibiotique qui va protéger l'implant des bactéries lors de son utilisation dans une zone infectée. Le relargage débute tout de suite après son implantation et protège la zone pendant plusieurs jours, bien après la fermeture cutanée.

5.1.2.2.2 Antibiotiques chargés

Actuellement I.Ceram est capable de charger ses céramiques avec de la gentamicine, de la vancomycine ou par l'association des deux. Ces antibiotiques ont été sélectionnés car ils sont stables et répondent parfaitement en termes de spectre aux bactéries habituellement en cause dans les infections osseuses.



Bactéries en cause dans les infections osseuses et leur couverture par les antibiotiques (cercles verts)

Avec ces deux antibiotiques, gentamicine et vancomycine, la couverture des bactéries en cause dans des infections osseuses est satisfaisante avec peu de résistances. L'association des deux antibiotiques permet d'envisager de couvrir plus de bactéries. I.Ceram envisage d'intégrer d'autres antibiotiques qui permettraient de couvrir des bactéries aux résistances différentes. Cependant, cela nécessite des développements importants qui ne sont pas jugés nécessaires pour le moment.

5.1.2.2.3 Quelles indications ?

Ce type de dispositif combiné s'adresse à :

- des patients présentant une perte osseuse, dans un contexte d'infection ;
- des chirurgiens voulant protéger leurs actes opératoires afin d'éviter une infection dans un contexte à risque encore non infecté.

Cela peut s'appliquer à n'importe quel os, à savoir le sternum en chirurgie thoracique ou dans le cadre de l'orthopédie plus classique.

5.1.2.2.4 Historique d'utilisation d'implants chargés en antibiotique

A la date du présent Document d'enregistrement universel, 3 patients ont reçu un sternum chargé en gentamicine. Il s'agissait dans les trois cas de médiastinites (infection de la partie anatomique comprise entre le cœur et le sternum) post chirurgie cardiaque (pontage coronarien). Les trois patients n'avaient pas, malgré des soins adaptés, guéris de leur infection

sternale. Il persistait donc une désunion sternale impactant leur respiration et empêchant leur retour à domicile. Le premier patient ayant reçu le sternum chargé était resté hospitalisé pendant 10 mois, le chirurgien n'avait pas de solution de reconstruction à proposer. En plus de la complexité psychologique pour le patient, du coût de santé et de l'hospitalisation extrêmement élevé, cette complication a été évaluée entre 500.000 € et 600.000 €.

Ci-dessous l'aspect clinique des patients avant la chirurgie d'implantation du sternum chargé.



Après implantation du sternum chargé en antibiotique, les 3 patients ont pu regagner rapidement leur domicile ou centre de convalescence et reprendre leurs activités. Le recul est de plus d'un an pour ces trois patients qui se portent bien.

A noter que le sternum du patient #2 a dû être retiré suite à l'apparition d'une fistule cutanée dans les mois qui ont suivi l'intervention. Cette dernière était due à la présence de germes résistants à la gentamicine, non connus du chirurgien lors de l'intervention au moment de l'implantation du sternum, alors que sur les prélèvements antérieurs tous les germes étaient dit sensibles à la gentamicine. Cela résultait d'une modification de l'écologie locale probablement liée à l'hospitalisation. Lors de l'ablation, le tissu sous-jacent avait tout de même cicatrisé, ce qui a permis au chirurgien de ne rien remettre à la place.

Ce cas démontre l'intérêt du chargement et son action quand les bactéries identifiées sont sensibles à l'antibiotique. Si l'antibiotique est actif, le sternum ou l'implant est bien protégé, par contre si les bactéries sont résistantes, l'antibiotique n'a pas d'action et la situation revient à celle d'une implantation d'un implant « non-chargé » dans un lieu septique, ce qui conduit à un échec. L'histoire de ce patient conforte l'utilité et l'efficacité de l'implant chargé, mais cela oblige le chirurgien, les équipes médicales et I.Ceram à bien évaluer l'état du patient et le type d'infection, les germes en cause, et l'antibiotique à sélectionner afin être sûr que la protection sera adaptée et efficace.

Cet échec ne témoigne pas d'une inefficacité de la technologie, mais au contraire de son efficacité, quand elle est utilisée de façon adéquate.

Les autres pièces implantées chargées en antibiotique l'ont été pour de la chirurgie orthopédique. Il y a eu :

- des « tuiles » et « volet » pour remplacer des corticales osseuses,
- une « pastille » pour un fond de cotyle au cours d'une infection de prothèse de hanche,
- un cylindre pour combler la perte d'un segment de tibia,

- un spacer dans le cadre d'une prothèse de cheville infectée.

Deux échecs ont été rapportés qui ne sont pas en lien directement avec la céramique et son chargement mais liés à des défauts de couvertures cutanées avec tension des tissus cutanées, engendrant une re-contamination de la zone opératoire et la pièce céramique.

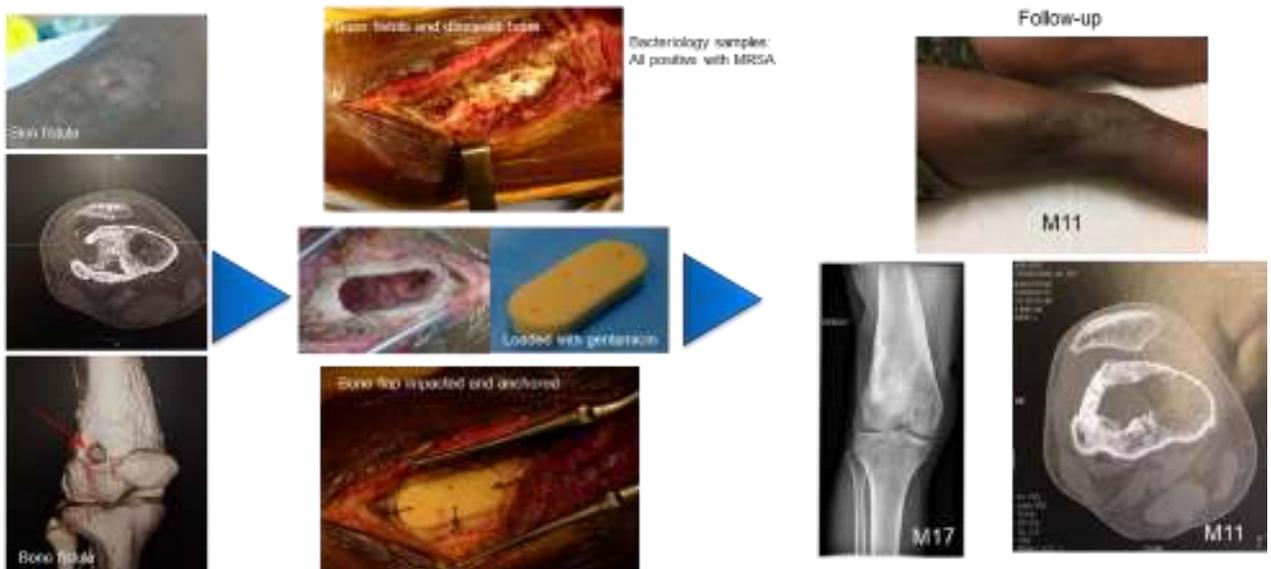
Ceci a permis, après discussion avec les chirurgiens, de penser les pièces plus petites que l'anatomie ne le voudrait pour permettre une fermeture cutanée de qualité et sans tension.

Il est par ailleurs à noter que ces échecs sont survenus chez des patients pour lesquels la seule solution technique « hormis l'utilisation de la céramique chargée » était l'amputation (section du membre). L'utilisation de cette céramique permettait de sursoir à cette amputation et de proposer une alternative.

Tout comme pour les sternums, dans les cas où l'opération a été un succès, les retours à la maison se sont déroulés rapidement et les suivis cliniques et radiologiques montrent une évolution locale très satisfaisante avec ostéointégration de la céramique et l'absence de récurrence septique.

La première pièce « orthopédique » a été implantée dans le cas d'une ostéite chronique, os infecté par du Staphylocoque doré résistant. Après plus de deux ans de recul il n'y a pas eu de récurrence¹⁴ et la consolidation est totale.

Ci-dessous, la première intervention orthopédique sur une ostéite chronique de l'extrémité inférieure du fémur :



¹⁴ F. Fiorenza, H. Durox, S. El Balkhi, E. Denes. Antibiotic loaded porous alumina ceramic for one-stage surgery for chronic osteomyelitis. JAAOS Glob Res Rev 2018;2:e079

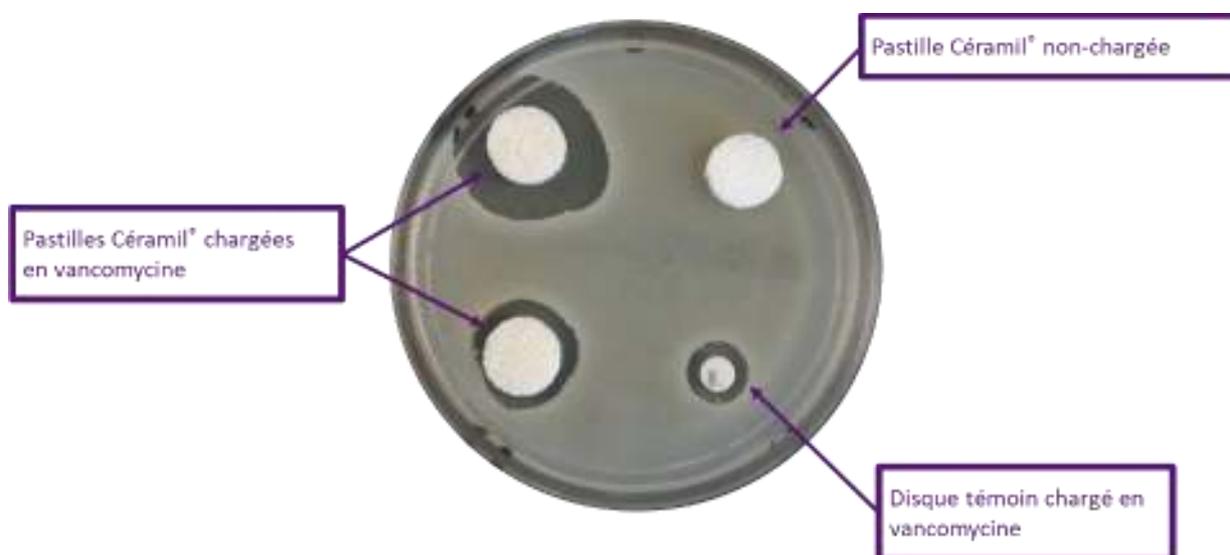
5.1.2.2.5 Données scientifiques

Le relargage de l'antibiotique a été évalué *in vitro*. On retrouve deux paramètres importants :

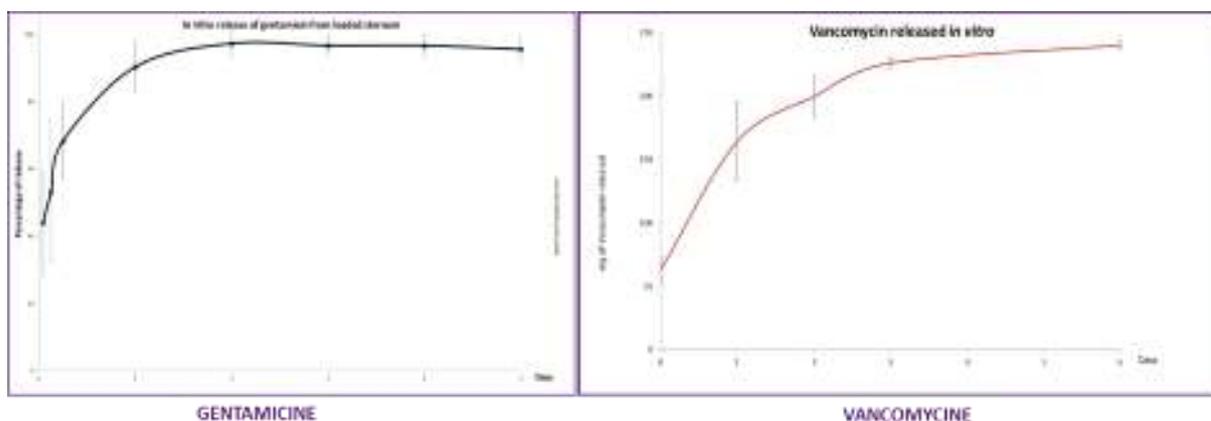
- l'ensemble de l'antibiotique chargé est relargué ; et
- ce relargage débute dès l'implantation et pendant environ 72 h.

Cela indique que la pièce va être protégée dès son implantation et que les éventuelles bactéries sensibles et persistantes dans la plaie opératoire vont être détruites avant d'atteindre l'implant. Le fait que toute la dose soit relarguée sous-entend que l'action va être maximale et qu'il ne restera pas d'antibiotique relargué sur une trop longue période, ce qui pourrait entraîner un risque d'émergence et de résistance à l'antibiotique.

Ci-dessous l'image d'une boîte de Pétri avec une culture de Staphylocoque et l'activité de l'antibiotique relargué en comparaison avec un disque témoin et un disque de céramique non chargé :



Ci-dessous les courbes de relargage des deux antibiotiques qui peuvent être chargés dans la céramique (gentamicine et vancomycine) :



In vivo, des dosages locaux ont été réalisés lors de poses de sternums et de pièces orthopédiques. Localement les dosages ont été effectués pendant et à l'ablation des drains de Redon mis en place par les chirurgiens pour éviter les hématomes. Ces dosages locaux montrent que la

concentration d'antibiotique dans la zone opératoire est supérieure à celle nécessaire pour avoir une efficacité de l'antibiotique (CMI Concentration Minimale Inhibitrice).

Implant	Dose de gentamicine chargée	H1	H5	H24
Sternum #2	320 mg	1500 mg/L		395 mg/L
Sternum #3	160 mg	2100 mg/L		36,9 mg/L
Volet fémoral	160 mg		184 mg/L	13 mg/L

Implant	Dose de vancomycine chargée	J1 (H23)	J2 (H48)	J3 (H60)
Spacer de cheville	250 mg	548 mg/L	172 mg/L	26 mg/L

L'activité d'un antibiotique se mesure en comparant les concentrations obtenues et la Concentration Minimale Inhibitrice (CMI) pour les germes.

Pour la gentamicine il faut que la concentration maximale (C_{max}) soit au moins supérieure de 8 fois la CMI ($\frac{C_{max}}{CMI} > 8$) et pour la vancomycine c'est l'aire sous la courbe (ASC) qui importe ($\frac{ASC}{CMI} > 400$).

Les CMI des germes en cause sont habituellement de l'ordre de 1 µg/ml. Les concentrations obtenues, que ce soit pour la gentamicine ou pour la vancomycine, sont donc très largement supérieures à ce qui est nécessaire. Ceci explique la protection efficace de ce type d'administration. En parallèle, ni la gentamicine, ni la vancomycine ne sont toxiques pour les tissus, ne gênant donc pas la cicatrisation. Au contraire, la gentamicine semble améliorer celle-ci, comme cela a déjà été rapporté dans la littérature.

Parallèlement, des dosages sanguins ont été réalisés pour la gentamicine. Ceux-ci sont intéressants pour évaluer une éventuelle toxicité systémique. Les résultats des dosages sont présentés ci-dessous :

Gentamicinémie (mg/L)							
	Implant	H1	H3	H6	H12	H24	H48
# 1	Sternum	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5
# 2	Sternum	< 0,5	0,6	0,6	< 0,5	< 0,5	

#3	Volet fémoral	< 0,5	< 0,5	< 0,5		< 0,5	< 0,5
#4	Sternum	< 0,5				< 0,5	
#5	Segment de tibia	<0,5		1,4	0,9		
#6	« Tuile » fémorale				1,5	< 0,5	< 0,5

Les gentamicinémies sont globalement non détectables (< 0,5 mg/L), traduisant l'absence de toxicité. Les quelques dosages supérieurs à cette valeur ne sont que transitoires et ne présentent pas de risque de toxicité étant donné leur caractère aigu et le fait qu'ils sont indétectables à H24.

5.1.2.2.6 Concurrents

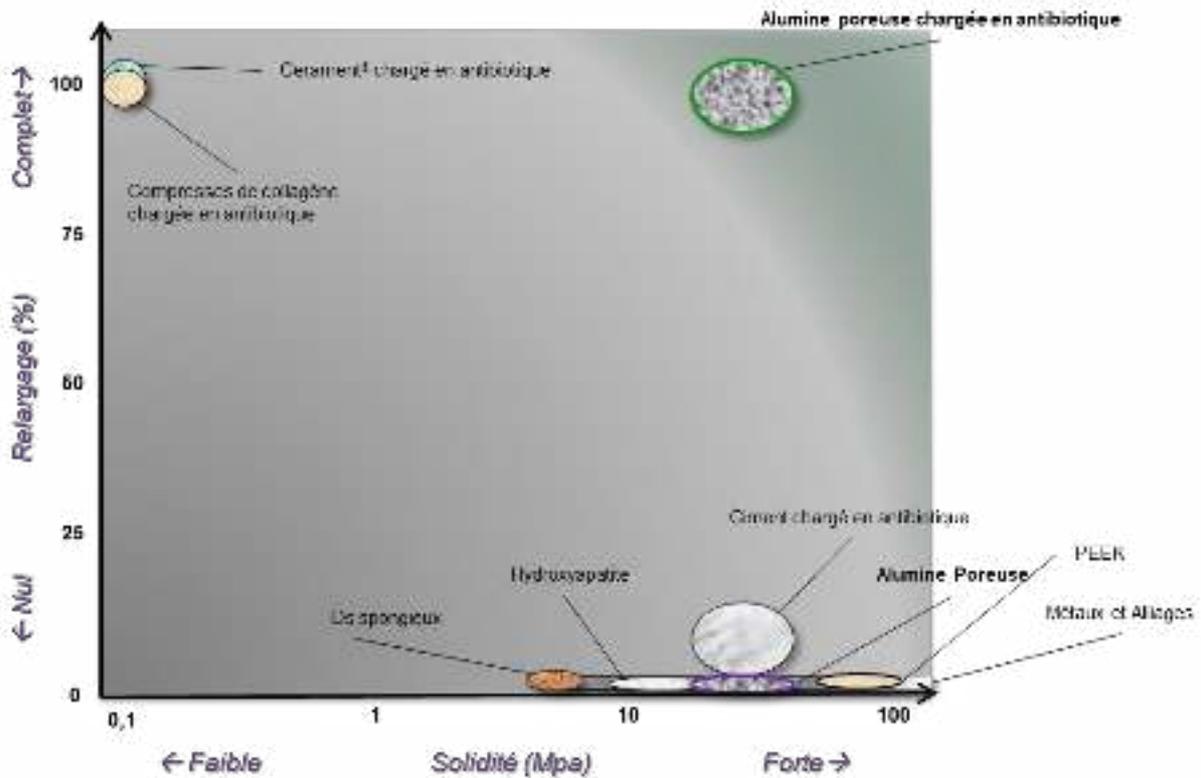
Il existe d'autres matériaux permettant de réaliser du comblement osseux, comme de la greffe d'os, l'hydroxyapatite, les métaux, etc. La solidité de ces matériaux alternatifs à la céramique est équivalente, voire supérieure ou très supérieure, ce qui peut permettre d'obtenir une stabilité immédiate en post-opératoire.

Parallèlement, il existe sur le marché des dispositifs permettant un relargage local d'un antibiotique. Ceux-ci se présentent sous forme d'une pâte ou de compresses de collagène. Par contre, ces produits n'ont pas de stabilité et doivent donc être associés à des dispositifs de stabilisation métalliques.

Il existe également du ciment orthopédique, associant un rôle mécanique à un relargage. Il possède néanmoins trois inconvénients :

- il ne relargue qu'environ 10% de la dose chargée ;
- le relargage peut durer de nombreuses semaines à faibles doses, non efficaces et pouvant faire émerger des germes résistants ;
- mécaniquement il ne peut être gardé très longtemps. Dans le temps, il va se comporter comme un corps étranger avec un risque de « sur » infection.

Comme le montre le schéma ci-dessous, actuellement, le seul matériau permettant d'associer une solidité et donc une stabilité primaire avec un relargage de la totalité de la dose chargée est la technologie Ceramil®.



5.1.2.3 Evolutions à venir de Céramil®

Céramil® est vouée à évoluer en fonction des complexités des pathologies traitées afin de lui conférer de nouvelles propriétés ou caractéristiques qui peuvent être utiles dans certaines conditions chirurgicales. Il peut s'agir soit de modifier sa surface, soit de la charger avec des molécules actives d'autres familles thérapeutiques pour faire un transporteur pour ces molécules actives.

5.1.2.3.1 Modification des caractéristiques de surface

Deux types de modifications de surface sont étudiés. Il s'agit à chaque fois de greffer des molécules à la surface de la céramique de façon à accélérer la repousse osseuse ou la protéger au cours de sa vie après implantation.

Greffage de polymères – collaboration avec Paris 13

Il s'agit d'une collaboration avec l'équipe du Pr Migonney de l'université de Villetaneuse (Paris 13 - UMR 7244 UP13-CNRS Chimie, Structures, Propriétés de Biomatériaux et d'Agents Thérapeutiques (CSPBAT)).

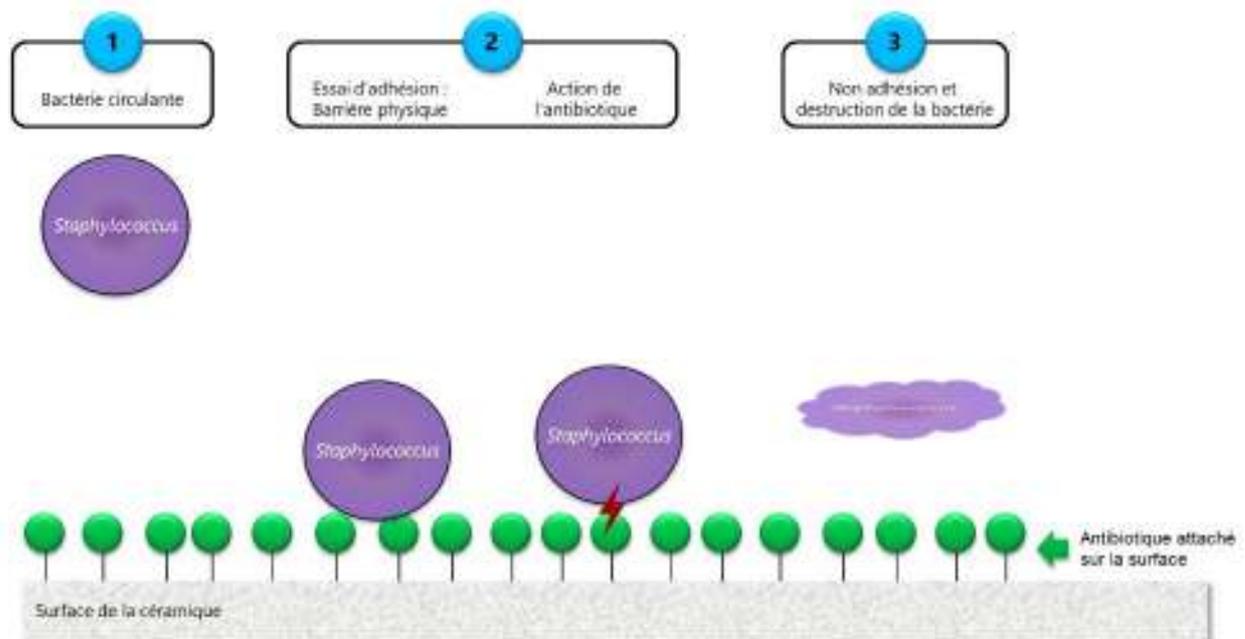
L'ostéointégration de la céramique poreuse Céramil® est bien connue, ce qui permet une stabilité du couple os-céramique dans le temps. Dans certaines implantations, une ostéointégration plus rapide pourrait être bénéfique de manière à obtenir une fonctionnalité de la zone implantée plus rapidement.

Cette collaboration vise à développer le greffage de polymères bioactifs à la surface de céramiques poreuses Céramil®. La présence de ces polymères pourrait permettre d'accélérer significativement la repousse osseuse au sein de la matrice d'alumine poreuse.

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, des nouveaux greffages ont été réalisés et une implantation animale a été réalisée (Pr Viateau, Ecole vétérinaire de Maison Alfort). Les analyses histologiques sont en cours.

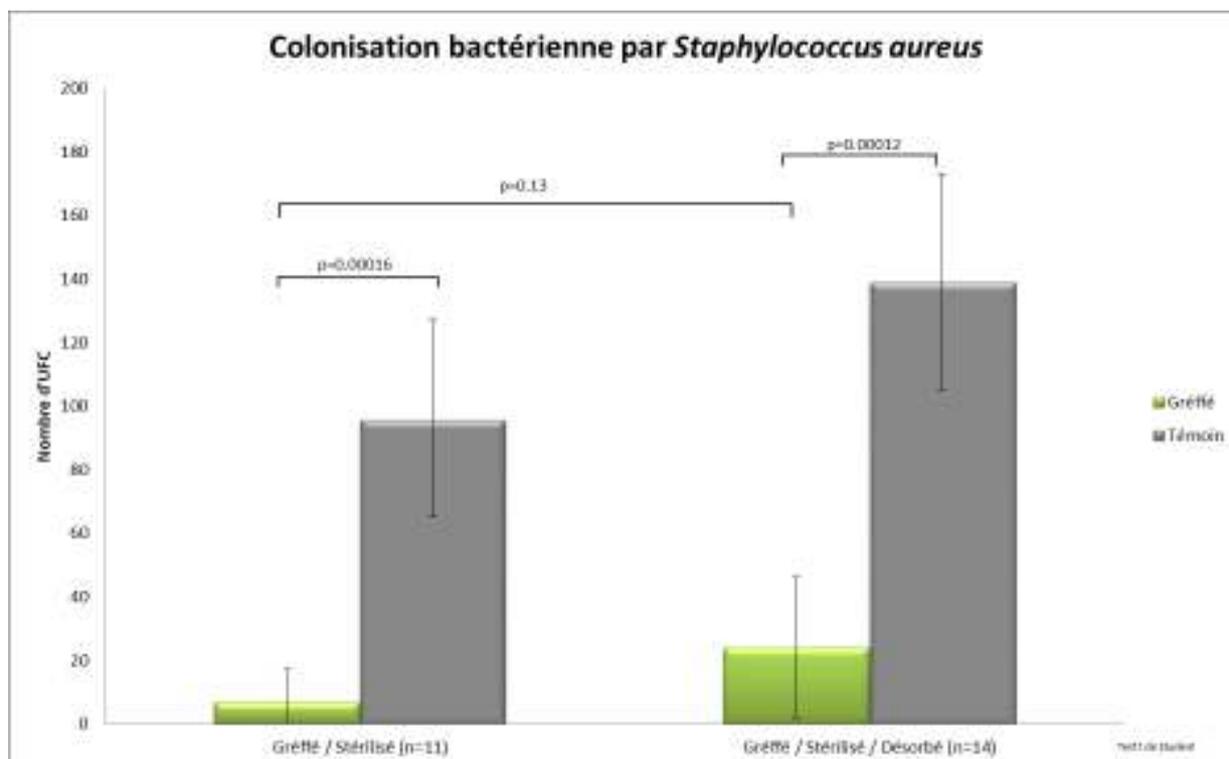
Greffage d'antibiotiques

Avec la technologie actuelle, les antibiotiques sont utilisés pour protéger l'implant au moment de son implantation. Cependant, tout corps étranger non protégé (implants) peut s'infecter au cours de sa « vie » au sein du patient. Cela peut se produire par exemple au détours d'une plaie permettant à une bactérie (par exemple un Staphylocoque) de passer dans le sang et de venir se greffer sur l'implant. Pour éviter cette problématique, qui survient en général sur une prothèse par ailleurs saine et fonctionnelle, I.Ceram a développé le greffage d'un antibiotique (Vancomycine) sur la céramique mais aussi sur le métal. Le principe est d'éviter l'adhésion des bactéries sur l'implant et donc l'infection. Le mécanisme est décrit ci-dessous :



Données scientifiques

Ce greffage est efficace et les premiers résultats *in vitro* sont encourageants. Ci-dessous, par exemple, le graphique montre des taux d'adhésions bactériens significativement plus faibles sur les céramiques « greffées » que les céramiques « nues » :



Des tests complémentaires sont en cours pour optimiser le système. Des résultats similaires sont obtenus sur l'acier inoxydable.

Le brevet de cette innovation a été déposé en novembre 2017 (N° 1761317).

Greffage de médicament anti-cancéreux

I.Ceram a initié une collaboration 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.

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.

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 du relargage local d'antibiotiques par la céramique, 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 de la toxicité par l'absence de passage sanguin. Cette synergie d'action 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.

Les premiers tests d'Atlanthéra afin d'évaluer le potentiel de la céramique comme vecteur de leurs molécules ont été réalisés. Des tests complémentaires sont en cours.

Chargement en anti-tumoraux

Par analogie (i) au chargement d'antibiotiques et (ii) à la capacité de la céramique à délivrer une molécule active au site pathologique tout en diminuant la toxicité systémique du fait d'un passage sanguin réduit, l'utilisation d'une céramique chargée dans les tumeurs osseuses paraît naturelle. Tout comme pour l'infection, cela permettrait de remplacer l'os pathologique tout en délivrant localement une dose « optimisée » de chimiothérapie pour finir de tuer les cellules tumorales et éviter les récurrences locales. Pour se faire, un comité scientifique a été mis sur pied pour réfléchir aux voies à explorer pour lancer les recherches (cf. section 14.3.2.2).

Utilisations envisagées

Cette céramique chargée pourrait être utilisée soit sur les tumeurs osseuses primitives (ex : ostéosarcome) soit sur les métastases osseuses d'autres tumeurs (ex : cancer du sein, du rein, de la thyroïde).

Solutions techniques envisageables

Il existe plusieurs pistes tant sur la façon d'aborder la tumeur que de la traiter.

Sur un plan chirurgical, il est possible soit d'enlever l'ensemble de la tumeur et donc de reconstruire l'os avec la céramique, soit d'insérer de la céramique au sein de la tumeur pour entraîner une nécrose « de l'intérieur » tout en soutenant l'os avec les caractéristiques mécaniques de la céramique.

En ce qui concerne les molécules chargées, là aussi différentes pistes sont explorées. Il peut s'agir de chimiothérapie, de potentialisateur de radiothérapie ou de stimulants immunitaires.

Le mode de délivrance est aussi en cours de réflexion étant donné le rythme de multiplication cellulaire, une délivrance sur une période plus longue que celle obtenue actuellement est nécessaire. Une recherche des technologies utilisables est en cours et des acteurs ont été identifiés.

5.1.2.3.2 Céramil® bistructure

De par sa structure poreuse la technologie Ceramil® ne s'adresse actuellement qu'au remplacement de l'os. Cependant, chaque os possède une ou plusieurs surfaces articulaires permettant de s'articuler avec le ou les os en contiguïté. I.Ceram travaille donc à associer à la structure poreuse une surface articulaire. L'alumine est aussi utilisée dans ce cas de façon à garder toutes les propriétés de ce matériau. Ci-dessous un exemple de jonction structure poreuse/structure lisse :



5.2 PRINCIPAUX MARCHES

Le tableau ci-dessous présente la ventilation du chiffre d'affaires de la Société par type d'activité et par marché géographique pour les exercices 2017, 2018 et 2019 :

Chiffre d'affaires (€)	2017	2018	2019
HORS CERAMIQUES (PRODUITS HISTORIQUES)	1 380 973	1 319 618	1 341 286
CERAMIQUES (NOUVEAUX PRODUITS)	97 811	169 828	282 381
Total	1 478 784	1 489 446	1 623 667

France (€)	2017	2018	2019
HORS CERAMIQUES (PRODUITS HISTORIQUES)	1 338 082	1 143 909	1 079 410
CERAMIQUES (NOUVEAUX PRODUITS)	65 478	79 326	197 763

Hors France (€)	2017	2018	2019
HORS CERAMIQUES (PRODUITS HISTORIQUES)	42 891	175 710	261 876
<i>dont Costa Rica</i>	<i>0</i>	<i>61 651</i>	<i>109 490</i>
CERAMIQUES (NOUVEAUX PRODUITS)	32 333	90 502	84 618

5.2.1 Une antériorité dans les marchés de l'orthopédie et de la neurochirurgie par l'utilisation des céramiques

Le développement des pièces en céramique actuelles se fait sur un socle rassurant de plus de 6500 implants céramiques posés depuis plus de 20 ans. En effet, depuis sa première utilisation en 1997 dans l'indication d'une cale d'ostéotomie tibiale d'addition, la céramique Céramil® est

utilisée au quotidien dans les blocs opératoires que ce soit en orthopédie ou en neurochirurgie. Le tableau des ventes (cf. section 5.1.1.1.4) montre la persistance d'un marché pour ce type de pièce. L'évolution des techniques chirurgicales, le glissement des indications grâce au plus grand recul clinique modifie le marché en permanence. Le recul historique des implants Céramil® posés permet de garder un contact étroit avec les chirurgiens afin de leur proposer de travailler avec eux à des améliorations et de répondre aux problématiques qu'ils rencontrent. Par exemple, le marché des cages cervicales a été récemment acquis au CHU de Limoges grâce au travail réalisé avec les neurochirurgiens de cet hôpital lors de la mise au point d'un implant plus anatomique. En plus de maintenir un lien avec les chirurgiens, cela permet d'assurer une partie du chiffre d'affaires malgré des prix toujours tirés vers le bas, d'engranger du recul clinique et de mettre au point les implants de demain.

5.2.2 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%^{15,16}, 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 France¹⁷.

Les coûts induits par ces traitements sont 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 infections¹⁸. Le marché mondial des antibiotiques est d'environ 40 milliards de dollars (31,9 milliards d'euros) et devrait rester stable dans les prochaines années¹⁹.

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 pathologie.^{20,21} Aux Etats-Unis seulement, 332 000 remplacements de hanches et 719

¹⁵Maitrise orthopédique, le journal orthopédique sur le web, J.-Y. Jenny <http://www.maitrise-orthop.com/viewPage.do?id=1078>

¹⁶Revue medical Suisse n°230 : l'orthopédie <http://rms.medhyg.ch/numero-230-page-2563.html>

¹⁷ Source : ScanSanté, Base nationale publique et privée

¹⁸Pharmaceutical Groups World, Xerfi Global, mars 2014

¹⁹www.lemonde.fr/economie/article/2014/11/17/antibiotiques-trop-de-consommation-pas-assez-de-nouvelles-molecules_4524692_3234.html

²⁰Hebert CK, Williams RE, Levy RS, Barrack RL. *Cost of treating an infected total knee replacement*. Clin Orthop 1996 ; 331 : 140-5

²¹Bengtson S. Prosthetic osteomyelitis with special reference to the knee: Risks, treatment and costs. Ann Med 1993 ; 25 : 523-9

000 remplacements de genoux au total ont été pratiqués en 2010²². 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.²³ 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 hématogène retardée.²⁴

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.²⁵ Ce taux augmente significativement lors des reprises sur matériel infecté, voir tableau suivant :

²²Tande AJ, Patel R. Prosthetic Joint Infection. Clin Microbiol Rev. 2014;27(2):303–45.

²³Berbari EF, Hanssen AD, Duffy MC, et al.; *Risk factors for prosthetic joint infection: Case-control study*. Clin Infect Dis 1998 ; 27 : 1247-54

²⁴Hanssen AD, Osmon DR, Nelson CL. Prevention of deep periprosthetic joint infection. Instr Course Lect 1997 ; 46 : 555-67

²⁵Zimmerli W, Trampuz A, Ochsner PE. Prosthetic-joint infections. N Engl J Med 2004;351(16):1645-54.

Incidence des infections sur matériels implantés²⁶

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.

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

²⁶ 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.²⁷ 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^{28,29,30}.

Prévision de l'infection

Dans le futur, le nombre d'infections après implantations de prothèses et ostéosynthèses va continuer d'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 ;

²⁷Brause BD. *Infections with prostheses in bones and joints*. In : Mandell GL, Bennett JE, and Dolin R eds. 6th. Washington : WB Saunders, 2005;1332-7.

²⁸Widmer 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](#)

²⁹Widmer 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.

³⁰Zimmerli 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 hémotogène.

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 interventions³¹.

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 pharmaceutiques³².

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.

5.2.3 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 déclarés³³, 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

³¹ Cardiothoracic Surgery in the Elderly, Katlic, M.R. (Ed.) 2011

³² Ibid.

³³ Source : INCA

devrait être au minimum supérieur à 15 millions en 2020³⁴. 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 cancer³⁵. 43% des nouveaux cas de cancers apparaissent sur des personnes vivant dans les pays développés. Les principaux types de cancer en 2015 étaient 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 USD³⁶.

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 pharmaceutiques³⁷.

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

³⁴ Source : Organisation Mondiale de la Santé

³⁵ Source : *International Agency for Research on Cancer* (« IARC »)

³⁶ *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

³⁷ *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 qu'en 2020, ce sont environ 9,8 millions de patients qui seront atteints de métastases osseuses, 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^{38,39}. Elles sont assez souvent les premières manifestations d'un cancer et la plupart du temps (80%) douloureuses.⁴⁰

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%	1e décès
% de décès dus à des métastases	80%	1e 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%	1e décès
nombre de diagnostics/nombre de décès	1,33	1e décès
nombre de patients atteints de métastases chaque année	133 067	

³⁸Abrams HL, Spiro R, Goldstein N: *Metastases in carcinoma: analysis of 1000 autopsied cases*. Cancer. 1950; 3:74-85.

³⁹Campanacci M: Anonymous bone and soft tissue tumors. In: Bone metastases from carcinomas. Springer 1990, Wien, New York:677-9.

⁴⁰Conroy 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.

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 solide⁴¹ ;
- 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 Zometa⁴². 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.

⁴¹Source : 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

⁴² 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 représentait 7,6% du chiffre d'affaires en 2012, soit près de 48 milliards de dollars⁴³. 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.

5.2.4 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 2013⁴⁴, pour une centaine de produits

⁴³ Source : Xerfi Global et IMS, Pharmaceutical groups World, étude préc.

⁴⁴ HAS, *Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux : les substituts osseux*, mai 2013

autorisés en France⁴⁵. 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'euros⁴⁶. 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.* »⁴⁷ 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 Healthcare⁴⁸, 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 médicale⁴⁹.

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 composant le marché des matériels médico-chirurgicaux (à l'exclusion des équipements cette

⁴⁵ Source : maîtrise-orthopedique.com

⁴⁶ *Ibid.*

⁴⁷ HAS, rapport préc.

⁴⁸ Environ 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

⁴⁹ *Ibid.*

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 rupture⁵⁰ 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 en 2015, 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.

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,

⁵⁰*Medical Device Groups Fail to Innovate*, Mark Wembridge & Andrew Jack, Financial Times, mai 2012

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.

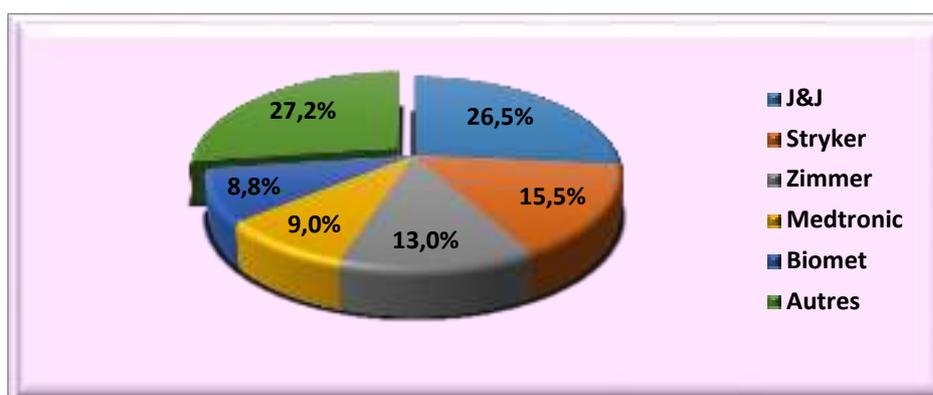
En revanche, les produits des entreprises de la *medtech* des pays développés subissent une concurrence grandissante des pays en développement : depuis 2008, la part des dispositifs médicaux importés d'Asie sur le marché français a augmenté de plus de 20%⁵¹.

Le marché de l'orthopédie

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 2010-2014⁵². En 2011, le segment des dispositifs médicaux implantables (actifs et non actifs), représentait environ 20% du chiffre d'affaires du marché considéré⁵³.

En 2013, cinq groupes cumulaient près de 73% des ventes réalisées dans le monde.

Parts de marché mondiales des principaux acteurs de l'orthopédie, 2013



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.

⁵¹Équipements et appareils médico-chirurgicaux, étude préc.

⁵²Ibid.

⁵³Ibid., données interprétées par la Société

Par ailleurs, alors que les dispositifs médicaux « *high-tech* » sont produits dans les pays développés, les produits « *low-tech* »⁵⁴ 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 européen⁵⁵.

5.3 EVENEMENTS IMPORTANTS

Les évènements importants dans le développement des activités de la Société sont décrits dans le tableau ci-dessous :

Décembre 2005	Création de la Société
2006	Création d'une filiale en République Tchèque : I.CERAM SRO
2007	1ère Lemovice posée, 1er cotyle Isis posé
15 mai 2013	Transformation de la Société en Société Anonyme
Décembre 2014	Admission à la cotation sur le marché Euronext Growth par placement privé Acquisition de 75% de la société Limousine de Brevet
19 mars 2015	Premier sternum en céramique d'alumine poreuse implanté chez une patiente atteinte d'un cancer radio-induit
19 octobre 2015	I.Ceram annonce le succès de son augmentation de capital sur Euronext Growth
2 novembre 2015	Deuxième sternum en céramique d'alumine poreuse implanté chez une patiente souffrant d'une infection du sternum après une première chirurgie cardio-vasculaire
Mars 2016	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
Juin 2016	1ère implantation humaine d'une céramique en alumine poreuse (CÉRAMIL [®]) chargée en gentamicine
Octobre 2016	2ème céramique chargée en Gentamicine implantée avec succès
Mi-novembre 2016	Le CHU de Reims implante son 1er sternum CÉRAMIL [®]

⁵⁴Gants chirurgicaux, seringues, aiguilles hypodermiques, etc.

⁵⁵ Source : Frost & Sullivan

Mars 2017	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
Mai et juillet 2017	Pose d'un 2ème sternum au CHU de Reims Pose d'une céramique chargée en gentamicine dans un fémur
Juin 2017	Remise du Prix Etienne Marcel à la Société
Octobre 2017	Initiation d'une couverture aux USA par la société Arrowhead
Novembre 2017	1ère pose d'un implant chargé en antibiotiques dans un fémur Acquisition de 33,33 % de la société I.Ceram Afrique du Sud
Décembre 2017	Acquisition de 20% de la société Limousine de Brevet
Janvier 2018	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%
Juillet 2018	Obtention du marquage CE pour l'implant sternal céramique non-chargé
Septembre 2018	Succès d'une augmentation de capital par placement privé
Novembre 2018	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
Mai 2019	Implantation d'une première cranioplastie CERAMIL® chargée en antibiotique au niveau de la voute crânienne chez un jeune patient (14 ans) victime d'un accident de la route en Afrique du Sud
Juin 2019	Implantation d'un implant fémoral CERAMIL® chargé en antibiotique dans le fémur d'une patiente atteinte d'une infection osseuse liée à un staphylocoque doré
Juillet 2019	Première pose d'un sternum en céramique poreuse en Allemagne
Octobre et Décembre 2019	Autorisation de Santé Canada pour l'implantation du sternum CERAMIL® au Canada Réussite de la première implantation du sternum CERAMIL® au Canada chez une patiente atteinte d'une tumeur sternale
Février 2020	Les implants en céramique reconnus comme une innovation médicale par un Think Tank Santé
Avril 2020	L'implant en céramique chargé de deux d'antibiotiques surpasse les résistances bactériennes et est reconnu par une publication d'un article dans une revue scientifique de premier plan (Clinical Microbiology and Infection)

5.4 STRATEGIE ET OBJECTIFS

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

Créée en 2005, avec un effectif initial de onze salariés (l'effectif de la Société était de 40 au 31 décembre 2019), 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, chirurgiens thoraciques ou neurochirurgiens, I.Ceram **dessine, modélise et prototypé les implants et les ancillaires** (outils nécessaires à la pose des implants) afin de les vendre. Les équipes sélectionnent les matières premières et définissent le processus de production du prototype jusqu'au produit final. I.Ceram s'octroie aussi le concours de la société Addidream, dont elle possède 49% du capital, pour le prototypage en impression 3D métal ou plastique.

La validation : 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).

La certification : I.Ceram est certifiée ISO 13485.

La production : Le parc machines d'I.Ceram, renouvelé de manière constante depuis 2009, intègre des machines à commande numérique, des centres de fraisage cinq axes palettisés, des centres d'usinage par ultrasons et une rectifieuse couplée à un centre de tournage.

Nettoyage : I.Ceram est dotée d'une chaîne de nettoyage sous flux laminaire, afin de garantir la traçabilité et la propreté complète sur la totalité de la chaîne de valeur des productions.

L'emballage : Les produits sont ensuite emballés 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 13485:2016. L'ensemble des implants (chargés et non chargés) est ensuite stérilisé par un fournisseur spécialisé.

Le laboratoire de contrôle : I.Ceram bénéficie des moyens de mesure les plus performants comme une machine de mesure par analyse d'images, un microscope optique, un rugosimètre ou une machine de mesure tridimensionnelle.

Le laboratoire céramique : Pour 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®.

Chimie de surface et biologie : Les méthodes de **chargement en antibiotiques** des implants ont été mises au point en interne par les équipes de recherches. A 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, I.Ceram envisage de définir des gammes de chargements permettant de standardiser la dose d'antibiotique intégrée dans les implants afin de faciliter la mise sur le marché et de se rapprocher des modèles économiques et des pratiques usuelles des clients.

La commercialisation : Les implants et les ancillaires associés sont distribués en France pour partie par l'équipe commerciale d'I.Ceram, pour partie par des distributeurs. La zone géographique couverte par I.Ceram, à la date du présent Document d'enregistrement universel, est l'ouest de la France, avec 4 délégués commerciaux. Le reste de la France est couvert par des distributeurs présents sur l'ensemble du territoire français.

En Europe un développeur est en charge du développement commercial. Son action passe par la signature de contrats de distribution avec des partenaires.

I.Ceram a, pour le reste du monde, signé des accords limités reconductibles, comme par exemple en Afrique du sud et au Costa Rica.



Répondre aux contraintes réglementaires :

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.

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 d'être performante et réactive dans la conception et la réalisation d'implants, mais aussi une 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 chirurgies françaises. Le premier moteur de l'innovation interne est en effet l'étude de cas cliniques et l'écoute des besoins des praticiens.

5.4.2 Un choix stratégique pour 2030

Dans la mise en œuvre de sa stratégie, I.Ceram a choisi de faire un triple choix différenciant par rapport aux autres acteurs du marché. La politique industrielle développée consiste à :

- Intégrer l'ensemble des étapes de la chaîne de valeur (de la conception aux côtés 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.

Cette stratégie vise à quitter progressivement le marché de l'orthopédie classique, saturé et détenu par des majors qui peuvent s'appuyer (i) sur la production de gros volumes, permettant ainsi une diminution de leurs coûts mais aussi (ii) sur des réseaux commerciaux bien implantés et quadrillant le globe.

I.Ceram, par le développement de sa céramique chargée ou non en molécules actives, souhaite s'implanter sur des marchés actuellement non pourvus en s'appuyant sur une technologie de rupture, sans concurrent, et pour lesquels une demande existe de la part des chirurgiens en manque de réponses pour certains de leurs patients à lourds traitements chirurgicaux.

Parmi les technologies de rupture, on notera la céramique chargée en antibiotique (cf. section 5.1.2.2), le développement d'implants protégés sur le long terme (cf. section 5.1.2.3.1 « *greffage d'antibiotiques* ») ou le développement de chargement pour encourager une approche de traitement locale de la tumeur osseuse (cf. section 5.1.2.3.1 « *chargement en anti-tumoraux* »).

La Société envisage plusieurs façons de valoriser cette recherche :

- Une commercialisation en direct ;
- Une commercialisation par le biais de distributeurs déjà implantés auprès des chirurgiens utilisateurs ;
- Une vente de droits de distribution et/ou d'utilisation à d'autres sociétés.

Par ailleurs, la Société veut se doter d'un outil de production optimisé (l'Usine du Futur 4.0). Cette Usine du Futur, elle aussi implantée sur le parc Ester, a pour but d'agrandir la surface, les installations et équipements du service de R&D, mais aussi de l'unité de production tout en fluidifiant les flux de production. Cette usine permettra d'accélérer la recherche tout en individualisant des flux de production pour augmenter les sécurités de production, mais aussi faciliter l'accès des clients à la gestion de leurs stocks par des outils numériques dédiés.

A terme, en associant la forte valeur ajoutée des nouveaux produits en céramique à l'usine du futur, I.Ceram souhaite que le pourcentage de la céramique au sein de son chiffre d'affaires passe d'environ 10% actuellement à plus de 95%.

5.4.3 Les forces de la société I.Ceram

5.4.3.1 L'équipe de Recherche et Développement

I.Ceram possède en interne toute la capacité pour développer des implants en céramique avec de nouvelles propriétés. L'équipe se compose de :

- **Le docteur Eric DENES** – Directeur scientifique. Il 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 à compter du 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 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 de Tecnologia Quimica) à Valencia en Espagne puis à l'Ecole 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 interne de R&D est appuyée par deux comités scientifiques qui apportent une expertise supplémentaire en permettant de répondre à certains points et étapes de la recherche (Se référer au paragraphe 14.3.2 du présent Document d'enregistrement universel).

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

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 2006-2019, 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 référence⁵⁶.

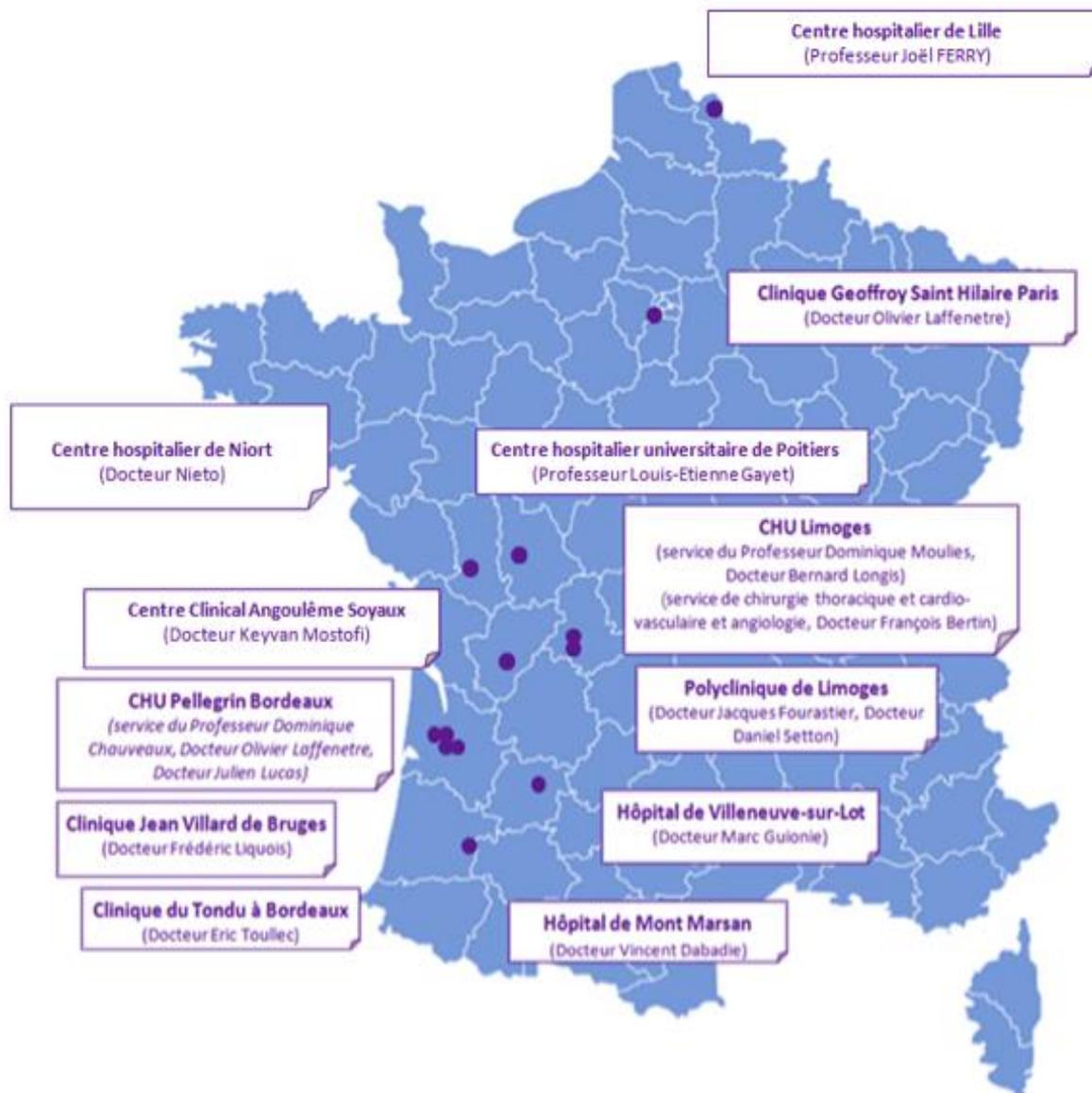
⁵⁶*Nouvelles biocéramiques en orthopédie*, Maîtrise orthopédique, N°89, p 9 à 16, décembre 1999

Intérêt des biocéramiques en alumine poreuse cellulaire en chirurgie rachidienne, Polyclinique Kennedy, Nîmes, Neurochirurgie, 2004 – 50 n°6, p 630 à 638

Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices, ASTM International, p 1642 à 1650, 2003

Prothèses discales en céramique pour arthrodeuse cervicale, Hôpital de la Salpêtrière, Paris

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 :



5.4.3.3 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 quatre dernières années, quatre implants (sternum) chargés en antibiotiques ont été posés chez l'homme. Une étude clinique multicentrique française pourrait voir le jour en 2021 ou 2022 (« 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 patients lourdement infectés.

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). A la date du présent Document d'enregistrement universel, voici le calendrier indicatif du développement de la technologie Céramil® :



La commercialisation exclusive par la Société de ses produits permet à I.Ceram d'avoir pour ambition 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'euros⁵⁷ 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 Europe⁵⁸. I.Ceram entend appuyer sa croissance commerciale sur deux axes majeurs :

- 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.

Pour son développement international, compte tenu de la diversité et de la complémentarité des gammes développées, 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, 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 20 du présent Document d'enregistrement universel « Contrats importants ».

⁵⁷ *Medtech Groups World*, Xerfi Global, mai 2015, données 2013

⁵⁸ Estimations de la Société figurant au tableau reproduit à la section 5.2.3

Concernant la distribution de son implant sternum non-chargé ayant obtenu le marquage CE en juillet 2018, I.Ceram a signé des accords avec 8 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
Allemagne	Correct Medical GMBH	1 ^{er} avril 2019
Lituanie, Lettonie, Estonie	UAB Baltikameda	28 août 2019
Danemark, Finlande, Norvège, Suède	Micromed AS	1 ^{er} septembre 2019

Les détails des accords ci-dessus exposés sont présentés au Chapitre 20 du présent Document d'enregistrement universel « 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. Concernant la commercialisation de sa gamme d'implants orthopédiques aux Etats-Unis, la Société a redéfini ses objectifs et estime ne pas être en mesure de commercialiser ses produits aux Etats-Unis en 2020 en raison d'investissements importants nécessaires à cette commercialisation qui n'ont pas encore été réalisés.

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.

5.5 INFORMATIONS SUR LE DEGRE DE DEPENDANCE DE LA SOCIETE A L'EGARD DE BREVETS OU DE LICENCES, DE CONTRATS INDUSTRIELS, COMMERCIAUX, FINANCIERS, OU DE NOUVEAUX PROCEDES DE FABRICATION

Néant.

5.6 INDICATEURS DU POSITIONNEMENT CONCURRENTIEL

Se référer aux paragraphes 5.1.1.1.5, 5.1.1.2.6, 5.1.2.1.7 et 5.1.2.2.6 du présent Document d'enregistrement universel.

5.7 INVESTISSEMENTS

5.7.1 Principaux investissements réalisés au cours des trois derniers exercices

Principaux investissements au cours des trois derniers exercices			
Montant en euros	31/12/2017	31/12/2018	31/12/2019
Immobilisations incorporelles	20 735	14 450	21 245
Dont capitalisation des frais de R&D	-		-
Immobilisations corporelles (hors en-cours)	190 570	381 143	521 797
Dont matériel et outillage industriels	54 024	85 136	374 964

La Société a réalisé des investissements en immobilisations incorporelles au cours de l'exercice 2019 relatifs à l'achat d'un logiciel de sauvegarde du serveur comptable.

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, 2018 et 2019, 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 une machine et un véhicule, procédé à la réparation d'une machine, acheté un pupitre pour une machine et commencé à payer les architectes pour la construction de la nouvelle usine du futur. Elle a également acquis des cloisons, un four de frittage pour 25 470 euros et des véhicules automobiles pour 73 700 euros les années précédentes.

5.7.2 Principaux investissements en cours

La Société n'a pris aucun engagement ferme, et n'envisage pas de démarrer des investissements sur les trois prochaines années à compter de 2020, en termes d'immobilisations corporelles et incorporelles.

5.7.2.1 *Le centre de Recherche et Développement*

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 :

- 102 dossiers de candidatures déposés en date du 22 janvier 2019,
- 10 architectes ont été sélectionnés sur dossier de références en date du 5 avril 2019,
- 4 architectes ont été sélectionnées sur esquisse en date du 10 juillet 2019.

A la date du présent Document d'enregistrement universel, l'architecte lauréat a été choisi par la Société et les travaux de construction devraient débuter en 2020.

5.7.2.2 *La validation des capacités via le lancement d'études*

La Société a déjà démarré ou envisage de démarrer les études suivantes dans le cadre du développement de ses activités :

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.

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 5 du présent Document d'enregistrement universel.

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

5.7.2.3 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-Unis⁵⁹. A la date du présent Document d'enregistrement universel, la Société a déposé des brevets pour le chargement en antibiotique et le greffage en Europe, aux Etats-Unis et en Chine.

A la date du présent Document d'enregistrement universel, les brevets suivants ont été déposés par la Société :

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	Moullies, Longis, Peyrou,	20/08/08	18/03/11	Délivré

⁵⁹ A la date du présent Document d'enregistrement universel, la Société ne commercialise pas ses produits aux Etats-Unis. Dans les Documents de Référence 2017 et 2018, il était indiqué que la Société n'envisageait pas une commercialisation de ses produits aux Etats-Unis avant 2020. La Société a revu ses ambitions et estime ne pas être en mesure de commercialiser ses produits aux Etats-Unis en 2020 en raison d'investissements importants nécessaires à cette commercialisation qui n'ont pas encore été réalisés.

		Huitema			
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, Ouk, Setton, Sol, Sturtz, Viana Trecant Poli Barrière Kerisit	28/11/2017		Publié
1854122	Prothèse talienne	Toullec, Julien	17805/2018	-	Publié
1908831	Aptamère greffé	Poli Barrière Kerisit	01/08/2019		Déposé

* 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 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.

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...).

5.7.2.4 Le développement du matériau

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

5.7.2.5 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 2019, la Société a investi dans le process de polissage de finition. Elle envisage de poursuivre ces investissements en 2020.

5.7.3 Coentreprises et entreprises dans lesquelles I.Ceram détient une participation

Filiales et participations:	Capital social	Reserves et report à nouveau	Quota-part du capital détenu en %	Valeur brute des titres détenus	Valeur nette des titres détenus	Prêts et avances consentis par la Société	Caution et avails fournis par la Société	CA HT du dernier exercice clos	Revenu du dernier exercice clos	Détachements enregistrés par le 560 dans l'ex.
A - Renseignements détaillés concernant les filiales et participations										
Filiales (plus de 50% du capital détenu)										
I.CERAM SRO	36 994	-47 764	100	2 500	0	96 875		22 384		40
LINOUSINE GROVET	4 000	58 288	85	291 800	38 360	0		16 943		15 329
I.CERAM FT	50 000	-141 100	100	50 000	0	88 401		3 418		538
I.CERAM LF	100 000	-38 640	100	100 000	100 000	70 031		0		-65 118
Filiales (10 à 50% du capital détenu)										
ADDIREAM	120 000	-205 180	49	104 640	104 640	270 183	430 000	345 053		-178 136
I.CERAM SOUTH AFRICA	60 000	-26 780	33,17%	20 000	20 000	44 068		95 489		14 933
DUSSARTRE	17 000	-28 534	43,18	7 000	7 000	38 575		370 410		30 609
B - Renseignements globaux concernant les autres filiales et participations										
Filiales non reprises en A										
a) Filiales										
b) Entreprises										
Filiales (plus de 50% du capital détenu)										
a) Filiales										
b) Entreprises										

5.7.4 Question environnementale

A la date du présent Document d'enregistrement universel, la Société n'a pas eu connaissance d'informations faisant état d'un quelconque risque environnemental sur le site qu'elle loue ou pouvant influencer l'utilisation faite par I.Ceram de ses immobilisations corporelles. Par ailleurs, la Société est certifiée ISO 14001.

6 STRUCTURE ORGANISATIONNELLE

6.1 ORGANISATION DU GROUPE

A la date du présent Document d'enregistrement universel, 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.

6.2 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 Tchéquie, est une filiale, domiciliée en République Tchéquie, 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 Tchéquie. La société I.Ceram SRO a été immatriculée le 25 mai 1994 au registre du Tribunal de Commerce de Prague, République Tchéquie, 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 EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIERE ET DU RESULTAT

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 2019 (12 mois) figurant au Chapitre 18 du présent Document d'enregistrement universel.

7.1 INFORMATIONS RECENTES

Depuis décembre 2019, une crise sanitaire liée au Covid-19 a éclaté. En mars 2020 ont été décidées des mesures de confinement. Le Groupe a limité au maximum ses activités de manière à préserver la santé de ses collaborateurs et a mis en place des conditions permettant à ses collaborateurs de travailler en respectant un maximum de sécurité.

Les autorités sanitaires ont décidé de reporter toutes les opérations programmées et de se limiter, hors Covid-19, à toutes les opérations jugées indispensables. La volonté est de consacrer un maximum de personnel opérationnel pour le traitement des patients atteints du Covid-19. Les informations récoltées auprès des chirurgiens indiquent que les opérations programmées seront toutefois réalisées dans le courant de l'année 2020.

Le Groupe continue donc d'assurer la livraison des implants et ancillaires nécessaires aux opérations urgentes tout en maintenant une production capable de répondre à la demande future post-pandémie. En parallèle, le Groupe a mis en place une organisation de télétravail lorsque les activités le permettent.

A la date de finalisation de ce Document d'enregistrement universel, il est impossible d'évaluer la durée de la crise, ainsi que ses impacts sur le chiffre d'affaires et les coûts du Groupe. Toutes les mesures sont prises pour s'adapter au mieux aux consignes gouvernementales.

Pour faire face à cette crise, le Groupe a d'ores et déjà sollicité l'ensemble des dispositifs financiers que le gouvernement a accordé aux entreprises.

7.2 SITUATION FINANCIERE

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 2019 avec un chiffre d'affaires de 1 624 K euros, dont environ 18,3% réalisés à l'export, et un résultat net négatif de -2 765 K euros.

7.2.1 Evolution et activités de la Société

La Société, immatriculée le 20 décembre 2005, est une société qui conçoit, fabrique et commercialise des implants orthopédiques innovants (10 brevets internationaux) et des implants en céramique offrant une biocompatibilité unique.

Le chiffre d'affaires de l'activité céramique a progressé de 66 % entre 2018 et 2019 pour atteindre 282 381 €.

La Société a réalisé, en 2019, 81,7% de son chiffre d'affaires en France contre 90,3 % en 2018. Ses produits d'exploitation sont composés principalement de son chiffre d'affaires et de sa production stockée. Le chiffre d'affaires a représenté respectivement 88,6% et 66% des produits d'exploitation des exercices clos au 31 décembre 2019 et au 31 décembre 2018. A noter que le CIR représente 112% des autres produits d'exploitation au 31 décembre 2019.

Les indicateurs clefs de performance de nature financière ou non financière ayant trait à l'activité spécifique de la Société sont exposés ci-après :

- le chiffre d'affaires de l'activité céramique : 282 K€
- le chiffre d'affaires du marché historique : 1 341 K€
- le nombre de poses du sternum marqué CE : 17
- le nombre de poses de produits sur mesure : 7

7.2.2 Evolution future probable et activités en matière de recherche et développement

7.2.2.1 Evolution future probable des activités de 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 d'enregistrement universel, la Société est représentée dans vingt-trois 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.

7.2.2.2 Activités de recherche et développement

Au cours de l'exercice 2019, la Société a consacré l'équivalent d'environ 95% de son chiffre d'affaires à la recherche et au 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, considérant qu'à son stade actuel de développement elle ne peut raisonnablement pas absorber un effort supplémentaire.

7.3 RESULTATS D'EXPLOITATION

7.3.1 Analyse du compte de résultat

Nous présentons ci-après pour chacun des postes une analyse comparée des exercices clos au 31 décembre 2019 (12 mois) par rapport à l'exercice clos au 31 décembre 2018 (12 mois).

Chiffre d'affaires et produits d'exploitation

Les produits d'exploitation de la Société se sont élevés respectivement à 1 832 262 euros et à 2 247 830 euros pour les exercices clos aux 31 décembre 2019 et au 31 décembre 2018. 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 réalisés 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 réalisés 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	31/12/2019	31/12/2018	Variation
Chiffre d'affaires	1 623 667	1 489 446	9,0%
Production stockée	-148 401-	-275 993	46,2%
Production immobilisée	54 324	365 897	-85,2%
Subvention Exploitation	240 051	483 928	-50,4%
<i>Dont CIR – CII</i>	<i>235 051</i>	<i>481 140</i>	<i>-51,1%</i>
Autres Produits, dont reprise de charge et subventions	62 622	184 551	-66,1%
Produits d'exploitation	1 832 262	2 247 830	-18,5%

La production stockée a baissé entre les exercices clos au 31 décembre 2018 et au 31 décembre 2019. En additionnant celle-ci avec la production immobilisée, en baisse également, le total cumulé est de – 94 077 euros.

La subvention d'exploitation est en réalité un reclassement du CIR et CII.

Le chiffre d'affaires a augmenté de 9,0% soit 134 K euros. La production de l'exercice 2019 est, quant à elle, en baisse de 184 K euros.

En 2019, les produits de la Société étaient distribués dans 24 pays. Les pays couverts à la date du présent Document d'enregistrement universel sont :

- France
- Angleterre
- Belgique
- Costa Rica
- Espagne
- Italie

- Portugal
- République tchèque
- Afrique du Sud
- Grèce
- Chypre
- Luxembourg
- Suisse
- Pays-Bas
- Maroc
- Pologne
- Allemagne
- Danemark
- Finlande
- Norvège
- Suède
- Lituanie,
- Lettonie,
- Estonie.

Charges d'exploitation

Achats marchandises et matières premières

en euros	31/12/2019	31/12/2018	Variation
Achats marchandises et autres matières premières	545 748	583 390	-6,5%
Variation de stocks	42 837	-72 524	N/A
Total	588 585	510 866	15,2%

Les achats des marchandises et autres matières premières ont baissé (-6,5%) entre les exercices clos au 31 décembre 2018 et 31 décembre 2019. L'exercice a également constaté une baisse de stocks pour 42,8 K€.

Autres charges externes

en euros	31/12/2019	31/12/2018	Variation
Total autres charges externes	1 318 477	1 577 350	-16,4%

Le total des autres charges externes a baissé de 16,4%. Cette baisse est principalement due à des efforts non reconduits en 2019 pour l'accompagnement du développement commercial de la Société après l'obtention du marquage CE pour l'implant sternal non-chargé.

Impôts, taxes, salaires et charges sociales

en euros	31/12/2019	31/12/2018	Variation
Impôts, taxes et versements assimilés	74 862	137 407	-45,5%
Salaires et traitements	1 226 457	1 413 199	-13,2%
Charges sociales	370 193	460 211	-19,6%
Total	1 671 512	2 010 817	-16,9%

La baisse des impôts, taxes et versements assimilés est due à la fin du programme des dépenses réalisées dans la formation pour l'organisation de la production.

Dotations aux amortissements et aux provisions d'exploitation et autres charges d'exploitation

en euros	31/12/2019	31/12/2018	Variation
Dotations aux amortissements et provisions	847 445	780 329	8,6%
Autres charges d'exploitation	62 942	76 454	-17,7%
Total	910 387	856 783	6,3%

L'augmentation des dotations aux amortissements et provisions est due en grande partie à la mise en service de la machine DMU 50 (49,6 K€) utilisée dans le cadre de la production. La baisse des autres charges d'exploitation (-17,7% à 63 K euros) est due notamment à la baisse du montant des jetons de présence (-11,5 K euros).

Formation du résultat net

en euros	31/12/2019	31/12/2018	Variation
Chiffre d'affaires	1 623 667	1 489 446	9,0%
Autres produits exploitation	208 595	758 383	-72,5%
Total produits exploitation	1 832 262	2 247 830	-18,5%
Achats marchandises et var. de stocks	588 585	510 866	15,2%
Autres charges d'exploitation	3 900 376	4 444 950	-12,3%
Total charges d'exploitation	4 488 961	4 955 816	-9,4%
Résultat d'exploitation	-2 656 699	-2 707 986	1,9%
Résultat financier	-150 734	-76 584	-96,8%
Résultat exceptionnel	94 903	184 839	-48,7%
Impôts différés	-19 888	-107 899	-81,6%
Résultat des sociétés mises en équivalence	-71 424	-139 768	-48,9A
Résultat net	-2 764 066	-2 631 600	-5,0

Le chiffre d'affaires est en augmentation de 9% alors que le total des autres produits d'exploitation est en baisse de -72,5% ; les produits d'exploitation sont donc en recul de 18,5 %. La volonté de maîtriser les stocks explique cette dégradation. Le total des charges d'exploitation est en régression (-9,4%, soit une économie de 467 K euros) ; cela est dû essentiellement à la réduction des charges externes, avec des dépenses engagées pour le développement commercial non reconduites en 2019. Le résultat financier est composé

principalement des charges nettes sur le contrat de liquidité, des intérêts sur emprunts et des frais bancaires.

Analyse du bilan

Passif

en euros	31/12/2019	31/12/2018	Variation
Capital social	590 914	590 914	0%
Réserves consolidées	6 278 203	8 929 729	-29,7%
Résultat consolidé	-2 764 066	- 2 631 600	-5,0%
Capitaux Propres	4 105 051	6 889 042	-40,4%
Avances conditionnées (1)	25 000	50 000	-50,0%
Intérêts Minoritaires	1 401	1 150	21,8%
Provisions sociétés mises en équivalence	52 611	36 690	43,3%
Provision pour risque et charges	4 407	24 357	-81,9%
Dettes financières	1 264 932	1 453 675	-13,0%
Autres dettes financières (2)	5 264	1 437	266,3%
Dettes fournisseurs	656 599	471 518	39,3%
Dettes fiscales et sociales	297 023	341 657	-13,1%
Autres Dettes d'Exploitation	186 356	291 243	-36,0%
TOTAL PASSIF	6 598 644	9 560 770	-31,0%

(1) Les avances conditionnées ont été reclassées en autres fonds propres

(2) Comptes courants d'associés

Entre les exercices clos au 31 décembre 2018 et au 31 décembre 2019, les Capitaux Propres ont baissé de 2 783 991 euros dû au résultat net de l'exercice clos au 31 décembre 2019. La baisse des dettes financières est la conséquence des remboursements des échéances au cours de l'année 2019.

La Société ne dispose pas de découvert autorisé.

Actif

en euros	31/12/2019	31/12/2018	Variation
Immobilisations incorporelles	394 926	459 487	-14,1%
Immobilisations corporelles	2 463 967	2 735 568	--9,9%
Immobilisations financières	414 979	345 079	20,3%
Titres mis en équivalence	23 474	4 139	467,1
Actif immobilisé	3 297 346	3 544 273	-7%
Stocks et en-cours	1 894 508	2 121 563	-10,7%
Créances clients et comptes rattachés	417 824	537 010	-22,2%
Autres créances	844 348	1 548 396	-45,5%
Disponibilités	124 944	1 780 551	-93%
Comptes de régularisation	19 674	28 977	-32,1%
Actif circulant	3 301 298	6 016 497	-45,1
TOTAL ACTIF	6 598 644	9 560 770	-31,0%

La baisse de l'actif immobilisé entre les exercices clos au 31 décembre 2018 et au 31 décembre 2019 est due principalement aux versements de comptes courants d'actionnaire par la Société pour les sociétés mises en équivalence diminués des amortissements et provisions.

La variation importante de l'actif circulant entre les exercices clos au 31 décembre 2018 et au 31 décembre 2019 est due à la diminution des disponibilités provenant des pertes d'exploitations réalisées au cours de l'exercice 2019, de la baisse des créances vis-à-vis de l'Etat après le paiement des CIR-CII 2017 et 2018, et enfin à de nouvelles provisions pour dépréciations des stocks qui sont à l'origine de la baisse de ceux-ci.

Les dépréciations de stocks et comptes clients ont évolué comme suit :

En K€	Provisions pour dépréciation stocks	Provisions sur créances
31-dec-17	289	44
Dotation		
Reprise	-103	-24
31-dec-18	186	20
Dotation	38	1
Reprise		20
31-dec-19	224	1

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 2018 et au 31 décembre 2019 sont pour un montant respectivement de 10 851 K euros et 13 791 K euros.

7.3.2 Facteurs importants influant sur le revenu d'exploitation

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 vingt-quatre 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 donné⁶⁰.

La formation des distributeurs et de leur force de vente aux produits I.Ceram est assurée par la Société.

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.

⁶⁰ Pour plus de précisions sur les contrats de distributions conclus par la Société, se référer au Chapitre 20 du présent Document d'enregistrement universel

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 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 % de son chiffre d'affaires et qu'ainsi une hausse de 10 % des coûts globaux des matières premières pourrait réduire son résultat opérationnel de 1,5 % 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 dans 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.

7.3.3 Changements importants du chiffre d'affaires net ou des produits nets

Néant.

7.3.4 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 532,4 K€ au 31 décembre 2019 est constitué des dettes fournisseurs pour 429,1 K€ et des factures non parvenues pour 103,4 K€, et que le poste au bilan « Créances clients et comptes rattachés » d'un montant de 398,3 K€ au 31 décembre 2019 est constitué des créances clients pour 398,3 K€.

Factures reçues et émises non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu

	Article D.441-4 I.-1 : Factures reçues non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu						Article D.441-4 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	34	53					174	134				
Montant des factures concernées TTC	65,1 K€	94,5 K€	41,9 K€	23 K€	24 K€	183,5 K€	65,6 K€	15,5 K€	42,7 K€	21,2 K€	31,0 K€	110,5 K€
Pourcentage du montant total des achats TTC de l'exercice	2,4 %	3,5 %	1,5 %	0,9 %	0,9 %	6,7 %						
Pourcentage du chiffre d'affaires TTC de l'exercice							4,0 %	1,0 %	2,6 %	1,3 %	1,9 %	6,8 %
(B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées												
Nombre des factures exclues	7						5					
Montant total des factures exclues	67,1 K€						0,6 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
--	---	---

8 TRESORERIE ET CAPITAUX

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

Voir également les notes en annexe aux comptes consolidés figurant au Chapitre 18 du présent Document d'enregistrement universel. Au 31 décembre 2019, le montant des disponibilités détenues par la Société s'élevait à 125 K euros contre 1 781 K euros au 31 décembre 2018. Cette baisse est due au maintien des activités de recherche et développement.

8.1.1 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) au 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 d'enregistrement universel :

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	

8.1.2 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 2019 :

Echéance ≤ 1 an	Echéance 1 à 5 ans	Echéance ≥ 5 ans
522 425	742 506	

A la date du présent Document d'enregistrement universel, il n'existe aucun covenant sur ces emprunts bancaires et l'intégralité des emprunts est en euros.

8.1.3 Engagements hors bilan

Les engagements hors bilan de la Société sont décrits dans la partie Autres Information des Annexes des comptes au 31 décembre 2019 figurant au Chapitre 18 du présent Document d'enregistrement universel.

Les engagements hors bilan de la Société les plus importants au 31 décembre 2019 sont des engagements pris vis-à-vis des crédits-baux d'une valeur de 1 853 K euros. Ce montant est en augmentation par rapport à l'exercice clos le 31 décembre 2018 en raison de la conclusion d'un nouveau crédit-bail au cours de l'exercice 2019 concernant une machine DMU 50.

8.2 FLUX DE TRESORERIE

8.2.1 Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles

En K euros	31/12/2019	31/12/2018
Capacité d'Autofinancement de l'Exercice	- 1 826	- 2 033
Variation du Besoin en Fonds de Roulement	1 019	-603
Flux net de trésorerie affecté aux opérations d'exploitation (A)	-807	-2 637

Le flux net de trésorerie lié aux activités opérationnelles pour l'exercice clos le 31 décembre 2019 s'est élevé à -807 K euros contre -2 637 K euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2018.

Le flux net de trésorerie sur l'exercice 2019 s'explique essentiellement par le résultat net négatif (-2 713 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) et par le remboursement des CIR-CII des années 2017 et 2018

8.2.2 Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement

En K euros	31/12/2019	31/12/2018
Opération d'investissement		
Subvention	0	67
Acquisitions d'immobilisations	-583	-801
Cessions immobilisations	11	0
Variation de périmètre	0	-50
Produits de cession	0	32
Flux net de trésorerie affecté aux opérations d'investissement (B)	-572	-752

Le flux net de trésorerie lié aux activités d'investissements pour l'exercice clos le 31 décembre 2019 s'est élevé à -572 K euros contre -752 K euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2018.

Pour l'exercice 2019, la croissance des immobilisations est due à l'acquisition d'immobilisation corporelle à savoir notamment une machine DMU 50, et des versements de comptes courants pour des sociétés mises en équivalence.

8.2.3 Flux de trésorerie liés aux activités de financement

K euros	31/12/2019	31/12/2018
Augmentation de capital	0	3 109
Autres flux liés aux opérations de financement (crédit-bail)	53	-115
Variation de capital en numéraire	-67	0
Subventions et avances conditionnées	-25	-25
Variations sur les emprunts	-169	-177
Flux net de trésorerie affecté aux opérations de financement (C)	-208	2 792

Le flux net de trésorerie lié aux activités de financement pour l'exercice clos le 31 décembre 2019 s'est élevé à -208 K euros contre 2 792 K euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2018.

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.

Au 31 décembre 2019, la Société avait 1 265 K euros de dettes financières, hors comptes courants, dont 0 K euro ayant une échéance à moins d'un an à l'origine.

8.3 INFORMATIONS SUR LES CONDITIONS D'EMPRUNT ET STRUCTURE DE FINANCEMENT

Voir la partie Autres Informations de l'annexe aux comptes au 31 décembre 2019 et la partie « Engagements financiers & Autres Eléments significatifs » de l'annexe aux comptes au 31 décembre 2019 figurant au Chapitre 18 du présent Document d'enregistrement universel. En complément, nous vous présentons ci-après le détail des dettes financières :

Emprunts bancaires	Montant initial	Date début	Date fin	Reste dû 31 décembre 2019	Garanties données	Taux effectif global
CE (48 K€) seulement 41 K€ débloqués	41 000 €	mars-15	mars-21	10 655 €	Néant	1.83%
Intérêts courus				12 €		
Sous-total emprunts bancaires				10 667 €		

Divers	Montant total	Date début	Date fin	Reste dû 31 décembre 2019	Garanties données	Taux effectif global
Conseil Régional de Nouvelle Aquitaine	100 000 €	mai-15	mai-20	25 000 €	Néant	N/A
Réseau Entreprendre	30 000 €	août-17	juillet-22	15 500 €	Néant	N/A
BPI France 2015	730 000 €	sept-15	déc-22	438 000 €	Néant	N/A
UIMM 2017	200 000 €	mars-17	déc-23	161 829 €	Néant	2,17%
Coface Export Portugal				128 278 €	Néant	N/A
Sous-total divers				768 607 €		

Crédit-Baux	Montant total	Date début	Date fin	Reste dû 31 décembre 2019	Garanties données	Taux effectif global
CB EVO US 60	602 903 €	janvier-17	déc-21	141 582 €	Néant	5,70%
CB N'TX 1000	371 753 €	janvier-17	déc-22	194 316 €	Néant	6,60%
CB DMU 50	248 000 €	janvier-19	déc-23	174 759 €	Néant	4,30%
Sous-total crédit-baux				510 657 €		

Total emprunts et dettes financières	779 274 €
Total crédit-baux	510 657 €
Concours bancaires	
Total dettes financières	1 289 932 €

8.4 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 2019 ainsi que les sommes versées pour le contrat de liquidité signé avec la société Louis Capital Market (250 K euros) constituent les seules restrictions quant à la disponibilité des capitaux de la Société.

8.5 SOURCES DE FINANCEMENT NECESSAIRES A L'AVENIR

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.

9 ENVIRONNEMENT REGLEMENTAIRE

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.

9.1.1 Réglementation applicable aux dispositifs médicaux développés par I.Ceram

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 9.1.2.1.2 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.

9.1.2 Autorisations déjà obtenues ou en cours d'obtention

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.

9.1.2.1 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.

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.

9.1.2.1.1 Directive 93/42/CEE

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 2019	Classe (à ce jour)	Classe (prévision 2020/2021)
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	IIb
Sternum chargé en antibiotique		III

9.1.2.1.2 Règlement européen n°2017/745 du Parlement européen et du Conseil en date du 5 avril 2017

La Société a mis 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.

Par exemple ce nouveau règlement européen est venu mettre à jour la norme 13485 pour laquelle la Société a dû obtenir un renouvellement. A ce titre, la Société a mis le plan d'action suivant en marche : embaucher une pharmacienne, chargée obtenir ce renouvellement. Cela a été efficace puisqu'en mars 2019, le renouvellement de la norme 13485 a été obtenu par la Société.

Ce nouveau règlement européen renforce également 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 a eu 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 d'enregistrement universel, sept organismes notifiés européens sont habilités

par la Commission Européenne à délivrer ce nouveau marquage CE. Cette évolution 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).

9.1.2.1.3 Spécificités françaises

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.

9.1.2.2 *Environnement réglementaire en dehors de l'Europe pour l'enregistrement des produits de la Société*

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

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

9.1.2.2.1 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.

9.1.2.2.2 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.

9.1.2.2.3 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.

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

9.1.3 Politiques de remboursement des dispositifs médicaux

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.

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.

Si les patients ne reçoivent 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°0093 du 19 avril 2019, 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} mai 2019.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2019, les baisses de tarifs d'environ 1,73 % 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, juillet 2018 et mai 2019) ont eu un effet négatif sur le chiffre d'affaires de la Société.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2019, les prix des produits faisant partie de la liste des produits et prestations remboursables n'ont pas augmenté.

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.

9.1.4 Réglementation des 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.

9.1.5 Taxe sur les dispositifs médicaux et 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 2019, a fait l'objet d'un acompte de 2 659 euros qui a d'ores et déjà été versé par la Société et d'une provision dans les comptes clos au 31 décembre 2019 pour un montant de 4 514 euros. Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2018 son montant était de 3 545,19 euros. A la date du présent Document d'enregistrement universel, la Société confirme avoir effectué sa déclaration accompagnée du versement auprès de l'ANSM dans les délais pour l'année 2020.

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

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 2019 (12 mois), s'est élevé à 785,59 euros.

9.1.6 Réglementation applicable au fabricant et système qualité

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 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).

9.1.7 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.

10 INFORMATION SUR LES TENDANCES

10.1 TENDANCES CONSTATEES DEPUIS LA FIN DU DERNIER EXERCICE

Depuis le 31 décembre 2019, les évènements suivants sont intervenus :

- Par lettre remise à la Société, Monsieur Michel BALLEREAU a présenté sa démission inconditionnelle de son mandat d'administrateur de la Société, avec effet au 12 février 2020 ;
- La société poursuit sa politique en matière de recherche et développement ;
- l.Ceram reste en éveil continue afin d'étudier et de développer l'outil industriel et accroître sa productivité.

10.2 ELEMENTS SUSCEPTIBLES D'INFLUER SENSIBLEMENT SUR LES PERSPECTIVES

L'épidémie du coronavirus Covid-19, apparue en Chine fin 2019, s'est aujourd'hui largement répandue en France. Cette crise, dont l'ampleur est à ce jour inconnue, serait susceptible d'influer sur les perspectives de la Société tel que cela est décrit au Chapitre 3 du présent Document d'enregistrement universel.

11 PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE

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

12 ORGANES D'ADMINISTRATION ET DIRECTION GENERALE

12.1 CONSEIL D'ADMINISTRATION ET DIRECTION GENERALE

La Société est une société Anonyme à Conseil d'administration dont le fonctionnement est décrit dans les statuts et repris aux sections 14.1 et 19.2 du présent Document d'enregistrement universel.

12.1.1 Conseil d'administration

12.1.1.1 Composition du Conseil d'administration

A la date du présent Document d'enregistrement universel, 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 2024	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 2024	
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 ⁽⁴⁾	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 2024	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 ⁽⁴⁾	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 ⁽⁴⁾	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</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⁽⁴⁾</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 la société Xale Finance, de Madame Viviane NEITER et de Messieurs Bertrand BUGUET et Jean-François CARMINATI sera proposé lors de la prochaine Assemblée Générale Mixte du 25 juin 2020

Lors de l'Assemblée Générale du 28 juin 2019, Monsieur Michel BALLEREAU a été nommé administrateur de la Société. Par lettre remise à la Société, Monsieur Michel BALLEREAU a présenté sa démission inconditionnelle de son mandat d'administrateur de la Société, avec effet au 12 février 2020.

12.1.1.2 Renseignements personnels relatifs aux membres du Conseil d'administration

André KERISIT, 56 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, 69 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, 79 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, 65 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.

Bertrand BUGUET, 51 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, 63 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).

12.1.1.3 *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 d'enregistrement universel
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	<p><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</p> <p><u>Sociétés non cotées :</u> Présidente de Glanbia Performance Nutrition France</p> <p><u>Associations :</u> Administrateur de NEOMA Alumni (ex Reims Management School) Secrétaire de l'Association Edgar Faure Présidente de Champagne-Ardenne Place Financière</p>	<p>Administrateur de Dolphin Intégration SA janvier 2005 – juillet 2015</p> <p>Administrateur de Vêt Affairs S.A. juin 2012- 23 juillet 2016</p> <p>Administrateur de l'IEFP (Institut pour l'Education Financière du Public) jusqu'au 11 décembre 2017</p> <p>Membre du comité stratégique de Neolys Diagnostics</p>
Bertrand BUGUET	Président de Aelian Finance	n/a
Jean-François CARMINATI	Associé-Gérant Comalto	n/a

12.1.1.4 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 ;
- N'a été impliqué dans une faillite, mise sous séquestre, liquidation ou placement d'entreprises sous administration judiciaire en tant que dirigeant ou mandataire social ;
- N'a été déchue par un tribunal du droit d'exercer 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 de mises en cause et/ou sanction publique officielle prononcée par des autorités statutaires ou réglementaires (y compris des organismes professionnels désignés).

12.1.1.5 Déclaration sur la nature de tout lien familial entre les administrateurs

Néant.

12.1.1.6 Déclaration sur la détention d'actions de la Société

A la date du présent Document d'enregistrement universel, André KERISIT détient 6 772 actions de la Société. En outre, à la date du présent Document d'enregistrement universel, XALE Finance et Ernée Gestion (contrôlées par Alain VASSAL) détiennent 6 772 actions de la Société.

Investissement développement, société contrôlée par André KERISIT et Alain VASSAL (via Ernée Gestion et XALE Finance) détient 3 106 070 actions de la Société. Aucun autre administrateur ne détient d'action de la Société.

Le lecteur est invité à se reporter à la section 16.1.3 du présent Document d'enregistrement universel concernant la répartition du capital à la date de celui-ci.

12.1.1.7 Nomination d'un censeur

A la date du présent Document d'enregistrement universel, aucun censeur n'a été nommé.

12.1.2 Direction générale

12.1.2.1 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 renouvelé lors de la réunion du Conseil du 16 avril 2019	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024	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

12.1.2.2 Renseignements personnels relatifs aux membres de la Direction Générale

Il est renvoyé sur ce point au paragraphe 12.1.1.2 du présent Document d'enregistrement universel.

12.1.2.3 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 12.1.1.3 du présent Document d'enregistrement universel.

12.1.2.4 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 ;
- N'a été impliqués dans aucune faillite, mise sous séquestre, liquidation ou placement d'entreprises sous administration judiciaire en tant que dirigeant ou mandataire social ;
- N'a été déchue par un tribunal du droit d'exercer 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 de mises en cause et/ou sanction publique officielle prononcée par des autorités statutaires ou réglementaires (y compris des organismes professionnels désignés).

12.1.2.5 Déclaration sur la nature de tout lien familial entre les membres de la Direction Générale

Néant.

12.2 CONFLITS D'INTERETS AU NIVEAU DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

A la date du présent Document d'enregistrement universel, 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 12.1.1.6 du présent Document d'enregistrement universel ;
- 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.

13 REMUNERATIONS ET AVANTAGES

13.1 REMUNERATIONS ET AVANTAGES EN NATURE ATTRIBUES AUX MEMBRES DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

Les tableaux n°1, n°2, n°3, et n°11 de la Position-recommandation AMF n°2014-14 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 2018 et le 31 décembre 2019 :

Tableau n°1 de synthèse des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social

(en euros) ⁽¹⁾	Exercice clos le 31 décembre 2018 (12 mois)	Exercice clos le 31 décembre 2019 (12 mois)
André KERISIT – Président et Directeur Général		
Rémunération due au titre de l'exercice	101 560 ⁽²⁾	115 800 ⁽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	101 560 ⁽²⁾	115 800 ⁽²⁾
Christophe DURIVAUT – Directeur Général Délégué jusqu'au 3 février 2019 ⁽³⁾		
Rémunération due au titre de l'exercice	78 010 ⁽⁴⁾	9 369
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	78 010 ⁽⁴⁾	9 369 ⁽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. La rémunération due à Monsieur KERISIT au titre de l'exercice 2019 était égale à 115 800 euros. Le montant effectivement versé à Monsieur KERISIT au titre de l'exercice 2019 a été de 65 400 euros, celui-ci ayant renoncé à percevoir la différence. Cette différence a été placée en provision au 31 décembre 2019.

(3) Monsieur Christophe DURIVAUT a été nommé en qualité de Directeur Général Délégué lors de la réunion du Conseil d'administration en date du 16 mars 2018. Monsieur DURIVAUT 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.

(5) Ce montant est celui qui a été perçu par Monsieur Christophe DURIVault en qualité de Directeur Général Délégué du 1^{er} janvier 2019 au 3 février 2019, date d'effet de sa démission de ses mandats de Directeur Général délégué et d'administrateur.

Tableau n°2 récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social

(en euros) ⁽¹⁾	Exercice clos le 31 décembre 2018		Exercice clos le 31 décembre 2019	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
André KERISIT – Président et Directeur Général				
Rémunération fixe	101 560	63 760 ⁽²⁾	115 800	65 400 ⁽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	101 560	63 760 ⁽²⁾	115 800	65 400 ⁽²⁾
Christophe DURIVault – Directeur Général Délégué jusqu'au 3 février 2019 ⁽³⁾				
Rémunération fixe (à compter du 1 ^{er} avril 2018)	76 660	76 660	9 208	9 208
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 ⁽⁴⁾	1 350	1 350	161	161
TOTAL	78 010 ⁽⁵⁾	78 010 ⁽⁵⁾	9 369 ⁽⁶⁾	9 369 ⁽⁶⁾

(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. La rémunération due à Monsieur KERISIT au titre de l'exercice 2019 était égale à 115 800 euros. Le montant effectivement versé à Monsieur KERISIT au titre de l'exercice 2019 a été de 65 400 euros, celui-ci ayant renoncé à percevoir la différence. Cette différence a été placée en provision au 31 décembre 2019.

(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.

(6) Ce montant est celui qui a été perçu par Monsieur Christophe DURIVault en qualité de Directeur Général Délégué du 1^{er} janvier 2019 au 3 février 2019, date d'effet de sa démission de ses mandats de Directeur Général délégué et d'administrateur.

Monsieur André KERISIT en qualité de Président et Directeur Général de la Société perçoit une rémunération fixée mensuellement à 5 300 € brut pour un montant dû de 9 500 €, celui-ci ayant renoncé à percevoir la différence.

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 2018	Exercice clos le 31 décembre 2019
Guy VIEL	0	0
Jetons de présence	0	0
Autres rémunérations	0	0
Christophe DURIVault ⁽³⁾	16 350	0
Jetons de présence	0	0
Autres rémunérations	16 350 ⁽²⁾	0
Xale Finance représentée par Alain VASSAL	10 185	6 045
Jetons de présence	10 185	6 045
Autres rémunérations	0	0
Viviane NEITER	10 556	7 427
Jetons de présence	10 556	7 427
Autres rémunérations	0	0
Philippe DUPEYRE⁽⁴⁾	10 926	1 900
Jetons de présence	10 926	1 900
Autres rémunérations	0	0
Bertrand BUGUET	8 333	6 045
Jetons de présence	8 333	6 045
Autres rémunérations	0	-
Jean-François CARMINATI⁽⁵⁾	-	7 082
Jetons de présence	-	7 082
Autres rémunérations	-	0
Michel BALLEREAU⁽⁶⁾	-	-
Jetons de présence	-	-
Autres rémunérations	-	-
TOTAL	56 350	28 500

(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) Monsieur Philippe DUPEYRE a démissionné de son mandat d'administrateur avec effet au 2 mai 2019.

(5) Monsieur CARMINATI a été coopté par le Conseil d'administration lors de sa réunion en date du 16 avril 2019 en remplacement de Monsieur Christophe DURIVault démissionnaire, pour la durée du mandat de son prédécesseur, Monsieur Christophe DURIVault, soit expirant à l'issue de l'Assemblée Générale des actionnaires de la Société appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019 qui se tiendra courant de l'année 2020. Sa cooptation a été ratifiée par l'Assemblée Générale du 28 juin 2019.

(6) Lors de l'Assemblée Générale du 28 juin 2019, Monsieur Michel BALLEREAU a été nommé administrateur de la Société. Par lettre remise à la Société, Monsieur Michel BALLEREAU a présenté sa démission inconditionnelle de son mandat d'administrateur de la Société, avec effet au 12 février 2020.

Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2019, 28 500 € de jetons de présence ont été alloués aux administrateurs non opérationnels : 13 jetons de 863,64 € pour le Conseil d'administration, 0 jetons de 0 € pour l'Assemblée générale, 17,8 jetons de 863,64 € pour le Comité d'audit et 2,2 jetons de 863,64 € pour le Comité des rémunérations soit un montant distribué total de 28 500€.

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 d'enregistrement universel, 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 16 du présent Document d'enregistrement universel 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 Renouvellement le 16 avril 2019 ⁽¹⁾ Jusqu'à l'AG de 2025		X		X		X		X
Christophe DURIVault – Directeur Général Délégué Début du mandat le 16 mars 2018 Fin du mandat : 3 février 2019 ⁽²⁾	X ⁽²⁾			X		X		X

⁽¹⁾ 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.

⁽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.

13.2 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.

13.3 TITRES DONNANT ACCES AU CAPITAL ATTRIBUES AUX ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS

Néant.

14 FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

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 d'enregistrement universel.

14.1 MANDATS DES MEMBRES DU CONSEIL D'ADMINISTRATION ET DE LA DIRECTION GENERALE

14.1.1 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 16 avril 2019 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 2024, et
- d'Administrateur par décision de l'Assemblée générale en date du 28 juin 2019, 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 2024.

• 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.

14.1.2 Conseil d'administration

• Administrateurs

A la date du présent Document d'enregistrement universel, 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 2024
	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 2024
Xale Finance représentée par Alain VASSAL	Nommé 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(3)
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 2024
Viviane NEITER	Nommée en qualité d'administrateur par l'Assemblée générale du 18	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019(3)

	septembre 2014 ⁽²⁾	
Bertrand BUGUET	Nommé en qualité d'administrateur par l'Assemblée générale du 18 septembre 2014 ⁽⁴⁾	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019 ⁽³⁾
Jean-François CARMINATI	Coopté par le Conseil d'administration en date du 16 avril 2019	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019 ⁽³⁾

- (1) Tous les membres du Conseil d'administration sont rééligibles à l'issue de chaque mandat d'une durée de six (6) ans.
- (2) Date d'effet du mandat : à compter de l'admission aux négociations sur le marché Euronext Growth.
- (3) Le renouvellement du mandat d'administrateur de la société Xale Finance, de Madame Viviane NEITERet de Messieurs Bertrand BUGUET et Jean-François CARMINATI sera proposé lors de la prochaine Assemblée Générale Mixte du 25 juin 2020.
- (4) Date d'effet du mandat : à compter du 1^{er} janvier 2015.

• 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.

14.2 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 17 « Transactions avec des parties liées » 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 2019, aucune nouvelle convention n'a été conclue entre les dirigeants et la Société ou ses filiales.

14.3 COMITES

14.3.1 Comités du Conseil d'administration

14.3.1.1 Le comité d'audit

14.3.1.1.1 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.

14.3.1.1.2 Composition du comité d'audit (article 9 du règlement intérieur)

Le comité d'audit est composé de trois (3) administrateurs et comprend un administrateur indépendant. 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 3 septembre 2019, les membres du comité d'audit sont les suivants :

- Bertrand BUGUET ;
- Viviane NEITER;
- Jean-François CARMINATI.

Les administrateurs ci-dessus sont considérés comme indépendants 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 14.4 « Déclaration relative au gouvernement d'entreprise » du présent Document d'enregistrement universel).

La Présidence du comité d'audit est modifiée chaque année selon une présidence tournante dont l'ordre est le suivant :

- Viviane NEITER,

- Bertrand BUGUET,
- Jean-François CARMINATI.

14.3.1.1.3 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.

14.3.1.2 *Comité des nominations et des rémunérations*

14.3.1.2.1 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.

14.3.1.2.2 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 au moins un administrateur indépendant.

Le comité des nominations et des rémunérations est présidé par l'un de ses membres.

Depuis la réunion du Conseil d'administration en date du 3 septembre 2019, les membres du comité des nominations et des rémunérations sont les suivants :

- Viviane NEITER ;
- Jean-François CARMINATI ;
- la société Xale-Finance, représentée par Alain Vassal.

La Présidence du comité des nominations et des rémunérations est modifiée chaque année selon une présidence tournante dont l'ordre est le suivant :

- Jean-François CARMINATI,
- Viviane NEITER,
- La société Xale-Finance.

14.3.1.2.3 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.

14.3.2 Les comités scientifiques non statutaires

14.3.2.1 *Le comité scientifique dédié aux implants*

Chirurgiens	Chercheurs	Experts
Dr François Bertin <ul style="list-style-type: none"> • Praticien hospitalier, chirurgien thoracique au CHU Dr François Bertin • Domaine d'expertise : Chirurgie pulmonaire et thoracique 	Dr Tan-Sothéa Ouk <ul style="list-style-type: none"> • Maître de conférences biologie à l'université de Limoges • Domaine d'expertise : Bactériologie, culture cellulaire 	Dr Souleiman El Balkhi <ul style="list-style-type: none"> • Praticien hospitalier, chirurgien thoracique au CHU de Limoges • Domaine d'expertise : pharmacologie
Dr Daniel Setton <ul style="list-style-type: none"> • Médecin, chirurgien orthopédiste à la clinique des Emailliers de Limoges • Domaine d'expertise : Chirurgie orthopédique 	Pr Franck Sturtz <ul style="list-style-type: none"> • Maître de conférences biologie à l'université de Limoges • Domaine d'expertise : Bactériologie, culture cellulaire 	Dr Chrisitan Mage <ul style="list-style-type: none"> • Spécialiste en santé animale • Domaine d'expertise : protocole et expertise animale
Dr Fabrice Fiorenza <ul style="list-style-type: none"> • Praticien hospitalier, chirurgien orthopédiste au CHU de Limoges • Domaine d'expertise : Chirurgie orthopédique, cancer et infection 	Pr Vincent Sol <ul style="list-style-type: none"> • Professeur de chimie organique • Directeur de l'unité PEIRENE – Université de Limoges • Domaine d'expertise : Chimie organique, photo-chimie 	Pr Jacques Monteil <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
	Pr Marylène Viana <ul style="list-style-type: none"> • Professeur de pharmacie galénique à la faculté de pharmacie de Limoges • Domaine d'expertise : galénique, design de produits pharmaceutiques 	Dr Isabelle Quelven-Bertin <ul style="list-style-type: none"> • Praticien hospitalier en nucléaire et imagerie au CHU de Limoges • Domaine d'expertise : Médecine nucléaire et imagerie

14.3.2.2 *Le comité scientifique dédié à l'oncologie*

Ce deuxième comité, en place depuis mi 2018, indépendant du premier mais en lien, dispose d'une expertise accrue et spécialisée en oncologie. Sa composition est la suivante :

Chirurgiens	Chercheurs	Experts
Dr Fabrice Fiorenza <ul style="list-style-type: none"> • Praticien hospitalier, chirurgien orthopédiste au CHU de Limoges • Domaine d'expertise : Chirurgie orthopédique, cancer et infection 	Dr Dominique Genet <ul style="list-style-type: none"> • Oncologue à La clinique Chénieux, Limoges • Domaine d'expertise : chimiothérapie 	Pr Jacques Monteil <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
	Dr Valérie Lebrun-Ly <ul style="list-style-type: none"> • Praticien hospitalier, Oncologue au CHU de Limoges • Référente sarcome, chimiothérapie 	Thierry Chartier <ul style="list-style-type: none"> • Chercheur en matériaux et procédés céramiques – IRCER - CNRS • Domaine d'expertise : Céramique

Ce comité a pour vocation de réfléchir sur les stratégies à mettre en place sur des innovations concernant des traitements in-situ en oncologie puis le suivi des travaux et l'utilisation de la céramique d'I.Ceram dans la prise en charge des tumeurs osseuses primitives ou secondaires.

14.4 DECLARATION RELATIVE AU GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

A la date du présent Document d'enregistrement universel, la Société se réfère au gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites tel que publié en septembre 2016 par Middlenext. 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 Middlenext auxquelles la Société se conforme, et de celles qu'elle n'a pas adoptées 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 actionnariat 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 Middlenext sont donc non applicables.

La Société respecte d'ores et déjà un certain nombre des recommandations du code Middlenext, à l'exception des recommandations suivantes :

- La recommandation R16 du Code Middlenext 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 Middlenext 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 Middlenext 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 d'enregistrement universel, le Conseil d'administration de la Société comprend d'ores et déjà 4 administrateurs indépendants, soit 66,66% du nombre total d'administrateurs.

En effet, la Société dispose de 4 administrateurs indépendants, Guy VIEL, Viviane NEITER, Bertrand BUGUET et Jean-François CARMINATI, dont elle considère qu'ils répondent depuis leurs nominations à la recommandation du code Middlenext, 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.

14.5 INCIDENCES SIGNIFICATIVES POTENTIELLES SUR LA GOUVERNANCE D'ENTREPRISE

A la date du présent Document d'enregistrement universel, il n'a été décidé aucune modification de la gouvernance, de la composition des organes d'administration et de direction et des comités.

15 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.

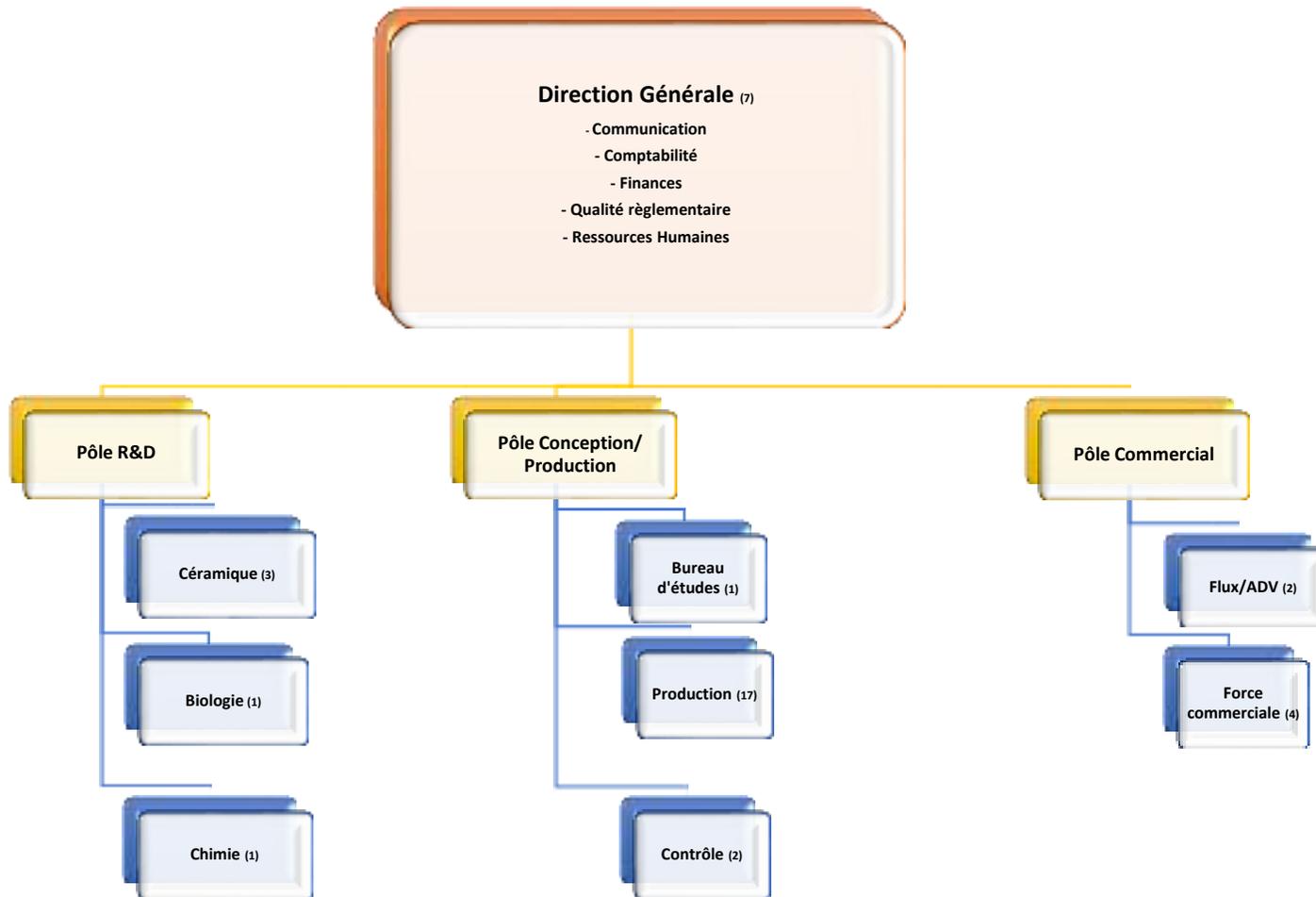
L'ensemble des collaborateurs du Groupe s'engage à se conformer à cette Charte dans les pratiques managériales ainsi que dans les actions du quotidien.

15.1 DONNEES SOCIALES

15.1.1 Organigramme opérationnel de la Société (à la date du présent Document d'enregistrement universel)

A la Date du Document d'enregistrement universel, les 38 salariés sont répartis entre 4 pôles, selon le détail figurant ci-dessous, qui sont :

- Le pôle Direction (7 salariés) ;
- Le pôle recherche et développement (5 salariés) ;
- Le pôle conception et production (20 salariés) ;
- Le pôle commercial (6 salariés).



15.1.2 Emploi

A la date du présent Document d'enregistrement universel, la Société emploie 38 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 42 salariés à la fin de l'exercice 2020.

Répartition des effectifs par catégories socio-professionnelles :

La répartition des effectifs par catégorie socio-professionnelle au cours des trois derniers exercices comptables s'établit comme suit :

	2017	2018	2019
Cadres	17	14	12
Agents de maîtrise et techniciens	0	0	2
Employés	15	14	11
Ouvriers	17	16	15
Total	49	44	40

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 trois derniers exercices :

	31/12/2017	31/12/2018	31/12/2019	DATE DU PRESENT DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL
I.CERAM SA	49	43	39	37
I.CERAM Sro	0	0	0	0
I.CERAM U.F.	0	1	1	1
Limousine de Brevet	0	0	0	0
I.Ceram PT	2	0	0	0
Total	51	44	40	38

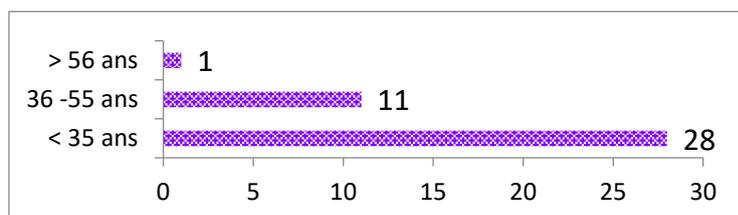
Répartition des effectifs par type de contrat de travail et pays :

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 trois derniers exercices et à la date du présent Document d'enregistrement universel :

	31/12/2017	31/12/2018	31/12/2019	DATE DU PRESENT DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL
France	49	44	40	38
Contrat à durée indéterminée	43	33	34	32
Contrat à durée déterminée	3	6	3	3
Contrat d'apprentissage / contrat de professionnalisation	3	5	3	3
Portugal	2	0	0	0
Contrat à durée indéterminée	0	0	0	0
Contrat à durée déterminée	2	0	0	0

Répartition des effectifs par tranche d'âge

La répartition des effectifs par tranche d'âge pour l'exercice clos le 31 décembre 2019, s'établit comme suit :

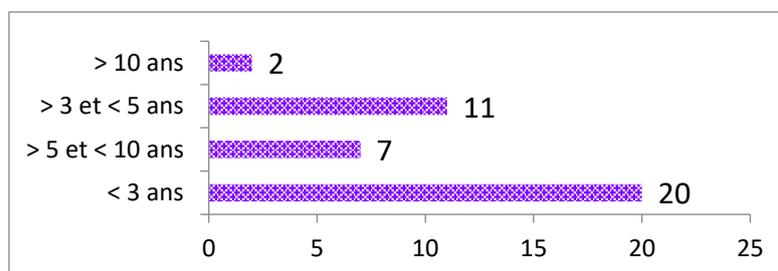


L'âge moyen des salariés, au 31

décembre 2019, est de 31,7 ans.

Répartition des effectifs selon l'ancienneté

La répartition des effectifs par ancienneté pour l'exercice clos le 31 décembre 2019, s'établit comme suit :



L'ancienneté moyenne au sein de la Société est de 4 années. Ceci est la conséquence d'investissements importants sur les trois dernières années en termes de recrutements.

15.1.3 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.

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 24 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.

15.1.4 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.

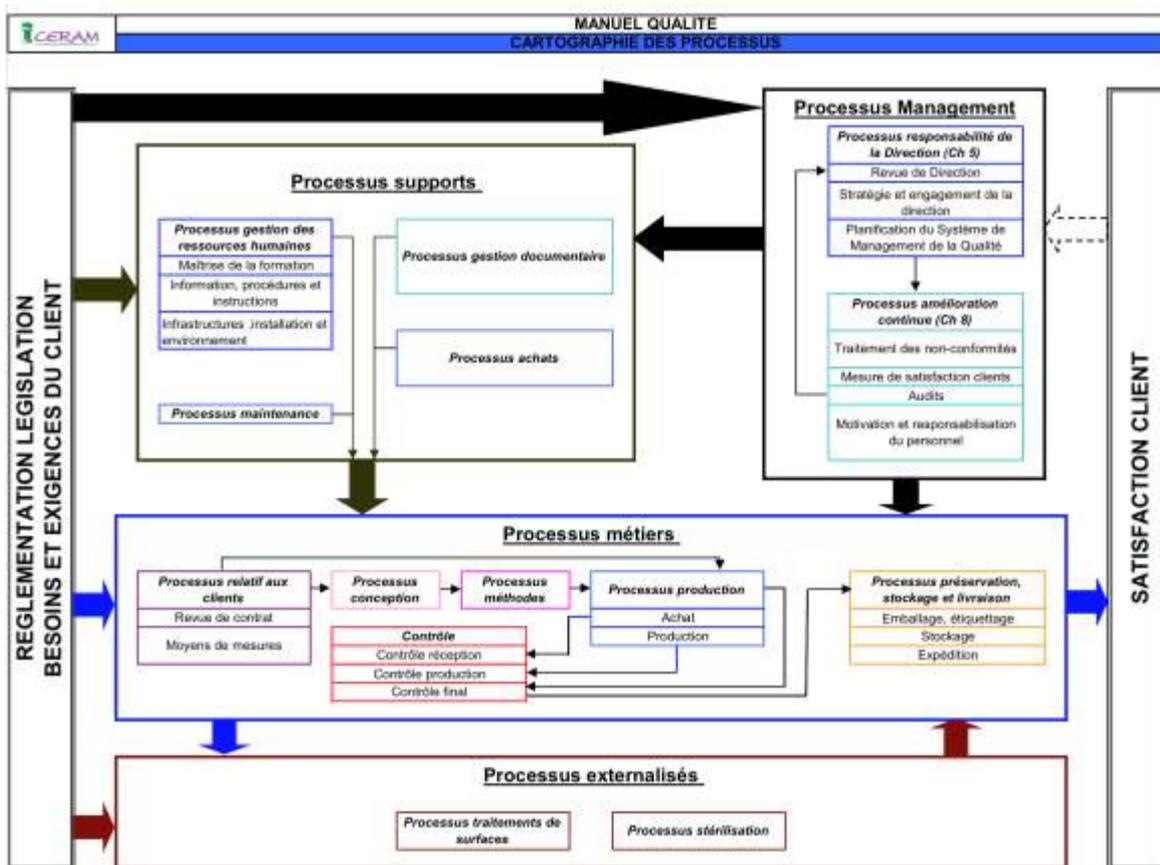
Afin de mettre en place un comité social et économique, des élections se sont tenues le 17 décembre 2019. Lors de ces élections, un représentant du collège « ouvrier » a été élu. La société a constaté une carence de candidat pour le collège « cadres ».

15.1.5 Management

I.Ceram utilise un système de management intégré selon les référentiels ISO 13485 : 2016 et ISO 140001 : 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.

15.2 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.

A la connaissance de la Société, les salariés ne détiennent pas d'actions de la Société.

15.3 PARTICIPATION ET INTERESSEMENT DES SALARIES

A la date du présent Document d'enregistrement universel, le contrat d'intéressement conclu avec 48 salariés 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 n'est plus en vigueur.

Au cours des exercices clos le 31 décembre 2018 et 2019, aucune somme n'a donc été distribuée.

16 PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

16.1 REPARTITION DU CAPITAL SOCIAL ET DES DROITS DE VOTE

16.1.1 Participation de personne non membre d'un organe d'administration ou de direction devant être notifiée

Néant.

16.1.2 Evolution de l'actionnariat

Le tableau ci-dessous indique la répartition du capital de la Société sur les deux derniers exercices :

	31 décembre 2018 ⁽¹⁾		31 décembre 2019 ⁽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	0,12%	6 772	0,12%
André KERISIT	6 772 ⁽⁶⁾	0,12%	6 772 ⁽⁶⁾	0,12%
Investissement développement ⁽³⁾	2 986 456	50,54%	3 106 670	52,57%
Sous-total « concert »⁽⁵⁾	2 993 228	50,66%	3 113 442	52,69%
Investisseurs privés « Loi TEPA » ⁽¹⁾	400 927	6,78%	378 702	6,41%
Auto-détenues	35 104 ⁽⁴⁾	0,59%	63 346 ⁽⁷⁾	1,07%
Flottant	2 473 112	41,85%	2 346 881	39,71%
Total	5 909 143	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.

- (6) Dont 967 actions prêtées par André Kerisit à Sabrina Kerisit, 967 actions prêtées par André Kerisit à William Kerisit et 967 actions prêtées par André Kerisit à Guy Viel.
- (7) 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.

16.1.3 Répartition du capital de la Société à la date du présent Document d'enregistrement universel

Le tableau ci-dessous indique la répartition du capital et des droits de vote d'I.Ceram à la date du 24 avril 2020 :

Situation à la date du présent 24 avril 2020 ⁽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	0,06 %
Xale Finance ⁽²⁾	3 870	0,07%	7 740	0,08 %
Sous-total M. VASSAL	6 772	0,12%	13 544	0,14 %
André Kérisit	6 772 ⁽⁶⁾	0,12%	13 544	0,14 %
Investissement développement ⁽³⁾	3 106 070	52,56%	6 092 526	65,54%
Sous-total « concert »⁽⁴⁾	3 112 842	52,68%	6 106 070	65,68%
Investisseurs privés « Loi TEPA » ⁽¹⁾	373 285	6,32%	746 570	8,03%
Auto-détenues ⁽⁵⁾	64 679	1,09%	N/A	N/A
Flottant	2 351 565	39,79%	2 430 249	26,14%
Total	5 909 143	100,00 %	9 296 433	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.

(6) Dont 967 actions prêtées par André Kerisit à Sabrina Kerisit, 967 actions prêtées par André Kerisit à William Kerisit et 967 actions prêtées par André Kerisit à Guy Viel.

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.

16.2 EXISTENCE DE DROITS DE VOTE DIFFERENTS

A la date du Document d'enregistrement universel, les droits de vote de chaque actionnaire sont égaux au nombre d'actions détenues par chacun d'entre eux, étant toutefois précisé qu'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 (article 13 des statuts).

A la date du présent Document d'enregistrement universel, 3 451 969 titres de la Société donnent droit à des droits de vote double.

Les principaux actionnaires de la Société ne détiennent pas de droit de vote différent de tous les actionnaires de la Société.

16.3 CONTROLE DE LA SOCIETE

A la date du présent Document d'enregistrement universel, la société Investissement Développement détient 52,56% du capital et 65,54% 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 52,56% du capital. Indirectement, André KERISIT possède 26,28 % du capital d'I.Ceram ; Xale Finance 6,98 % ; et Ernée Gestion 19,30 %.

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.

16.4 ACCORDS POUVANT ENTRAINER UN CHANGEMENT DE CONTROLE

A la date du présent Document d'enregistrement universel, et à la connaissance de la Société, il n'existe pas d'accord entre actionnaires pouvant entraîner un changement de contrôle de la Société.

A la date du présent Document d'enregistrement universel, et à la connaissance de la Société, il n'existe pas d'accord contenant des clauses relatives au contrôle de la Société.

17 TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES LIEES

17.1 TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES LIEES

Les transactions avec des parties liées reproduites dans le tableau ci-dessous ont généré en 2019 des produits d'exploitation de 12 K€ (soit 0,7% du chiffre d'affaires de la Société au 31 décembre 2019) et des produits exceptionnels de 0 K€.

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 2019 : 14 740 euros et au 31 décembre 2018 : 13 762 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)	1 ^{er} octobre 2010	Un an, renouvelable par tacite reconduction	Assistance financière et industrielle	Néant	Montant annuel forfaitaire de 6.850 euros
Monsieur Christophe DURIVAULT	2015	Durée indéterminée en fonction de sa présence de l'entreprise	Mise à disposition d'un véhicule ⁽¹⁾	Néant	Charge d'amortissement sur l'exercice clos au 31 décembre 2019 : 161 euros et au 31 décembre 2018 : 7 779 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, soit 16 943 € pour l'exercice clos au 31 décembre 2019

⁽¹⁾ Pour l'exercice 2019, la Société a mis à disposition de Monsieur DURIVAULT un véhicule du 1^{er} janvier 2019 au 3 février 2019, date à laquelle la démission de ce dernier de ses mandats d'administrateur et de Directeur Général Délégué a pris effet.

Aucune convention entrant dans le champ d'application de l'article L.225-37-4 2° du code de commerce n'a été conclue ou s'est poursuivie au cours de l'exercice 2019.

17.2 OPERATIONS 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 avec un minimum annuel de 12 000 € HT.

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 2019, I.Ceram a octroyé un prêt de 20.000 euros à sa filiale I.Ceram Afrique du Sud détenue à 33,33%.

Ces opérations sont retraitées dans les comptes consolidés disponibles à la section 18.1.1.1 du présent Document d'enregistrement universel.

**17.3 RAPPORT SPECIAL DU COMMISSAIRE AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS
REGLEMENTEES (EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2019)**

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 2019

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 2019

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 la société 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 14 740 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. Conventions avec la société INVESTISSEMENT DEVELOPPPEMENT

Personnes concernées :

- La société INVESTISSEMENT DEVELOPPPEMENT, actionnaire de la société I.CERAM à plus de 10%.
- Messieurs André Kérisit, PDG de la société 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 la société INVESTISSEMENT DEVELOPPPEMENT pour un montant annuel forfaitaire 12 000 euros.
- Loyers versés à la société 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 et rémunération au taux fiscalement déductible. Le solde du compte au 31 décembre 2019 est de 270 062 euros en faveur de la société I.CERAM, et les intérêts comptabilisés en produits s'élèvent à 3 311 euros.

Motifs justifiants 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

3. Contrat de licence de brevet avec la société LIMOUSINE DE BREVET

Personnes concernées :

Messieurs André Kérisit, PDG de la société I.CERAM et Alain Vassal, actionnaires des sociétés I.CERAM et LIMOUSINE DE BREVET.

Nature et objet :

Contrat de licence de brevet entre les sociétés LIMOUSINE DE BREVET et I.CERAM.

Modalités :

- La redevance est calculée sur le prix hors taxes, départ usine des produits fabriqués par la société 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 et dont il ne peut pas être inférieur à 12 000 euros.
- Le montant des redevances versées sur l'exercice s'élève à 16 943 euros.

Motifs justifiant de l'intérêt de la convention pour la société :

Mise en place de cette convention afin de permettre à la société I.CERAM de disposer du droit de fabriquer, utiliser et vendre les produits couverts par le brevet détenu par la société LIMOUSINE DE BREVET.

A Paris-La Défense, le 30 avril 2020

Le commissaire aux comptes

Deloitte & Associés



Albert AIDAN

18 **INFORMATIONS FINANCIERES**

18.1 **INFORMATIONS FINANCIERES HISTORIQUES**

18.1.1 **Au 31 décembre 2019**

18.1.1.1 *Comptes consolidés au 31 décembre 2019 (12 mois)*

SA I.CERAM



SA I.CERAM

PARC D ESTER
1 RUE COLUMBIA
87068 LIMOGES CEDEX

COMPTES CONSOLIDES
au 31/12/2019

Activité : Fabrication appareils médicochirurgicaux

BILAN CONSOLIDE

Présenté en Euros

ACTIF	31/12/19	31/12/18
	Net	Net
Actif immobilisé		
Ecart d'acquisition	0	0
Immobilisations incorporelles	394 926	459 487
Immobilisations corporelles	2 463 967	2 735 568
Immobilisations financières	414 979	345 079
Titres mis en équivalence	23 474	4 139
Actif circulant		
Stocks et en-cours	1 894 508	2 121 563
Clients et comptes rattachés	417 824	537 010
Autres créances et comptes de régularisations	864 022	1 577 373
Valeurs mobilières de placement		
Disponibilités	124 944	1 780 551
TOTAL DE L'ACTIF	6 598 644	9 560 770
PASSIF	31/12/19	31/12/18
Capitaux propres (part du groupe)		
Capital	590 914	590 914
Prime d'émission	6 725 074	9 432 970
Réserves et résultats consolidés	-3 210 937	-3 134 842
Autres		
Total des Capitaux Propres	4 305 051	6 889 042
Intérêts minoritaires	1 401	1 350
Autres fonds propres	25 000	50 000
Provisions	57 018	61 047
Dettes		
Emprunts et dettes financières diverses	1 270 196	1 455 112
Fournisseurs et comptes rattachés	656 589	471 518
Autres dettes et comptes de régularisations	483 379	632 900
TOTAL DU PASSIF	6 598 644	9 560 770

COMpte DE RESULTAT CONSOLIDE

Présenté en Euros

	31/12/19	31/12/18
Chiffres d'affaires	1 623 667	1 489 446
Autres produits d'exploitation	208 595	758 383
PRODUITS D'EXPLOITATION	1 832 262	2 247 830
Achats consommés	588 585	510 866
Frais de personnel	1 596 650	1 873 410
Autres charges d'exploitation	1 381 419	1 653 804
Impôts et taxes	74 862	137 407
Dotations aux amortissements et provisions	847 445	780 329
CHARGES D'EXPLOITATION	4 488 961	4 955 816
RESULTAT D'EXPLOITATION	-2 656 699	-2 707 986
Produits financiers	3 551	8 557
Charges financières	154 285	85 141
RESULTAT FINANCIER	-150 734	-76 584
RESULTAT COURANT DES SOCIETES INTEGREES	-2 807 433	-2 784 571
Charges et produits exceptionnels	94 903	184 839
Produits / charges d'impôts sur les résultats	-19 888	-107 899
RESULTAT NET DES SOCIETES INTEGREES	-2 692 642	-2 491 832
Dotation amortissement écart d'acquisition	0	0
Quote-part de résultat dans les sociétés mises en équivalence	71 424	139 768
RESULTAT NET DE L'ENSEMBLE CONSOLIDE	-2 764 066	-2 631 600
Intérêts minoritaires	767	564
RESULTAT NET PART DU GROUPE	-2 764 833	-2 632 164
Résultat par actions	-0,47	-0,45
Résultat dilué par action	-0,47	-0,45

TABLEAU DE FLUX DE TRESORERIE

En euros	du 01/01/2019 au 31/12/2019	Exercice Précédent 31/12/18
Résultat net des sociétés intégrées	-2 764	-2 632
<i>Éliminations des charges et produits sans incidence sur la trésorerie</i>		
Amortissements et provisions	808	587
Variation des impôts différés	-18	-108
Quote-part de résultat dans les sociétés mises en équivalence	138	146
Plus-values de cession, nettes d'impôt	10	-25
Marge brute d'auto-financement des sociétés intégrées	-1 826	-2 033
Variation du besoin en fonds de roulement lié à l'activité	1 019	-603
Flux net de trésorerie généré par l'activité	-807	-2 637
<i>Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement</i>		
Acquisitions d'immobilisations	-583	-801
Subvention d'investissement	0	67
Cessions d'immobilisations	11	0
Variation de périmètre	0	-50
Produits de cessions d'éléments d'actifs immobilisés	0	32
Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement	-572	-752
<i>Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement</i>		
Augmentation de capital	0	1 109
Prise de participation dans société en équivalence	-67	0
Remboursement des avances conditionnées	0	0
Remboursement d'emprunts et dettes financières	-224	-202
Autres flux liés aux opérations de financement (Crédit-Bail)	53	-115
Nouveaux emprunts et dettes financières	30	0
Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	-208	2 792
Variation de trésorerie	-1 587	-597
Trésorerie à l'ouverture	1 712	2 308
Trésorerie nette à la clôture	125	1 712

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 01/01/2019 au 31/12/2019.

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 :

Depuis sa création, la société a financé ses activités et en particulier sa recherche et développement au moyen de trois augmentations de capital et du crédit d'impôt recherche, le financement de son outil de production par des subventions, emprunts, avances remboursables. En continuité depuis 2015, sur 2019 la société a procédé avec succès aux premières implantations d'une cranioplastie CERAMIL® chargée en antibiotique au niveau de la voûte crânienne chez un jeune patient (14 ans) victime d'un accident de la route en Afrique du Sud, d'un implant fémoral CERAMIL® chargé en antibiotique dans le fémur d'une patiente atteinte d'une infection osseuse liée à un staphylocoque doré, du sternum CERAMIL® au Canada chez une patiente atteinte d'une tumeur sternale et enfin de la première pose d'un sternum en

céramique poreuse en Allemagne. À ce jour, la Société par le développement de sa céramique chargée ou non en molécules actives, continue sa stratégie fondée sur la recherche et le développement, qui vise à se développer sur des marchés actuellement non pourvus, à coût de santé public qui ce compte par plusieurs centaines de milliers d'euros. En s'appuyant sur une technologie de rupture, sans concurrent, et pour lesquels une demande existe de la part des chirurgiens en manque de réponses pour certains de leurs patients à lourds traitements chirurgicaux la société a progressé sur ce nouveau marché de plus de 66%.

En outre, entre le 31 décembre 2019, date de clôture de l'exercice, et la date d'arrêtés des comptes par le conseil d'administration le 29 avril 2020 sont survenus la crise sanitaire évolutive du Covid-19 et, en France et dans de nombreux pays, des mesures de confinement. La situation dans le contexte actuel est incertaine et évolutive et, à ce stade, il est difficile d'anticiper les impacts sur l'activité.

Dans ce contexte et au mieux de l'information disponible à date, la société a mis à jour ses prévisions de trésorerie sur la base de prévisions d'activité en légère croissance par rapport à l'exercice 2019 et d'un plan ambitieux de réduction des dépenses qui comprend entre autres le non-remplacement de certains départs, du chômage partiel, des baisses des achats des matières et de frais généraux (impact sur la trésorerie 2020 estimé entre 1 M€ et 1,2 M€).

Les flux opérationnels prévisionnels et le niveau de trésorerie à date d'arrêtés des comptes étant insuffisants pour financer l'activité et développer la stratégie de recherche et développement de la société au cours des douze prochains mois, la direction a engagé des discussions avec ses différents partenaires pour trouver des solutions telles que :

- les reports des échéances de crédit-baux de 6 à 9 mois avec prolongation des durées dans le temps ;
- le report des échéances des prêts BPI et de l'avance remboursable de la région Nouvelle-Aquitaine sur 2021 ;
- le décalage de 6 mois du paiement des cotisations URSSAF avec rééchelonnement sur 12 mois ;
- souscription du prêt garanti par l'état d'un montant de 25 % du chiffre d'affaires 2019 ;
- le remboursement par la société Investissement Développement du solde du compte courant au 31 décembre 2019.

Ces reports ou financements sont intégrés dans les prévisions de trésorerie à hauteur de 1,1 m€. La société estime que leur réalisation est probable mais ils sont toujours en négociation à la date d'arrêtés des comptes.

Par ailleurs, l'actionnaire majoritaire (la holding Investissement Développement qui détient 53% du Capital de I.Ceram), s'est engagée à soutenir le groupe afin qu'elle puisse faire face à ses engagements. Elle s'engage de continuer à la soutenir afin qu'elle puisse faire face à ses engagements et ainsi poursuivre le plus normalement son activité, voir prendre part financièrement à d'éventuels plans de restructuration que le groupe ne pourrait financer elle-même et ce jusqu'à la date de l'assemblée générale approuvant les comptes au 31/12/2020.

Enfin, la société ne s'interdit pas d'étudier différentes options de financement (dette ou capital) afin d'adapter à plus long terme sa structure financière à ses besoins.

Sur cette base, la direction a arrêté les comptes en application du principe de continuité d'exploitation. Toutefois, cette situation génère une incertitude significative sur la continuité d'exploitation car, si l'ensemble de ces hypothèses ne se réalisait pas la société pourrait ne pas être en mesure de réaliser ses actifs et de régler ses dettes dans le cadre normal de son activité. L'application des règles et principes comptables français, concernant notamment l'évaluation des actifs et des passifs dans un contexte de continuité d'exploitation, pourrait s'avérer alors inappropriée.

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 et 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 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 la mise en équivalence (I.Ceram South Africa, Addidream et Dussarte).

- Date de clôture des comptes

La société I.Ceram et ses filiales 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 :

- 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 actif et passif 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 2019.

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 2019.

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 177 184 € ; 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 2019 s'est élevée à 25 312 €.

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 200 000 € ; 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 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 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.

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 2019 à 17 536 €.

La dette actuarielle est déterminée à partir des paramètres généraux suivants :

- o Année de calcul : 2019
- 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 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 2019 a été comptabilisé à la clôture de l'exercice pour un montant de 430 000 €.

Cependant le compte de résultat fait apparaître un montant de 235 051 €. La différence résulte d'un redressement de l'Administration fiscale consécutif à la subvention d'investissement non déduite en totalité sur les années 2017 et 2018. Cependant, elle reconnaît le caractère innovant de l'intégralité de nos projets présentés dans le cadre de nos demandes liés au CII-CIR.

L'entreprise, ne payant actuellement aucun impôt sur les sociétés, demande le remboursement du CIR.

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 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 portugais.
- **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 d'essais pour le domaine médical en général et pour le domaine de l'orthopédie en particulier. La société est une SAS au capital de 336 000€, 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 Pretoria.
- **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

Augmentation de capital dans Addidream :

Addidream est une filiale spécialisée dans la fabrication d'instruments chirurgicaux.

La société a procédé à une augmentation de capital, au mois de décembre 2019, à hauteur de 136 000 € afin de porter son capital à 336 000 €. I.Ceram a gardé son pourcentage de participation de 49 % en apportant 66 640 € par intégration de compte courant.

Eléments relatifs à l'exploitation :

La société poursuit ses 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. Il est composé de chirurgiens et de spécialistes issus des établissements de santé publics ou privés et d'universitaires.

Un implant Ceramil® chargé en antibiotique a été posé lors d'une cranioplastie chez un jeune patient (14 ans) victime d'un accident de la route fin 2018. L'opération a été réalisée le 14 mars 2019 à Durban (Afrique du Sud) par le Dr Jason Coventry (neurochirurgien).

Un implant fémoral Ceramil® chargé en antibiotique a été posé pour traiter une infection osseuse chronique (ostéomyélite) liée à un staphylocoque doré. Cette infection lourde et difficile à traiter menaçait le pronostic fonctionnel du patient (amputation) mais également le pronostic vital en risquant à tout moment un choc septique.

Un implant Ceramil® a été posé au Canada et en Allemagne pour la première fois. Ces poses attestent de la fiabilité et de la qualité du sternum Ceramil® et démontrent également la rupture technologique mise au point par I.Ceram.

Financement en crédit bail d'une unité de production

La société a été financée via un crédit-bail pour la somme de 248 000 € pour l'acquisition d'une DMU 50. L'opération a eu lieu le 01 janvier 2019.

Procédure judiciaire :

A l'exception d'un contentieux prud'homale, 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 2019

Crise liée au Covid-19

Postérieurement à l'établissement de sa cartographie des risques, la crise sanitaire liée au Covid-19 a pris de l'ampleur et est devenue mondiale. A la date d'arrêté des comptes, le Groupe a limité au maximum les activités au sein de la Société de manière à préserver la santé de ses collaborateurs et mettre en place les conditions permettant de travailler avec le maximum de sécurité ou de télétravailler lorsque les activités le permettent.

A ce stade de la pandémie, il est impossible d'évaluer la durée de la crise, ainsi que ses impacts sur le chiffre d'affaires et les coûts du Groupe. Toutes les mesures sont prises pour s'adapter au mieux aux consignes gouvernementales et maintenir certaines activités chaque fois que les moyens nécessaires et les conditions de sécurité pour nos collaborateurs sont réunis.

A ce jour, le Groupe a continué à maintenir l'ensemble des livraisons de ses produits aux centres hospitaliers et distributeurs tout en se prémunissant contre de futures pénuries en maintenant sa production afin de pouvoir répondre aux surplus de commandes post-pandémie.

4. PÉRIMÈTRE DE CONSOLIDATION

Au 31 décembre 2019, le périmètre de consolidation du Groupe I.CERAM, comprend cinq sociétés consolidées par intégration globale et trois sociétés consolidées par mise en équivalence.

4.1. Périmètre de consolidation

Société	Adresse	N° de SIRET	2019	2020	Méthode de consolidation
I.CERAM	1, rue Columba 87000 LIMOGES	487 597 589 00028	100%	100%	Intégration Globale
I.CERAM SRO	Pobrezni 3, 186 00 Praha 8 - Karlín, 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 Columba 87000 LIMOGES	821 592 518 00016	100%	100%	Intégration Globale
LIMOUSINE DE BREVET	1, rue Columba 87000 LIMOGES	480 577 345 00014	95%	95%	Intégration Globale
ADDIDREAM	4, rue Albrecht Zone Nord 87280 LIMOGES	833 772 445 00015	49%	49%	Mise en équivalence
I.CERAM SOUTH AFRICA	PO BOX 43496, Heuwelsg, Free State 9332	2016 / 404980 / 07	33,1/3%	33,1/3%	Mise en équivalence
DUSSARTRE	Les Aillois – 87400 LA GENEYTOUSE	835 036 120 00011	41,18%	41,18%	Mise en équivalence

4.2. Mouvement de l'exercice

Non applicable.

5. NOTES SUR LES COMPTES

Note 5.1 – Immobilisations

Etat des immobilisations

Valeur brute des immobilisations	Présent en Euro				
	Début d'exercice	Augmentation	Reclassement	Diminution	Fin d'exercice
Coût d'acquisition	30 080				18 000
Frais de recherche et développement	74 448				74 448
Logiciels	181 230	720		2 062	179 888
Machines	900 000				580 000
Brevets	155 307	21 267			177 184
TOTAL	1 341 065	23 987		2 062	940 518
Constructions	139 267	0			131 267
Installations tech., matériel et outillage	3 758 110	374 964		0	4 133 074
Autres immobilisations corporelles	580 130	34 262		87 989	526 403
Immobilisations en cours	675 183	131 671		50 167	757 427
TOTAL	5 152 690	540 937		138 156	5 555 471
Participations	4 120	85 815		86 540	23 415
Autres titres de participation					
Autres immobilisations financières	315 070	181 688		31 783	464 975
TOTAL	349 238	267 503		118 323	498 418
TOTAL	6 426 478	791 452		218 809	6 909 113

Etat des amortissements et provisions

	Présent en Euro				
	Début d'exercice	Augmentation	Reclassement	Diminution	Fin d'exercice
Coût d'acquisition	18 000				18 000
Frais de recherche et développement	74 448				74 448
Logiciels	114 398	31 240		2 062	143 576
Machines	198 000	40 080			238 080
Brevets	100 248	25 302			125 550
TOTAL	402 094	96 622	0	2 062	498 654
Constructions	40 267	11 080			51 347
Installations tech., matériel et outillage	2 115 230	585 120		0	2 700 350
Autres immobilisations corporelles	230 215	87 487		47 821	270 581
Immobilisations en cours	38 385	37 444			75 829
TOTAL	2 424 197	721 131	0	47 821	3 193 149
Participations	0			0	0
Autres titres de participation					
Autres immobilisations financières					
TOTAL	0	0	0	0	0
TOTAL	2 424 197	721 131	0	49 883	3 143 267

Notes sur le tableau des immobilisations :

Les immobilisations en cours sont constituées d'ancillaires en cours de production et en attente de mise en dépôt ainsi que de versements effectués aux architectes dans le cadre du lancement du projet Usine du Futur 4.0.

Les autres immobilisations financières sont constituées de dépôts de garantie pour 14 613 €, de prêts au personnel pour 14 850 € et d'un compte « espèces » lié à la gestion d'un contrat de liquidité portant sur les titres d'I.Ceram pour 27 817 €, des différentes avances réalisées aux filiales mises en équivalence pour 357 699 €.

Note 5.2 – Analyse des créances et des dettes

Etat des échéances des créances et des dettes

Présenté en Euro

Etat des créances	Montant brut	Valeur ajoutée	Plus d'un an
Créances rattachées à des participations	385 510		385 510
Frais	14 854	1 075	13 875
Autres immobilisations financières	14 619		14 619
Droits de créances ou litigieux	638	638	
Autres créances clients	303 536	303 904	
Créances représentatives de titres créés			
Réserve et comptes rattachés	4 340	4 240	
Sécurité sociale, autres organismes sociaux	0	0	
Etat et autres collectivités publiques :			
- Impôts sur les bénéfices	429 540	429 540	
- TVA	133 480	133 480	
- Autres impôts, taxes, versements et assimilés			
- Divers	0	0	
Groupes et associés			
Débiteurs divers	170 574	278 374	
Charges constatées d'avance	19 674	19 674	
TOTAL	1 463 574	1 290 570	403 000
Montant des prêts accordés dans l'exercice	24 300		
Remboursements des prêts dans l'exercice	9 250		
Prêts et avances consentis aux associés			

Etat des dettes	Montant brut	Valeur ajoutée	Plus d'un an	A plus de 5 ans
Emprunts obligataires convertibles				
Autres emprunts obligataires				
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédits :				
- Au court terme	0	0		
- Plus d'un an	1 121 153	357 412	773 721	
Emprunts et dettes financiers divers	145 778	134 278	9 500	
Réserve et comptes rattachés	530 730	538 730		
Réserve et comptes rattachés	146 404	146 404		
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	118 810	118 810		
Etat et autres collectivités publiques :				
- Prêts, impôts et taxes remboursables sur des titres	4 824	4 824		
- Impôts sur les bénéfices	1 868	1 868		
- TVA	2 471	2 471		
- Obligations cautionnées	0	0		
- Autres impôts et taxes	27 249	27 249		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	185 831	176 831		
Groupes et associés	5 264	5 264		
Autres dettes	1 578	1 578		
Dettes représentatives de titres empruntés				
Produits constatés d'avance	184 778	184 778		
TOTAL	3 411 174	1 666 953	793 221	0
Emprunts souscrits en cours d'exercice	148 000			
Emprunts remboursés en cours d'exercice	167 820			
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	2019	2018
Valeurs mobilières de placement	0	0
Disponibilités	124 944	1 780 551
Trésorerie active brute au bilan	124 944	1 780 551
CBC	0	-68 677
Trésorerie passive brute au bilan	0	-68 677
Total trésorerie nette	124 944	1 711 873

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 19 674 €

Note 5.5 – Capital

Le capital du groupe I.CERAM au 31 décembre 2019 se décompose ainsi :

5 909 143 actions d'une valeur nominale de 0.10 €, soit un capital de 590 914.30 €.

Investissement Développement détient 3 106 070 actions d'I.Céram, soit 52.56 %.

Capital

	Présenté en Euros				
	Capital	Prime d'émission	Revenues consolidés	Résultat consolidé	TOTAL
Au 31 décembre 2018	590 914	9 431 918	603 241	2 632 638	6 859 042
Résultat 2018			76 295	1 632 600	0
Prélèvement sur réserves consolidés			-18 915		-19 925
Augmentation de capital	0	0			0
Résultat 2019				2 764 066	2 764 066
Au 31 décembre 2019	590 914	6 725 074	446 811	2 764 066	4 305 052

Note 5.6 – Autres fonds propres

Les autres fonds propres à hauteur de 25 K€ sont entièrement constitués d'avances conditionnées remboursables octroyées 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 :

Etat des provisions

Présenté en Euro

Valeur des provisions	Début d'exercice	Augmentation	Reduction	Fin d'exercice	Fin d'exercice
Amortissements dérogatoires					
Droit majoritaire exception sites de 30%					
Sociétés mises en déshérence	36 920	16 050		140	52 911
Provisions:	24 357	4 407		34 307	4 407
Sanctionnataires	381 643	102 756			424 399
Sanctions et recours	185 748	30 313			220 061
Sanctions et comptes rattachés	15 112	624		15 312	604
Autres dépréciations					
TOTAL	563 740	183 040	0	49 967	685 918

Note 5.8 – Analyse du chiffre d'affaires

Analyse du chiffre d'affaires

En euros	2019	2018
Ventes produits finis	1 515 742	1 379 279
- France	1 244 335	1 252 291
- Export	271 407	126 988
Ventes marchandises	41 277	56 183
- France	15 474	39 616
- Export	25 803	16 567
Ventes services	66 647	53 985
- France	66 647	53 562
- Export	0	423
Total	1 623 667	1 489 447

Note 5.9 – Analyse des dotations aux amortissements et provisions d'exploitation

En euros	2019	2018
Dotations aux amortissements immobilisations	705 873	651 152
Dotations aux provisions sur actif immobilisé	102 756	104 821
Dotations aux provisions pour risques et charges	0	24 357
Dotations aux provisions sur stock	38 816	0
Total	847 445	780 329

Note 5.10 – Analyse du résultat financier

Le poste résultat financier se décompose ainsi :

En euros	2019	2018
Produit des autres valeurs mobilières et créances de l'actif immobilisé		
Autres intérêts et produits assimilés	3 351	8 372
Différences positives de change	200	185
Produits nets sur cession de VMP	0	0
Produits financiers	3 551	8 557
Intérêts et charges assimilés	154 285	85 141
Provisions pour dépréciation des titres de placement		
Produits financiers	154 285	85 141
Résultat financier	-150 734	-76 584

Note 5.11 – Analyse du résultat exceptionnel

En euros	2019	2018
Produit exceptionnels sur opérations de gestion	0	0
Autres produits exceptionnels sur opération en capital	114 557	201 372
Reprises provisions, transferts charges	24 357	0
Produits exceptionnels	138 906	201 372
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion	2 640	1 062
Autres charges exceptionnelles sur opérations en capital	36 959	7 216
Dotations exceptionnelles aux amortissements et provisions	4 407	8 255
Charges exceptionnelles	44 006	16 533
Résultat exceptionnel	94 903	184 839

Le poste résultat exceptionnel s'analyse comme suit :

- Le résultat exceptionnel est composé principalement :
 - Des produits liés à une subvention d'investissement pour 83 197 €
 - Des produits exceptionnels sur opération de gestion pour 20 455 €
 - Des pertes sur ces cessions d'immobilisations corporelles pour 10 059 €.

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	2019	2018
Impôts exigibles	1 825	-437
Impôts différés	18 063	108 336
Charges (produits) d'impôt	19 888	107 899

Au 31 décembre 2019, ces déficits reportables s'élèvent à 13 740 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	2019	2018
Résultat net consolidé des sociétés intégrées	-2 764 066	-2 631 600
+ Charges (Produits d'impôt)	-1 825	437
Résultat net consolidé avant impôt	-2 762 241	-2 632 037
Charge d'impôt théorique à 33,1/3 %	-1 825	437
Impact des différences fiscales permanentes	18 063	108 336
Effet de l'imputation de bénéfices sur déficits sans IDA		
Effet des pertes reportables non activées		
Crédits d'impôts et impôts forfaitaires		
Divers		
Charge d'impôt effective	-19 888	-107 899
Taux d'impôt effectif	-0,72%	-4,10%

Note 5.13 – Effectif

Effectif total moyen des salariés permanents :

	2019	2018
Cadres	12	14
- Agents de maîtrise et techniciens	2	3
- Employés	31	14
- Ouvriers	15	16
TOTAL	60	47

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 144,3 K€.

Note 5.15 – Rémunération des commissaires aux comptes

Les honoraires des commissaires aux comptes pour l'exercice 2019 s'élèvent à 33,2 K€.

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 DONNES	
Crédit bail mobilier	
Avals et cautions	
Nantissement du fonds de commerce	
Autres engagements donnés	
Dont concernant :	
- les dirigeants	
- les filiales	
- les participations	
- les autres entreprises liées	
Dont engagements assortis de sûretés réelles	

Engagements pris en matière de pensions, retraites et engagements assimilés

Présenté en Euros

ENGAGEMENTS	2019	2018
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	17 286	18 222
TOTAL	17 286	18 222

Note 5.18 – Parties liées

Présenté en Euros

31/12/18			INVESTISSEMENT DEVELOPPEMENT
COMPTES COURANTS BLOQUES			
AVANCES (CONVENTION TRESORERIE)			217 912
COMPTES COURANTS ASSOCIES			
TOTAL	0	0	217 912

31/12/19			INVESTISSEMENT DEVELOPPEMENT
COMPTES COURANTS BLOQUES			
AVANCES (CONVENTION TRESORERIE)			270 062
COMPTES COURANTS ASSOCIES			
TOTAL	0	0	270 062

I. CERAM

Société anonyme

1, rue Columbia

87000 Limoges

Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes consolidés

Exercice clos le 31 décembre 2019

I.CERAM

Société anonyme

1, rue Columbia

87000 Limoges

Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes consolidés

Exercice clos le 31 décembre 2019

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 2019, tels qu'ils sont joints au présent rapport. Ces comptes ont été arrêtés par le conseil d'administration le 29 avril 2020 sur la base des éléments disponibles à cette date dans un contexte évolutif de crise sanitaire liée au Covid-19.

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 2019 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.

Incertitude significative liée à la continuité d'exploitation

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur l'incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la continuité d'exploitation décrite dans la note « Continuité d'exploitation » de l'annexe des comptes consolidés.

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, outre le point décrit dans la partie « Incertitude significative liée à la continuité d'exploitation », 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, arrêtés dans les conditions rappelées précédemment, 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 spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires des informations relatives au groupe, données dans le rapport de gestion du conseil d'administration arrêté le 29 avril 2020. S'agissant des événements survenus et des éléments connus postérieurement à la date d'arrêtés des comptes relatifs aux effets de la crise liée au Covid-19, la direction nous a indiqué qu'ils feront l'objet d'une communication à l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes.

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.

3 | I.CERAM | Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes consolidés | Exercice clos le 31 décembre 2019

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 30 avril 2020

Le commissaire aux comptes

Deloitte & Associés



Albert AIDAN

18.1.1.3 *Comptes sociaux au 31 décembre 2019 (12 mois)*

SA I.CERAM

PARC D ESTER
1 RUE COLUMBIA
87068 LIMOGES CEDEX

COMPTES ANNUELS

du 01/01/2019 au 31/12/2019

Activité : Fabrication appareils médicochirurgicaux

BILAN ACTIF

Présenté en Euros

ACTIF	de 01/01/2019 au 31/12/2019			Exercice Précédent 31/12/18
	Brut	Amort.prov.	Net	Net
Capital souscrit non appelé (0)				
Actif immobilisé				
Frais d'établissement				
Recherche et développement	74 449	74 449	0	0
Concessions, brevets, droits similaires	679 893	335 581	344 301	404 818
Fonds commercial	10 000	0	10 000	10 000
Autres immobilisations incorporelles	0	0	0	0
Avances et acomptes sur immobilisations incorporelles	0	0	0	0
Terreins	0	0	0	0
Constructions	133 260	55 346	77 913	89 999
Installations techniques, matériels et outillages industriels	1 774 939	1 070 229	704 710	848 480
Autres immobilisations corporelles	537 732	255 792	281 940	351 734
Immobilisations en cours	636 667	67 840	568 827	594 341
Avances et acomptes sur immobilisations corporelles	1 650	0	1 650	0
Participations (évaluées selon mise en équivalence)	0	0	0	0
Autres participations	793 504	344 695	448 810	448 791
Créances rattachées à des participations	646 799	185 276	461 523	416 679
Autres titres immobilisés	0	0	0	0
Prêts	14 850	0	14 850	0
Autres immobilisations financières	14 613	0	14 613	14 893
TOTAL (II)	5 318 345	2 389 208	2 929 137	3 179 733
Actif circulant				
Matières premières, approvisionnements	161 650	0	161 650	202 098
En-cours de production de biens	795 520	0	795 520	1 087 404
En-cours de production de services	0	0	0	0
Produits intermédiaires et finis	1 161 292	223 954	937 338	832 067
Marchandises	0	0	0	0
Avances et acomptes versés sur commandes	33 855	0	33 855	134 796
Clients et comptes rattachés	398 892	604	398 288	425 798
Autres créances				
- Fournisseurs débiteurs	529		529	3 933
- Personnel	4 740		4 740	4 447
- Organismes sociaux	0		0	0
- Etat, impôts sur les bénéfices	430 000		430 000	1 025 112
- Etat, taxes sur le chiffre d'affaires	125 362		125 362	291 642
- Autres	276 572		276 572	221 112
Capital souscrit et appelé, non versé				
Valeurs mobilières de placement	0		0	0
Disponibilités	106 962		106 962	1 695 861
Instrument de trésorerie				
Charges constatées d'avance	143 058		143 058	169 212
TOTAL (III)	3 638 433	224 558	3 413 874	6 093 476
Charges à répartir sur plusieurs exercices (III)				
Primes de remboursement des obligations (IV)				
Ecart de conversion actif (V)				
TOTAL ACTIF (0 à V)	8 956 777	2 613 766	6 343 011	9 273 209

BILAN (SUITE) PASSIF

Présenté en Euros

PASSIF	du 01/01/2019 au 31/12/2019	Exercice Précédent 31/12/18
Capital souscrit non appelé (0)		
Capitaux Propres		
Capital social ou individuel (dont versé : 590 914,30)	590 914	590 914
Primes d'émission, de fusion, d'apport ...	6 725 074	9 432 970
Ecart de réévaluation		
Réserve légale	22 515	22 515
Réserves statutaires ou contractuelles		
Réserves réglementées		
Autres réserves		
Report à nouveau		
Résultat de l'exercice	-2 805 127	-2 707 896
Subventions d'investissement	45 043	58 369
Provisions réglementées		
Résultat de l'exercice précédent à affecter		
TOTAL (I)	4 578 417	7 396 872
Produits des émissions de titres participatifs		
Avances conditionnées		
TOTAL (II)	0	0
Provisions pour risques et charges		
Provisions pour risques	4 407	24 357
Provisions pour charges		
TOTAL (III)	4 407	24 357
Emprunts et dettes		
Emprunts obligataires convertibles		
Autres emprunts obligataires		
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit		
- Emprunts	610 496	803 043
- Découverts, concours bancaires	0	68 677
Emprunts et dettes financières diverses		
- Divers	168 778	174 016
- Associés	76 268	73 342
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	532 448	402 771
Dettes fiscales et sociales		
- Personnel	146 322	97 389
- Organismes sociaux	109 821	147 388
- Etat, impôts et taxes recouvrables sur des tiers	4 794	0
- Etat, impôts sur les bénéfices	0	0
- Etat, taxes sur le chiffre d'affaires	0	0
- Etat, obligations cautionnées		
- Autres impôts, taxes et assimilés	27 749	63 769
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	77 002	11 009
Autres dettes	6 509	10 582
Instrument de trésorerie		
Produits constatés d'avance		
TOTAL (IV)	1 760 186	1 851 980
Ecart de conversion passif (V)		
TOTAL PASSIF (I à V)	6 343 011	9 273 209

COMPTE DE RESULTAT

Présenté en Euros

	du 01/01/2019 au 31/12/2019			Exercice Précédent 31/12/18
	France	Exportations	Total	Total
Ventes de marchandises	15 474		15 474	23 719
Production vendue biens	1 241 642	291 365	1 533 007	1 384 816
Production vendue services	74 029		74 029	48 094
Chiffres d'affaires nets	1 331 146	291 365	1 622 511	1 456 638
Production stockée			-148 401	-275 993
Production immobilisée			54 324	365 897
Subventions d'exploitation			5 000	2 788
Reprises sur amort. et prov., transfert de charges			61 800	183 220
Autres produits			200	696
Total des produits d'exploitation (I)			1 585 433	1 733 246
Achats de marchandises (y compris droits de douane)			9 984	9 628
Variation de stock (marchandises)				
Achats de matières premières et autres approvisionnements			535 605	548 174
Variation de stock (matières premières et autres approv.)			40 443	-78 044
Autres achats et charges externes			1 556 147	1 751 140
Impôts, taxes et versements assimilés			74 289	136 582
Salaires et traitements			1 188 549	1 340 986
Charges sociales			357 452	485 879
Dotations aux amortissements sur immobilisations			387 063	380 300
Dotations aux provisions sur immobilisations			77 444	70 395
Dotations aux provisions sur actif circulant			38 816	0
Dotations aux provisions pour risques et charges			0	24 357
Autres charges			78 805	88 907
Total des charges d'exploitation (II)			4 344 596	4 758 305
RESULTAT D'EXPLOITATION (I-II)			-2 749 163	-3 025 058
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			11 101	7 319
Produits des autres valeurs mobilières et créances				
Autres intérêts et produits assimilés			494	1 052
Reprises sur provisions et transferts de charges			71 504	0
Différences positives de change			0	0
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement			0	0
Total des produits financiers (V)			83 098	8 372
Dotations financières aux amortissements et provisions			267 375	156 093
Intérêts et charges assimilés			5 804	7 466
Différences négatives de change			0	49
Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement			116 229	45 597
Total des charges financières (VI)			389 407	209 203
RESULTAT FINANCIER (V-VI)			-306 309	-200 832
RESULTAT COURANT AVANT IMPOT (I-III+IV+V-VI)			-3 055 472	-3 225 890

COMPTE DE RESULTAT (SUITE)

Présenté en Euros

	du 01/01/2019 au 31/12/2019	Exercice Précédent 31/12/18
Produits exceptionnels sur opérations de gestion	5 867	0
Produits exceptionnels sur opérations en capital	24 228	51 871
Reprises sur provisions et transferts de charges	24 357	0
Total des produits exceptionnels (VII)	54 452	51 871
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion	2 459	612
Charges exceptionnelles sur opérations en capital	36 959	7 216
Dotations exceptionnelles aux amortissements et provisions	4 407	8 255
Total des charges exceptionnelles (VIII)	43 825	16 084
RESULTAT EXCEPTIONNEL (VII-VIII)	10 628	35 787
Participation des salariés (IX)		0
Impôts sur les bénéfices (X)	-239 718	-482 207
Total des produits (I+II+V+VII)	1 732 984	1 793 489
Total des charges (III+IV+VI+VIII+IX+X)	4 538 110	4 501 385
RESULTAT NET	-2 805 127	-2 707 896
Dont Crédit-bail mobilier	247 683	193 355
Dont Crédit-bail immobilier		

ANNEXE AUX COMPTES ANNUELS

Au bilan de l'exercice clos le 31/12/2019 le total avant répartition est de 6 343 011,08 euros.

Au compte de résultat de l'exercice clos le 31/12/2019 le résultat constaté est de -2 805 128,80 euros.

Ce résultat est présenté sous forme de liste.

L'exercice a eu une durée de 12 mois, recouvrant la période du 01/01/2019 au 31/12/2019.

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 01/01/2018 au 31/12/2018.

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 2019 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 :

Depuis sa création, la société a financé ses activités et en particulier sa recherche et développement au moyen de trois augmentations de capital et du crédit d'impôt recherche, le financement de son outil de production par des subventions, emprunts, avances remboursables. En continuité depuis 2015, sur 2019 la société a procédé avec succès aux premières implantations d'une cranioplastie CERAMIL® chargée en antibiotique au niveau de la voûte crânienne chez un jeune patient (14 ans) victime d'un accident de la route en Afrique du Sud, d'un implant fémoral CERAMIL® chargé en antibiotique dans le fémur d'une patiente atteinte d'une infection osseuse liée à un staphylocoque doré, du sternum CERAMIL® au Canada chez une patiente atteinte d'une tumeur sternale et enfin de la première pose d'un sternum en céramique poreuse en Allemagne. À ce jour, la Société par le développement de sa céramique chargée ou non en molécules actives, continue sa stratégie fondée sur la recherche et le développement, qui vise à se développer sur des marchés actuellement non pourvus, à coût de santé public qui ce compte par plusieurs centaines de milliers d'euros. En s'appuyant sur une technologie de rupture, sans concurrent, et pour lesquels une demande existe de la part des chirurgiens en manque de réponses pour certains de leurs patients à lourds traitements chirurgicaux la société a progressé sur ce nouveau marché de plus de 66%.

En outre, entre le 31 décembre 2019, date de clôture de l'exercice, et la date d'arrêt des comptes par le conseil d'administration le 29 avril 2020 sont survenus la crise sanitaire évolutive du Covid-19 et, en France et dans de nombreux pays, des mesures de confinement. La situation dans le contexte actuel est incertaine et évolutive et, à ce stade, il est difficile d'anticiper les impacts sur l'activité.

Dans ce contexte et au mieux de l'information disponible à date, la société a mis à jour ses prévisions de trésorerie sur la base de prévisions d'activité en légère croissance par rapport à l'exercice 2019 et d'un plan ambitieux de réduction des dépenses qui comprend entre autres le non-remplacement de certains départs, du chômage partiel, des baisses des achats des matières et de frais généraux (impact sur la trésorerie 2020 estimé entre 1 M€ et 1,2 M€).

Les flux opérationnels prévisionnels et le niveau de trésorerie à date d'arrêt des comptes étant insuffisants pour financer l'activité et développer la stratégie de recherche et développement de la société au cours des douze prochains mois, la direction a engagé des discussions avec ses différents partenaires pour trouver des solutions telles que :

- les reports des échéances de crédit-baux de 6 à 9 mois avec prolongation des durées dans le temps ;

- le report des échéances des prêts BPI et de l'avance remboursable de la région Nouvelle-Aquitaine sur 2021;
- le décalage de 6 mois du paiement des cotisations URSSAF avec rééchelonnement sur 12 mois ;
- souscription du prêt garanti par l'état d'un montant de 25 % du chiffre d'affaires 2019 ;
- le remboursement par la société Investissement Développement du solde du compte courant au 31 décembre 2019.

Ces reports ou financements sont intégrés dans les prévisions de trésorerie à hauteur de 1,1 m€. La société estime que leur réalisation est probable mais ils sont toujours en négociation à la date d'arrêté des comptes.

Par ailleurs, l'actionnaire majoritaire (la holding Investissement Développement qui détient 53% du Capital de I.Ceram), s'est engagée à soutenir la société afin qu'elle puisse faire face à ses engagements. Elle s'engage de continuer à la soutenir afin qu'elle puisse faire face à ses engagements et ainsi poursuivre le plus normalement son activité, voir prendre part financièrement à d'éventuels plans de restructuration que la société ne pourrait financer elle-même et ce jusqu'à la date de l'assemblée générale approuvant les comptes au 31/12/2020.

Enfin, la société ne s'interdit pas d'étudier différentes options de financement (dette ou capital) afin d'adapter à plus long terme sa structure financière à ses besoins.

Sur cette base, la direction a arrêté les comptes en application du principe de continuité d'exploitation. Toutefois, cette situation génère une incertitude significative sur la continuité d'exploitation car, si l'ensemble de ces hypothèses ne se réalisait pas la société pourrait ne pas être en mesure de réaliser ses actifs et de régler ses dettes dans le cadre normal de son activité. L'application des règles et principes comptables français, concernant notamment l'évaluation des actifs et des passifs dans un contexte de continuité d'exploitation, pourrait s'avérer alors inappropriée.

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 auxiliaires 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'arrêt 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.

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 » correspond 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 :

- o Une reprise de provision prud'homale de 24 357 € avec un paiement à la partie adverse pour 16 000 € ainsi qu'une provision pour une nouvelle affaire pour un montant de 4 407,43 €.
- o Un produit lié à une subvention d'investissement pour 13 328,24 €.
- o Un produit de 10 900 € lié aux cessions d'immobilisations corporelles diminué d'une valeur nette comptable de 20 958,83 €.
- o Des amendes diverses pour 2 458,55 €.
- o Des profits sur des dettes devenues inexigibles pour 5 867,20 €.

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 2019 a été comptabilisé à la clôture de l'exercice pour un montant de 430 000 €.

Cependant le compte de résultat fait apparaître un montant de 239 458 €. La différence résulte d'un redressement de l'Administration fiscale consécutif à la subvention d'investissement non déduite en totalité sur les années 2017 et 2018. Cependant, elle reconnaît le caractère innovant de l'intégralité de nos projets présentés dans le cadre de nos demandes liés au CII-CIR.

L'entreprise, ne payant actuellement aucun impôt sur les sociétés, demande le remboursement du CIR.

Evènements significatifs de l'exercice

Augmentation de capital dans Addidream :

Filiale spécialisée dans la fabrication d'instruments chirurgicaux

La société a participé à l'augmentation de capital, au mois de décembre 2019, dans la société Addidream à hauteur de 66 640 € par compensation de créances afin de porter sa participation à 164 640 €.

I.Ceram détient 49 % des actions 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. Il est composé de chirurgiens et de spécialistes issus des établissements de santé publics ou privés et d'universitaires.

Un implant Ceramit® chargé en antibiotique a été posé lors d'une cranioplastie chez un jeune patient (14 ans) victime d'un accident de la route fin 2018. L'opération a été réalisée le 14 mars 2019 à Durban (Afrique du Sud) par le Dr Jason Coventry (neurochirurgien).

Un implant fémoral Ceramit® chargé en antibiotique a été posé pour traiter une infection osseuse chronique (ostéomyélite) liée à un staphylocoque doré. Cette infection lourde et difficile à traiter menaçait le pronostic fonctionnel du patient (amputation) mais également le pronostic vital en risquant à tout moment un choc septique.

Un implant Ceramit® a été posé au Canada et en Allemagne pour la première fois. Ces poses attestent de la fiabilité et de la qualité du sternum Ceramit® et démontrent également la rupture technologique mise au point par I.Ceram.

Financement en crédit bail d'une unité de production

La société a été financée via crédit-bail pour la somme de 248 000 € pour l'acquisition d'une DMU 50. L'opération a eu lieu le 01 janvier 2019.

Evènements postérieurs à la clôture

Postérieurement à l'établissement de sa cartographie des risques, la crise sanitaire liée au Covid-19 a pris de l'ampleur et est devenue mondiale. A la date d'arrêt des comptes, la société a limité au maximum les activités au sein de la Société de manière à préserver la santé de ses collaborateurs et mettre en place les conditions permettant de travailler avec le maximum de sécurité ou de télétravailler lorsque les activités le permettent.

A ce stade de la pandémie, il est impossible d'évaluer la durée de la crise, ainsi que ses impacts sur le chiffre d'affaires et les coûts de la société. Toutes les mesures sont prises pour s'adapter au mieux aux consignes gouvernementales et maintenir certaines activités chaque fois que les moyens nécessaires et les conditions de sécurité pour nos collaborateurs sont réunis.

A ce jour, la société a continué à maintenir l'ensemble des livraisons de ses produits aux centres hospitaliers et distributeurs tout en se prémunissant contre de futures pénuries en maintenant sa production afin de pouvoir répondre aux surplus de commandes post-pandémie.

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	Redressement	Diminution	Fin d'exercice
Frais de recherche et de développement	74 443				74 443
Concessions, brevets et droits similaires	621 216	729		2 062	619 883
Fonds commercial	37 000				37 000
Constructions	333 260				333 260
Inst. tech., matériel et out. industriels	1 647 974	126 964			1 774 939
Inst. générales, agencements, aménagements divers	398 348				398 348
Matériel de transports	247 388	12 172		67 985	211 575
Autres immobilisations corporelles	126 021	1 960			128 018
Immobilisations corporelles en cours	624 736	13 582			638 317
Immobilisations financières	1 234 462	376 239		110 934	1 499 767
TOTAL	4 957 632	552 475	0	198 980	5 328 945

2.2 Etat des amortissements

Présenté en Euros

Valeur des amortissements	Début d'exercice	Augmentation	Redressement	Diminution	Fin d'exercice
Frais de recherche et de développement	74 443				74 443
Concessions, brevets et droits similaires	316 398	21 245		2 062	335 581
Fonds commercial					
Constructions	43 260	12 085			55 346
Inst. tech., matériel et out. industriels	798 494	270 735			1 070 229
Inst. générales, agencements, aménagements divers	52 806	29 815			71 621
Matériel de transports	83 502	48 138		47 827	83 713
Autres immobilisations corporelles	66 514	14 945			101 459
Immobilisations corporelles en cours					
Immobilisations financières					
TOTAL	1 253 424	387 068	0	49 895	1 588 397

2.3 Etat des provisions

Présenté en Euros

Valeur des provisions	Début d'exercice	Augmentation	Redressement	Diminution	Fin d'exercice
Amortissements dérogatoires					
Dont majoration exceptionnelle de 10%					
Autres provisions réglementées					
Provisions	24 357	4 407		24 357	4 407
Sur immobilisations	524 495	344 019		71 594	797 911
Sur stock et en-cours	385 743	38 112			223 954
Sur clients et comptes rattachés	29 320	604		29 320	684
Autres dépréciations					
TOTAL	753 904	388 043	0	115 170	1 026 777

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	646 799		646 799
Prêts	14 850	1 975	12 875
Autres immobilisations financières	14 613		14 613
Clients douteux ou litigieux	638	638	
Autres créances clients	398 255	398 255	
Créances représentatives de titres prêtés			
Personnel et comptes rattachés	4 740	4 740	
Sécurité sociale, autres organismes sociaux	0	0	
Etat et autres collectivités publiques :			
- Impôts sur les bénéfices	430 000	430 000	
- TVA	125 362	125 362	
- Autres impôts, taxes, versements et assimilés			
- Divers	0	0	
Groupes et associés			
Débiteurs divers	277 101	277 101	
Charges constatées d'avance	143 058	71 353	71 705
TOTAL	2 055 416	1 309 424	745 992
Montant des prêts accordés dans l'exercice	24 000		
Remboursements des prêts dans l'exercice	9 150		
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	0	0		
- plus d'un an	610 496	193 583	416 913	
Emprunts et dettes financières divers	168 776	159 276	9 500	
Fournisseurs et comptes rattachés	532 448	532 448		
Personnel et comptes rattachés	146 322	146 322		
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	109 821	109 821		
Etat et autres collectivités publiques :				
- Etat, impôts et taxes recouvrables sur des tiers	4 794	4 794		
- Impôts sur les bénéfices	0	0		
- TVA	0	0		
- Obligations cautionnées	0	0		
- Autres impôts et taxes	27 749	27 749		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	77 002	77 002		
Groupes et associés	76 268	5 264	71 003	
Autres dettes	6 509	6 509		
Dettes représentatives de titres empruntés				
Produits constatés d'avance	0	0		
TOTAL	2 160 186	1 262 769	497 417	0
Emprunts souscrits en cours d'exercice	0			
Emprunts remboursés en cours d'exercice	192 547			
Emprunts et dettes contractés auprès des associés				

2.5 Parties liées

Présenté en Euros

31/12/18	DUSSARTRE	ADDIDREAM	I.CERAM SOUTH AFRICA	INVESTISSEMENT DEVELOPPEMENT
COMPTES COURANTS BLOQUES				
AVANCES (CONVENTION TRESORERIE, COMPTES FOURNISSEURS ET CLIENTS)	42 575	109 023	31 921	217 912
COMPTES COURANTS ASSOCIES				
TOTAL	42 575	209 023	31 921	217 912

31/12/19	DUSSARTRE	ADDIDREAM	I.CERAM SOUTH AFRICA	INVESTISSEMENT DEVELOPPEMENT
COMPTES COURANTS BLOQUES				
AVANCES (CONVENTION TRESORERIE, COMPTES FOURNISSEURS ET CLIENTS)	39 489	265 496	52 138	234 812
COMPTES COURANTS ASSOCIES				
TOTAL	39 489	265 496	52 138	234 812

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	10 855
CREANCES Créances clients et comptes rattachés Autres créances (dont avoir à recevoir: 0,00)	6 511
VALEURS MOBILIERES DE PLACEMENT	
DISPONIBILITES	
TOTAL	17 365

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	12
Emprunts et dettes financières divers	868
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	103 369
Dettes fiscales et sociales	201 923
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés Autres dettes (dont avoir à établir: 174,39)	174
TOTAL	306 347

2.9 Charges et produits constatés d'avance

Présenté en Euros

	CHARGES	PRODUITS
Charges / Produits d'exploitation	143 058	
Charges / Produits financiers		
Charges / Produits exceptionnels		
TOTAL	143 058	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	5 909 143	0,30
Actions / parts sociales émises pendant l'exercice		
Actions / parts sociales remboursées pendant l'exercice		
Actions / parts sociales composant le capital social à la fin de l'exercice	5 909 143	0,30

2.11 Ventilation du chiffre d'affaires net

Présenté en Euros

REPARTITION PAR SECTEUR D'ACTIVITE	MONTANT
Ventes de marchandises	15 474
Ventes de produits finis	1 533 007
Prestations de services	74 029
TOTAL	1 622 511

REPARTITION PAR MARCHE GEOGRAPHIQUE	MONTANT
France	1 331 146
Etranger	291 365
TOTAL	1 622 511

2.12 Ventilation de l'impôt sur les bénéfices

Présenté en Euros

	RESULTAT AVANT IMPOTS	IMPOTS
Résultat courant	-3 055 472	0
Résultat exceptionnel (et participation)	10 628	0
Impôts sur les bénéfices (CIS-DR)	0	239 718
Résultat comptable	-2 805 127	0

3. Engagements financiers et autres informations

3.1 Engagements financiers

Présenté en Euros

ENGAGEMENTS DONNES	MONTANT
Crédit bail mobilier	1 222 656
Avals et cautions	
Nantissement du fonds de commerce	630 000
Autres engagements donnés	
TOTAL	1 852 656
Dont concernant :	
- les dirigeants	
- les filiales	
- les participations	
- les autres entreprises liées	630 000
Dont engagements assortis de sûretés réelles	1 222 656
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	1 572 000
Montant des redevances afférentes à l'exercice ainsi que le montant cumulé des redevances des exercices précédents	816 442
Déductions 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	844 000
Evaluation des redevances restantes à payer ainsi que du prix d'achat résiduel de ces biens stipulés aux contrats	569 823
	Dont à moins d'un an 193 849
	Dont à plus d'un an et moins de 5 ans 360 254
	Dont prix d'achat résiduel au terme 15 720

3.2 Rémunérations des dirigeants

Présenté en Euros

	MONTANT
RÉMUNERATIONS ALLOUÉES AUX MEMBRES :	
- des organes d'administration (jetons de présence)	28 500
- des organes de direction	115 800
- des organes de surveillance	
TOTAL	144 300

3.3 Honoraires des Commissaires Aux Comptes

Présenté en Euros

	MONTANT
- Honoraires facturés au titre du contrôle légal des comptes	33 207
- Honoraires facturés au titre des conseils et prestations de services	
TOTAL	33 207

3.4 Effectif moyen temps plein

Présenté en Euros

	Personnel salarié	Personnel mis à disposition
- Cadres	11	
- Agents de maîtrise	2	
- Employés	11	
- Ouvriers	15	
TOTAL	39	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	6 381	10 905	
TOTAL	6 381	10 905	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 2019 à 17 286 €.

La dette actuarielle est déterminée à partir des paramètres généraux suivants :

- o Année de calcul : 2019
- 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	Primes et report à l'exercice	Quote-part de capital détenue en%	Valeur brute des titres détenus	Solaires nets des titres détenus	Prêts et avances consentis par la Société	Caution et autres données par la Société	CAHT ou autres exercices des	Résultat de dernier exercice des	Dividendes encaissés par la Société dans l'ex.
A - Renseignements détaillés concernant les filiales et participations										
Filiales (plus de 50% du capital détenu)										
I.CERAM SPD	36 934	-47 768	100	1 534	0	96 075		11 364	40	
L'INDISCRE PROJET	4 000	58 250	95	211 800	38 100	0		10 940	15 339	
I.CERAM PT	50 000	-341 133	100	38 000	50 000	88 421		3 419	538	
I.CERAM UF	100 000	-38 680	100	100 000	100 000	79 831		0	-61 119	
Filiales (10 à 50% du capital détenu)										
ABO OCEAN	336 000	-261 133	49	194 640	194 640	278 181	630 000	145 853	-178 179	
I.CERAM SOUTH AFRICA	60 000	-46 780	13,33	28 000	30 000	44 860		95 489	14 913	
OLUSARITRE	17 000	-38 526	41,18	7 000	7 200	38 375		175 430	39 829	
B - Renseignements globaux concernant les autres filiales et participations										
Filiales non reprises en A										
↳ Françaises										
↳ Étrangères										
Filiales (plus de 50% du capital détenu)										
↳ Françaises										
↳ Étrangères										

I.CERAM

Société anonyme

1, rue Columbia

87000 Limoges

Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes annuels

Exercice clos le 31 décembre 2019

I.CERAM

Société anonyme

1, rue Columbia

87000 Limoges

Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes annuels

Exercice clos le 31 décembre 2019

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 2019, tels qu'ils sont joints au présent rapport. Ces comptes ont été arrêtés par le conseil d'administration le 29 avril 2020 sur la base des éléments disponibles à cette date dans un contexte évolutif de crise sanitaire liée au Covid-19.

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 2019 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.

Incertitude significative liée à la continuité d'exploitation

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur l'incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la continuité d'exploitation décrite dans la note « 1.2 Continuité d'exploitation » de l'annexe.

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, outre le point décrit dans la partie « Incertitude significative liée à la continuité d'exploitation », 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, arrêtés dans les conditions rappelées précédemment, 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.

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires.

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 arrêté le 29 avril 2020 et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires. S'agissant des événements survenus et des éléments connus postérieurement à la date d'arrêtés des comptes relatifs aux effets de la crise liée au Covid-19, la direction nous a indiqué qu'ils feront l'objet d'une communication à l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes.

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.

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

3 | L.CERAM | Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes annuels | Exercice clos le 31 décembre 2019

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

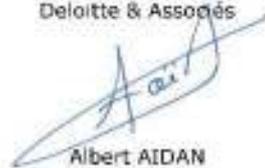
ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;

- 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 30 avril 2020

Le commissaire aux comptes

Deloitte & Associés



Albert AIDAN

18.1.2 Date de référence comptable

Exercice de 12 mois clos le 31 décembre 2019

18.1.3 Normes comptables

Règlement ANC n° 2016-07 du 04 novembre 2016

18.1.4 Changement de référentiel comptable

La Société n'a pas l'intention d'adopter un nouveau référentiel comptable dans les prochains états financiers.

18.2 INFORMATIONS FINANCIERES INTERMEDIAIRES ET AUTRES

Néant.

18.3 AUDIT DES INFORMATIONS FINANCIERES ANNUELLES HISTORIQUES

Se référer à la section 18.1.1.4 du présent Document d'enregistrement universel.

18.4 INFORMATIONS FINANCIERES PRO FORMA

Néant.

18.5 POLITIQUE EN MATIERE DE DIVIDENDES

18.5.1 Dividendes versés au titre des trois derniers exercices.

La Société n'a pas versé de dividendes aux cours de trois derniers exercices.

18.5.2 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.

18.5.3 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.

18.6 PROCEDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE

Concernant le contentieux prud'homal dont l'audience d'appel a eu lieu le 17 avril 2019, la Société a été condamnée à verser la somme de 16 000 € au salarié. Pour rappel, la Société avait été condamnée à verser au salarié la somme de 24 357 € en première instance et avait fait appel.

Concernant le contrôle fiscal portant sur le crédit d'impôt recherche de l'exercice 2017 qui s'est terminé en juillet 2019, la Société a été redressée pour un montant de 59 615 euros. La Société imputait la subvention d'investissement reçue de la région Nouvelle-Aquitaine de façon linéaire sur le crédit d'impôt en lieu et place d'imputer la totalité de celle-ci.

La Société est actuellement engagée dans un contentieux prud'homal, introduit par un ancien salarié, pour lequel la Société a provisionné la somme de 4 407,43 euros. L'audience de première instance est fixée au 20 mai 2020.

Ainsi, à l'exception de la procédure décrite 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.

18.7 CHANGEMENTS SIGNIFICATIFS DE LA SITUATION FINANCIERE OU COMMERCIALE

Néant.

19 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

19.1 CAPITAL SOCIAL

19.1.1 Montant du capital social

A la date du présent Document d'enregistrement universel, le capital social s'élève à 590 914,30 euros, divisé en 5 909 143 actions d'une valeur nominale de 0,10 euro intégralement libérées. Le nombre d'actions à la date d'ouverture de l'exercice 2019 était de 5 909 143. Le nombre d'actions à la date d'ouverture et de clôture de l'exercice 2019 n'a donc pas varié.

A l'exception des délégations de compétence ou de pouvoirs consenties au Conseil d'administration par l'Assemblée générale mixte du 28 juin 2019 et décrites au paragraphe 19.1.5 ci-dessous, aucune délégation de compétence ou de pouvoirs n'est en vigueur à la date du présent Document d'enregistrement universel.

19.1.2 Titres non représentatifs du capital

A la date du présent Document d'enregistrement universel, il n'existe aucun titre non représentatif du capital.

19.1.3 Titres de la Société détenus par elle-même ou pour son propre compte – programme de rachat d'actions

Après avoir résilié son contrat de liquidité conclu avec la société Louis Capital Markets, 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

Au titre du contrat de liquidité confié par la Société à la société de Bourse Gilbert Dupont, à la date du 31 décembre 2019, les moyens suivants figuraient au compte de liquidité :

- Nombre d'actions : 31 579 titres
- Solde en espèces du compte de liquidité : 27 816,88 euros

Au cours du 2^{ème} semestre 2019, il a été négocié un total de :

ACHAT	52 588 titres	105 505,86 €	488 transactions
VENTE	51 380 titres	99 233,73 €	419 transactions

Par une décision en date du 28 juin 2019, 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 dix-sept (17) 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 2019 et en dehors de son contrat de liquidité, la Société a procédé au rachat de 21.267 par compensation d'une créance que la Société détenait à l'encontre d'un de ses actionnaires.

19.1.4 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.

19.1.5 Capital autorisé non émis – engagement d'augmentation du capital

L'Assemblée générale des actionnaires en date du 28 juin 2019 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 :

Objet de la résolution	Résolutions de l'Assemblée Générale du 28 juin 2019	Durée de validité et date d'expiration	Prix d'émission	Plafond (montant nominal maximal en euros)	Mise en œuvre des délégations de compétence/ pouvoirs au cours de l'exercice 2019
Autorisation à donner au Conseil d'administration en vue de l'achat par la Société de ses propres actions conformément à l'article L.225-209 du	Treizième résolution	18 mois soit jusqu'au 27 décembre 2020	-	Jusqu'à 10% du capital	Néant

Objet de la résolution	Résolutions de l'Assemblée Générale du 28 juin 2019	Durée de validité et date d'expiration	Prix d'émission	Plafond (montant nominal maximal en euros)	Mise en œuvre des délégations de compétence/ pouvoirs au cours de l'exercice 2019
Code de commerce.					
Délégation de compétence à conférer 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.	Quatorzième résolution	26 mois à compter de l'Assemblée Générale Mixte soit jusqu'au 27 août 2021	-	Montant nominal de l'augmentation de capital maximale : 400 000 € Montant nominal des valeurs représentatives de créances : 17 000 000 € ⁽¹⁾	Néant
Délégation de compétence à conférer 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.	Quinzième résolution	26 mois à compter de l'Assemblée Générale Mixte soit jusqu'au 27 août 2021	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	Montant nominal de l'augmentation de capital maximale : 400 000 € Montant nominal des valeurs représentatives de créances : 17 000 000 € ⁽¹⁾	Néant
Délégation de compétence à conférer 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.	Seizième résolution	26 mois à compter de l'Assemblée Générale Mixte soit jusqu'au 27 août 2021	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	Montant nominal de l'augmentation de capital maximale : 400 000 € Montant nominal des valeurs représentatives de créances : 17 000 000 € ⁽¹⁾	Néant

Objet de la résolution	Résolutions de l'Assemblée Générale du 28 juin 2019	Durée de validité et date d'expiration	Prix d'émission	Plafond (montant nominal maximal en euros)	Mise en œuvre des délégations de compétence/ pouvoirs au cours de l'exercice 2019
Délégation de compétence à conférer 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 des actionnaires au profit de catégories de bénéficiaires. ⁽²⁾	Dix-septième résolution	18 mois soit jusqu'au 27 décembre 2020	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	Montant nominal de l'augmentation de capital maximale : 400 000 € Montant nominal des valeurs représentatives de créances : 17 000 000 € ⁽¹⁾	Néant
Autorisation à donner 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.	Dix-huitième résolution	La présente autorisation devra être mise en œuvre dans les trente (30) jours de la clôture de la souscription de chaque augmentation de capital décidée dans le cadre des quatre résolutions précédentes)	-	Jusqu'à 15% du montant de l'émission initiale ⁽¹⁾	Néant
Délégation de compétence à conférer au Conseil d'administration pour décider d'émettre, en une ou plusieurs fois, un nombre maximum de 118.182 bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise dits « BSPCE », donnant droit à la souscription de 118.182 actions ordinaires nouvelles de la Société, cette émission étant réservée au profit d'une catégorie de personnes déterminées (salariés et dirigeants de la Société	Dix-neuvième résolution	18 mois à compter de l'Assemblée Générale Mixte soit jusqu'au 27 décembre 2020	<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, diminué le cas échéant	Montant nominal de l'augmentation de capital maximale : 11 818,20 € ⁽¹⁾	Néant

Objet de la résolution	Résolutions de l'Assemblée Générale du 28 juin 2019	Durée de validité et date d'expiration	Prix d'émission	Plafond (montant nominal maximal en euros)	Mise en œuvre des délégations de compétence/ pouvoirs au cours de l'exercice 2019
soumis au régime fiscal des salariés de la Société).			d'un décote dans l'éventualité où cela viendrait à être autorisé par la loi. 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 sous-jacentes sera fixé par le Conseil d'administration, et sera au moins égal à la moyenne pondérée par le volume des vingt (20) derniers jours de bourse précédant l'attribution desdits BSPCE par le Conseil d'administration		
Autorisation à donner au Conseil d'administration en vue de procéder à l'attribution gratuite d'actions.	Vingtième résolution	26 mois à compter de l'Assemblée Générale Mixte soit jusqu'au 27 août 2021	Actions émises à titre gratuit.	Montant nominal de l'attribution gratuite d'actions maximale : 11 818,20 € ⁽¹⁾	Néant
Autorisation à donner au Conseil d'administration à l'effet de réduire le capital social de la Société par voie d'annulation d'actions.	Vingtième-troisième résolution	18 mois à compter de l'Assemblée Générale Mixte soit jusqu'au 27 décembre 2020	-	Limite de 10% du capital social de la Société par période de vingt-quatre (24) mois	Néant

(1) Le montant du plafond global est fixé par la Vingt-deuxième résolution et s'élève à : 400 000 euros pour les augmentations de capital et à 17 000 000 euros pour l'émission de titres de créance.

(2) Les catégories de bénéficiaires visées à la Onzième résolution de l'Assemblée Générale du 28 juin 2019 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 d'enregistrement universel, aucune résolution de l'Assemblée Générale du 28 juin 2019 n'a été mise en œuvre.

19.1.6 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 d'enregistrement universel, 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.

19.1.7 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 nominal 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 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.

19.1.8 Promesses d'achat ou de vente

A la date du présent Document d'enregistrement universel, à la connaissance de la Société, il n'existe aucune promesse d'achat ou de vente portant sur des titres de la Société.

19.2 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 principales dispositions statutaires n'ont pas été modifiées depuis.

19.2.1 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.

19.2.2 Dispositions statutaires relatives aux membres des organes d'administration et de direction

19.2.2.1 Le Conseil d'administration

19.2.2.2 Administration de la Société (article 14 des statuts)

Cet article est reproduit à la section 14.1.2 du présent Document d'enregistrement universel.

19.2.2.3 Pouvoirs du Conseil d'administration (article 15 des statuts)

Cet article est reproduit à la section 14.1.2 du présent Document d'enregistrement universel.

19.2.2.4 Délibérations du Conseil d'administration (article 16 des statuts)

Cet article est reproduit à la section 14.1.2 du présent Document d'enregistrement universel.

19.2.2.5 Rémunération des Administrateurs (Article 17 des statuts)

Cet article est reproduit à la section 14.1.2 du présent Document d'enregistrement universel.

19.2.2.6 Présidence du Conseil d'administration (article 18 des statuts)

Cet article est reproduit à la section 14.1.2 du présent Document d'enregistrement universel.

19.2.2.7 La direction générale (article 19 des statuts)

Cet article est reproduit à la section 14.1.1 du présent Document d'enregistrement universel.

19.2.2.8 La direction générale déléguée (article 20 des statuts)

Cet article est reproduit à la section 14.1.1 du présent Document d'enregistrement universel.

19.2.3 Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions

19.2.3.1 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.

19.2.3.2 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.

19.2.3.3 *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.

19.2.3.4 *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.

19.2.4 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.

19.2.5 Assemblées générales

19.2.5.1 *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.

19.2.5.2 *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.

19.2.6 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.

19.2.7

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.

19.2.8

Modification du capital

La modification du capital est soumise aux prescriptions légales, les statuts ne prévoyant pas de dispositions spécifiques.

20 CONTRATS IMPORTANTS

Les contrats importants auxquels la Société est partie sont les suivants :

20.1 CONTRATS CONCLUS AVEC OSEO/BPI FRANCE

20.1.1 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.

20.1.2 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.

20.2 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. Il en est de même avec sa filiale en République Tchèque.

Pour la commercialisation des implants sternaux non-chargés, la Société a opté pour une commercialisation exclusive via des distributeurs issus ou limitrophes du territoire du patient.

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 ancillaires 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.

En date du 1^{er} avril 2019, la Société a conclu un contrat de distribution avec la société Correct Medical GMBH (société de droit allemand) afin de lui confier la distribution exclusive de la gamme d'implants sternaux Céramil® non-chargés sur le territoire allemand. Ce contrat est d'une durée initiale de 33 mois. La Société se réserve le droit de résilier le contrat au bout d'un an si le quota de 10 ventes d'implants sternal n'est pas atteint.

En date du 28 août 2019, la Société a conclu un contrat de distribution avec la société UAB Baltikameda (société de droit lituanien) afin de lui confier la distribution exclusive de la gamme d'implants sternaux Céramil® non-chargés sur le territoire lituanien, letton et estonien. Ce contrat d'une durée initiale de 16 mois, est ensuite renouvelable par tacite reconduction par période de 1 an. La Société se réserve le droit de résilier le contrat au bout d'un an si le quota de 10 ventes d'implants sternal n'est pas atteint.

En date du 1^{er} septembre 2019, la Société a conclu un contrat de distribution avec la société Micromed AS. (société de droit norvégien) afin de lui confier la distribution exclusive de la gamme d'implants sternaux Céramil® non-chargés sur les territoires danois, finlandais, norvégien et suédois. Ce contrat, d'une durée initiale de 40 mois, est ensuite renouvelable par tacite reconduction par période de 2 années. La Société se réserve le droit de résilier le contrat au bout d'un an si le quota de 15 ventes d'implants sternal n'est pas atteint.

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.

20.3 CONVENTIONS DE COMPTE COURANT D'ACTIONNAIRES

20.3.1 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 détenues 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.

21 DOCUMENTS DISPONIBLES

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).

22 TABLE DE CONCORDANCE

22.1 TABLE DE CONCORDANCE AVEC LES INFORMATIONS REQUISES DANS LE RAPPORT FINANCIER ANNUEL, LE RAPPORT DE GESTION ET LE RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

Rapport financier annuel	Chapitres/ Document universel	sections du d'enregistrement
Comptes sociaux et consolidés		18.1.1.1 et 18.1.1.3
Rapport de gestion		
- Informations sur l'activité de la Société (durant l'exercice, évolution prévisible, événements post-clôture, etc.)	Chapitre 5 ; 7.2.2.2 ; 7.3 ; 10.1 ; 10.2	
- Facteurs de risques		Chapitre 3
- Filiales et participations		Chapitre 6
- Autocontrôle		N/A
- Opérations de la Société sur ses propres actions		19.1.3
- Actionnariat et participation des salariés		15.2 et 16.1
- Informations diverses (délais de paiement, prêt interentreprises, dividendes)	7.3.4 ; 17.2 ; 18.5	
Rapport sur le gouvernement d'entreprise		
- Mandats et fonctions des administrateurs	12.1.1.1 ; 12.1.1.3 ; 12.1.2.1 ; 12.1.2.3 ; 14.1	
- Conventions réglementées		17.1
- Délégations en cours de validité		19.1.5
- Modalités d'exercice de la direction générale		12.1
Déclaration des personnes physiques qui assument la responsabilité du rapport financier annuel		1.2
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes sociaux et consolidés		18.1.1.2 et 18.1.1.4