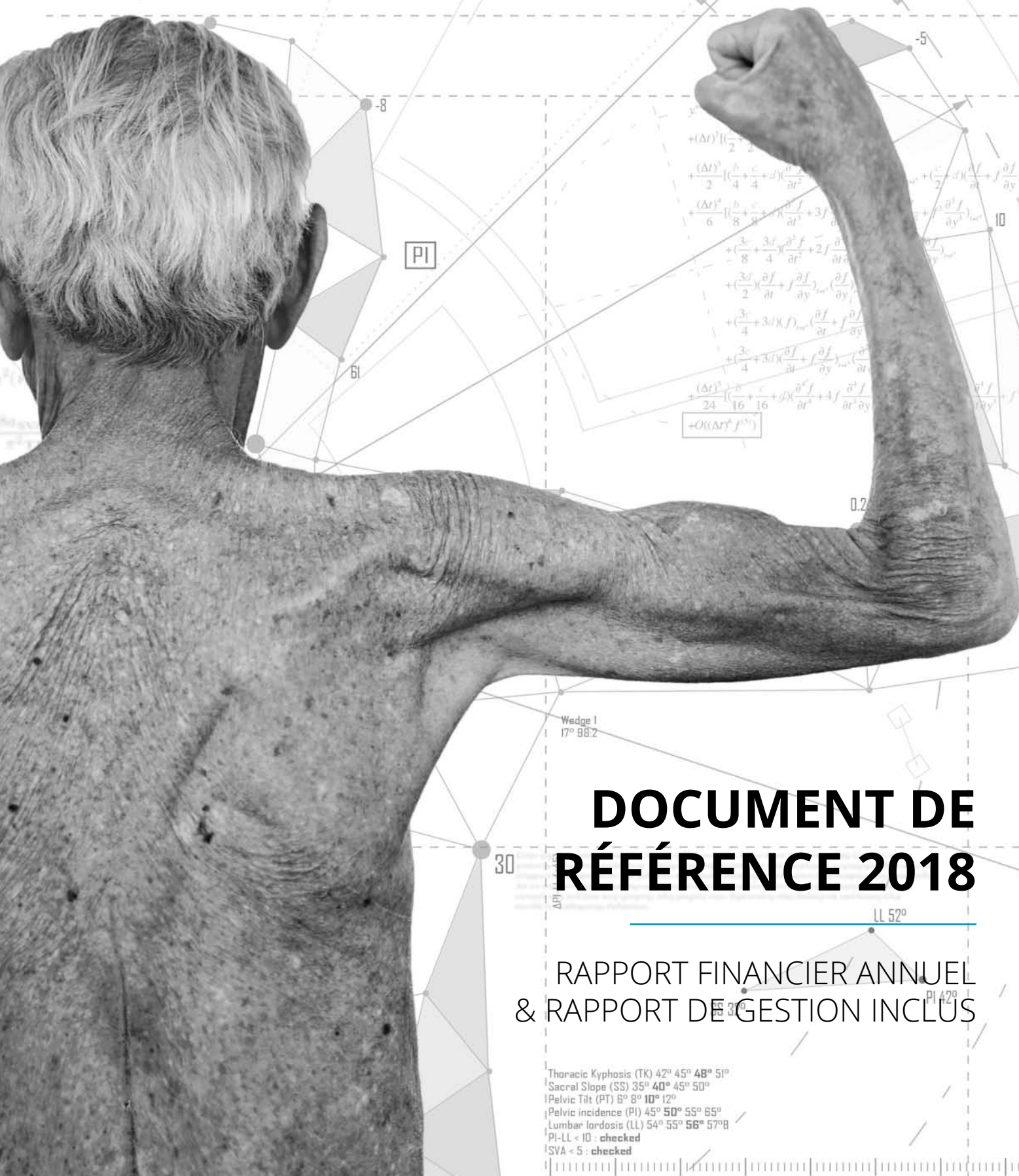




PI/4 = 1/1 - 1/3 + 1/5 - 1/7



# DOCUMENT DE RÉFÉRENCE 2018

## RAPPORT FINANCIER ANNUEL & RAPPORT DE GESTION INCLUS

Thoracic Kyphosis (TK)	42°	45°	48°	51°
Sacral Slope (SS)	35°	40°	45°	50°
Pelvic Tilt (PT)	8°	8°	10°	12°
Pelvic incidence (PI)	45°	50°	55°	65°
Lumbar lordosis (LL)	54°	55°	56°	57°
PI-LL < 10	checked			
SVA < 5	checked			



MEDICREA INTERNATIONAL

Société Anonyme au capital de 2 595 175,52 euros

Siège social: 5389 route de Strasbourg - Vancia

69140 Rillieux-la-Pape - 393 175 807 RCS LYON

AUTORITÉ  
DES MARCHÉS FINANCIERS



En application de son règlement général, notamment de l'article 212-13, l'Autorité des marchés financiers a enregistré le présent Document de Référence le 26 juin 2019 sous le numéro R.19-024. Ce document ne peut être utilisé à l'appui d'une opération financière que s'il est complété par une note d'opération visée par l'AMF.

Il a été établi par l'émetteur et engage la responsabilité de ses signataires.

L'enregistrement, conformément aux dispositions de l'article L. 621-8-1-I du code monétaire et financier, a été effectué après que l'AMF a vérifié que le document est complet et compréhensible et que les informations qu'il contient sont cohérentes. Il n'implique pas l'authentification par l'AMF des éléments comptables et financiers présentés.



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

- les comptes consolidés établis en normes IFRS au 31 décembre 2017 ainsi que le rapport des Commissaires aux Comptes afférents présentés aux pages 30 à 105 du rapport annuel 2017 ;
- les comptes consolidés établis en normes IFRS au 31 décembre 2016 ainsi que le rapport des Commissaires aux Comptes afférents présentés aux pages 30 à 93 du rapport annuel 2016 ;

Des exemplaires du Document de référence sont disponibles sans frais au siège de MEDICREA :

**5389 route de Strasbourg – Vancia – 69140 Rillieux-la-Pape  
et sur le site internet [www.medicrea.com](http://www.medicrea.com)**

# SOMMAIRE

<b>7</b>	<b>LE MOT DU PRÉSIDENT ET DIRECTEUR GÉNÉRAL</b>
<b>10</b>	<b>1. PRÉSENTATION DE LA SOCIÉTÉ ET DE SES ACTIVITÉS</b>
<b>11</b>	<b>1.1. Informations financières sélectionnées</b>
<b>11</b>	1.1.1. Indicateurs et chiffres clés
<b>18</b>	1.1.2. Faits marquants de l'exercice 2018
<b>22</b>	1.1.3. Evènements récents
<b>23</b>	1.1.4. Activité boursière
<b>27</b>	<b>1.2. Présentation et évolution de la Société</b>
<b>27</b>	1.2.1. Présentation générale de l'activité
<b>29</b>	1.2.2. Organisation du Groupe
<b>33</b>	1.2.3. Propriétés immobilières, usines et équipements
<b>33</b>	<b>1.3. Description des activités</b>
<b>34</b>	1.3.1. Une gamme d'implants complète
<b>42</b>	1.3.2. UNID®, une offre de services et de produits sur-mesure pour les patients
<b>53</b>	1.3.3. Le marché du rachis
<b>67</b>	1.3.4. Stratégie de développement et de commercialisation
<b>72</b>	1.3.5. Recherche et développement, brevets et licences
<b>80</b>	1.3.6. Investissements
<b>82</b>	<b>1.4. Analyses et commentaires sur les activités de l'exercice</b>
<b>82</b>	1.4.1. Une gamme d'implants complète
<b>86</b>	1.4.2. Analyse du résultat et de la situation financière consolidés
<b>93</b>	1.4.3. Evolution prévisible, perspectives d'avenir et évènements significatifs postérieurs à la clôture de l'exercice
<b>96</b>	1.4.4. Trésorerie, financement et capitaux
<b>101</b>	1.4.5. Contrats importants
<b>101</b>	1.4.6. Information sur les dividendes
<b>101</b>	<b>1.5. Facteurs de Risques</b>
<b>101</b>	1.5.1. Risques spécifiques relatifs à l'activité de la Société
<b>105</b>	1.5.2. Risques juridiques et règlementaires
<b>110</b>	1.5.3. Autres risques
<b>113</b>	1.5.4. Assurances et couvertures des risques
<b>113</b>	1.5.5. Faits exceptionnels et litiges
<b>114</b>	<b>2. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE</b>
<b>115</b>	2.1. Organes d'administration et de direction de la Société
<b>115</b>	2.1.1. Composition du Conseil d'Administration
<b>123</b>	2.1.2. Fonctionnement du Conseil d'Administration
<b>128</b>	2.1.3. Direction Générale
<b>130</b>	2.1.4. Comités spécialisés
<b>131</b>	2.2. Rémunérations et avantages des dirigeants et administrateurs
<b>138</b>	2.3. Gouvernement d'entreprise



**142 3. INFORMATIONS EN MATIÈRE SOCIALE, ENVIRONNEMENTALE ET SOCIÉTALE**

- 143** 3.1. Méthodologique
- 143** 3.2. Informations sociales
- 148** 3.3. Informations environnementales
- 150** 3.4. Informations sociétales
- 151** 3.5. Rapport de l'organisme tiers indépendant

**152 4. ÉTATS FINANCIERS AU 31 DÉCEMBRE 2018**

- 153** 4.1. Comptes annuels consolidés
- 211** 4.2. Rapport des Commissaires aux Comptes sur les comptes consolidés
- 215** 4.3. Comptes annuels sociaux au 31 décembre 2018
- 252** 4.4. Rapport des Commissaires aux Comptes sur les comptes sociaux
- 256** 4.5. Rapport Spécial des Commissaires aux Comptes sur les conventions réglementées
- 260** 4.6. Information pro forma

**262 5. INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ ET SON CAPITAL**

- 263** 5.1. Capital social
- 268** 5.2. Principaux actionnaires
- 271** 5.3. Acte constitutif et statuts
- 273** 5.4. Informations et historique sur la vie juridique de la Société
- 274** 5.5. Informations sur les participations
- 274** 5.6. Conventions réglementées
- 274** 5.7. Salariés

**276 6. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES**

- 277** 6.1. Personnes Responsables
- 278** 6.2. Contrôleurs légaux des comptes
- 279** 6.3. Informations provenant de tiers, déclarations d'experts et déclarations d'intérêts
- 279** 6.4. Documents accessibles au public
- 279** 6.5. Tables de concordance
  - 279** 6.5.1. Table de concordance du Document de référence
  - 283** 6.5.2. Table de concordance du rapport financier annuel
  - 283** 6.5.3. Table de concordance du rapport de gestion issu du Code de Commerce
- 284** 6.6. Glossaire

Thoracic Kyphosis (TK) 42° 45° 48° 51°  
Sacral Slope (SS) 35° 40° 45° 50°  
Pelvic Tilt (PT) 6° 8° 10° 12°  
Pelvic incidence (PI) 45° 50° 55° 65°  
Lumbar lordosis (LL) 54° 55° 56° 57° 8°  
PI-LL < 10 - checked

photo Stéphane de Bourgies



**Denys SOURNAC**  
*Président et Directeur Général*  
*Co-fondateur de MEDICREA*

# LE MOT DU PRÉSIDENT & DIRECTEUR GÉNÉRAL

« Une mutation du système de santé touchant le monde de l'orthopédie s'opère actuellement au niveau mondial, celui-ci est désormais moins focalisé sur l'implant en lui-même mais davantage sur le résultat de la chirurgie, dans le but de proposer des traitements ayant une valeur ajoutée par rapport aux traitements classiques.

Cette mutation est particulièrement importante pour le rachis, le vieillissement des populations entraînant une augmentation significative des pathologies dégénératives de la colonne vertébrale, s'accompagnant fréquemment d'interventions multiples. Les implants rachidiens deviennent ainsi un véritable enjeu de santé publique et la médecine personnalisée prend alors tout son sens.

Il existe un lien direct entre l'alignement de la colonne vertébrale du patient et la réussite de la chirurgie. Chaque patient a une anatomie et un profil sagittal uniques qui sont à prendre en compte absolument pour définir le traitement le mieux adapté. Il n'y a pas de bonne solution standard ni de technique fiable pour personnaliser les implants en salle d'opération. De nombreux patients doivent ainsi subir de nouvelles interventions pour corriger de nouveau leur alignement sagittal, ce qui a des conséquences sur leur qualité de vie mais également un coût élevé pour tout le système de soins dans son ensemble. La médecine personnalisée répond à toutes ces problématiques.

Le développement de la médecine sur-mesure est essentiellement lié aux avancées scientifiques rendues possibles grâce aux logiciels et technologies de calculs modernes. La médecine personnalisée va transformer la pratique d'abord par la personnalisation du traitement et ensuite par l'amélioration de la prévention. Dans ce contexte, le rôle du fabricant de solutions thérapeutiques change pour devenir un véritable partenaire dans la recherche des produits et services qui seront adaptés aux soins de chaque patient.

MEDICREA a accompli d'énormes progrès ces dernières années en faisant œuvre de pionnier, avec les services d'analyse du laboratoire UNiD® et les implants sur-mesure UNiD® et AdapTek™, pour une approche personnalisée et centrée sur les résultats des soins de la colonne vertébrale, au point de créer ce segment de marché et de devenir le spécialiste de la chirurgie personnalisée du rachis.


Nous nous positionnons en véritable partenaire du chirurgien dès la planification de l'opération et proposons un mix inédit de produits innovants et de services complets pré et post-opératoires. Améliorer est une course qui ne finit jamais. Nous travaillons sans cesse à une chirurgie toujours plus simple, plus sûre, plus rapide et moins invasive. »

**Denys SOURNAC**



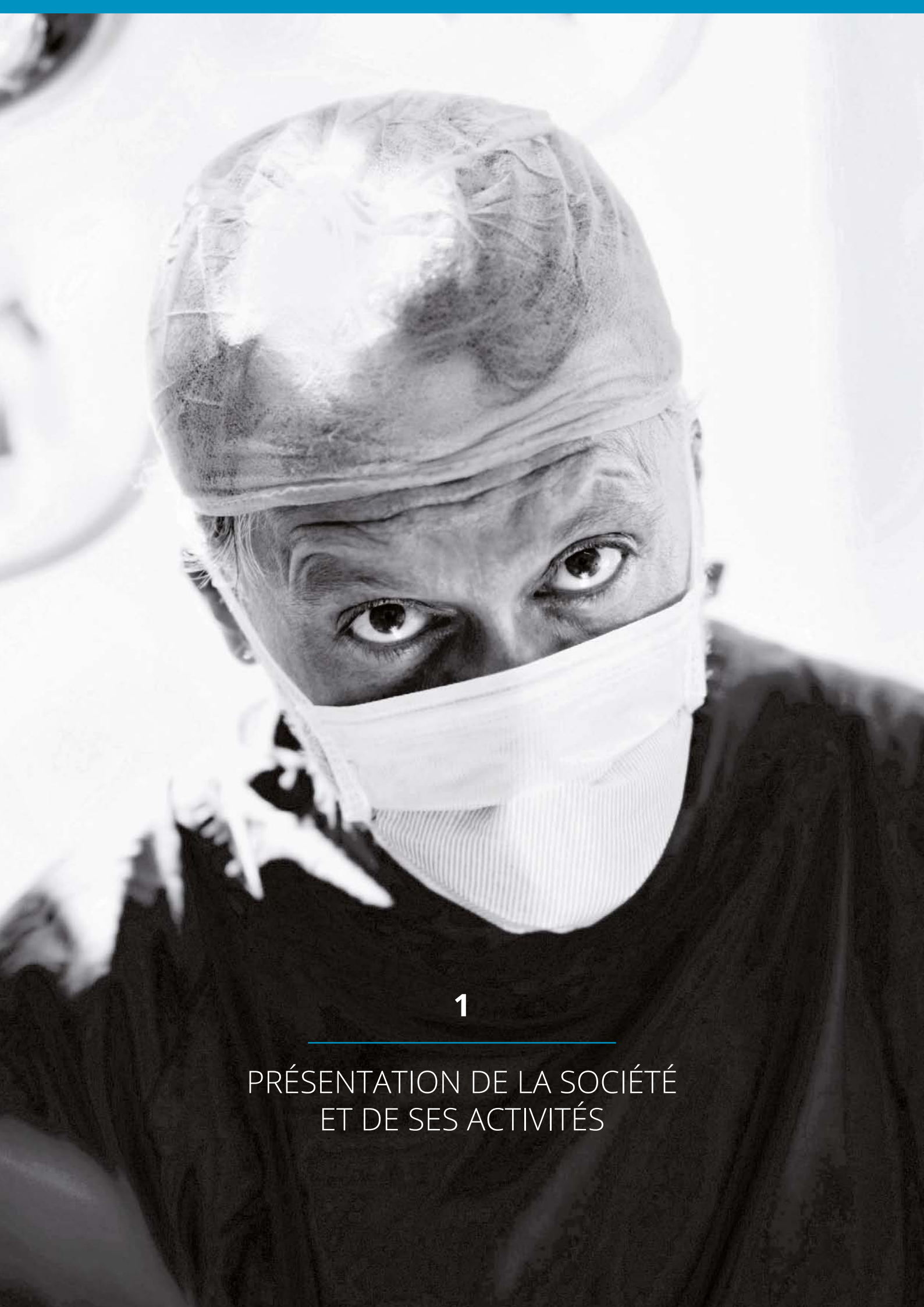




A close-up, grayscale photograph of a human spine. A surgical incision is visible on the left side, showing the underlying tissue and the beginning of a procedure. The rest of the spine is visible, showing the vertebrae and intervertebral discs. The lighting is soft, highlighting the texture of the skin and the structure of the spine.

En associant la puissance d'analyse des outils informatiques et des technologies de big data et de deep learning, à la masse de données cliniques que la Société collecte, ainsi qu'aux données scientifiques disponibles, MEDICREA est bien positionné pour renforcer l'efficacité des traitements du rachis en réduisant les complications chirurgicales et en limitant le temps passé en salle d'opération dans une optique de médecine prédictive.

Évoluant sur un marché de 10 milliards de dollars, MEDICREA est une PME lyonnaise de 179 personnes, dont 37 au sein de sa filiale MEDICREA USA Corp basée à New York. La Société possède sa propre unité de production ultra moderne à Lyon, consacrée à l'usinage et au développement d'implants sur-mesure par impression 3D à partir de poudre de Titane.



1

---

PRÉSENTATION DE LA SOCIÉTÉ  
ET DE SES ACTIVITÉS

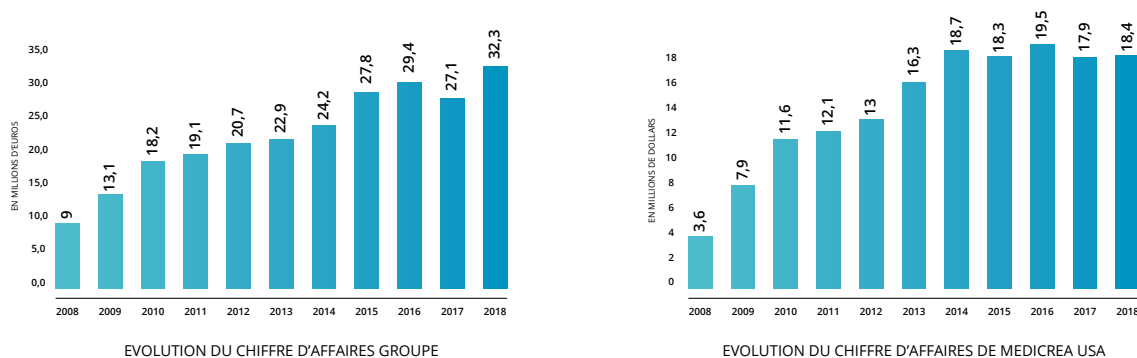
## 1.1. Informations financières sélectionnées

### 1.1.1. Indicateurs et chiffres clés

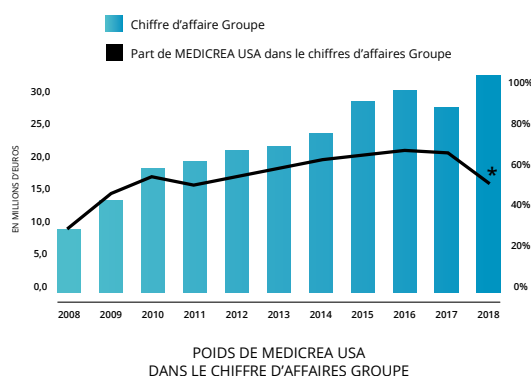
Les informations financières sélectionnées présentées ci-dessous sont issues des comptes audités consolidés selon les normes comptables internationales IFRS qui figurent au chapitre 4.1.

#### Chiffre d'affaires

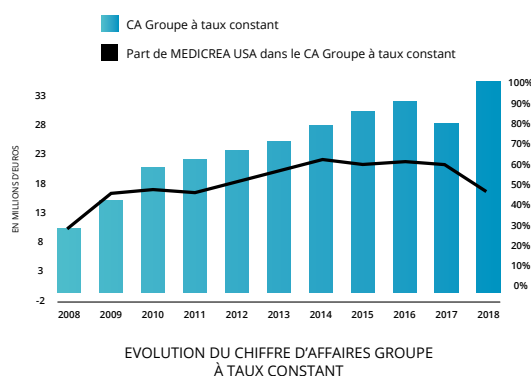
Évolution des ventes



Sur la base d'un taux de change EUR / USD constant à 1,18 (taux moyen 2018) sur la période 2008-2018, l'évolution du chiffre d'affaires Groupe et du poids de la filiale américaine MEDICREA USA dans le total des ventes sont les suivants :



\* La baisse du poids des Etats-Unis est due à la forte contribution du chiffre d'affaires de MEDICREA Belgium au chiffre d'affaires total à compter de 2018.



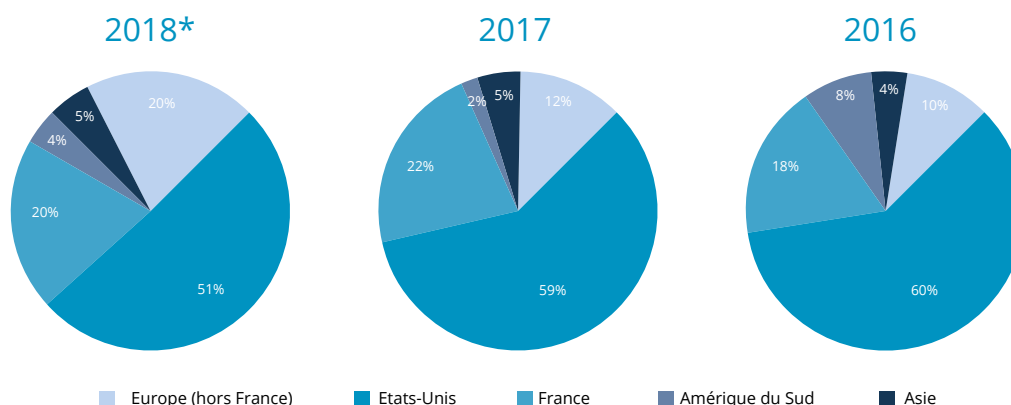
La baisse du poids des Etats-Unis est due à la forte contribution du chiffre d'affaires de MEDICREA Belgium au chiffre d'affaires total à compter de 2018.



## Fluctuations monétaires

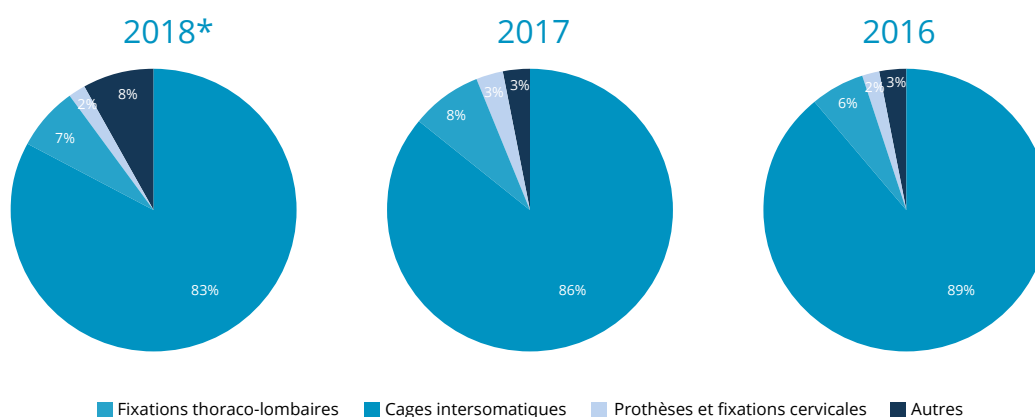
MEDICREA réalise une part importante de son chiffre d'affaires (environ 50% en 2018) en devises étrangères (principalement en USD, et plus marginalement en PLN et AUD), le Groupe est par conséquent exposé aux variations des taux de change. En 2018, l'évolution de la parité EUR/USD a impacté la croissance du chiffre d'affaires de 3 points : l'augmentation des ventes par rapport à 2017 est de +19% à taux publiés mais de +22% à taux constants. L'évolution des taux de change moyens est donnée au paragraphe 1.4.1.

## Ventes par zones géographiques



\* Les données pour l'année 2018 n'incluent pas le chiffre d'affaires de l'activité temporaire de Négoce réalisé par la filiale MEDICREA Belgium (1.9M€) et non-poursuivie à compter du 1er juillet 2018 afin de faciliter la lecture et la comparabilité des graphiques.

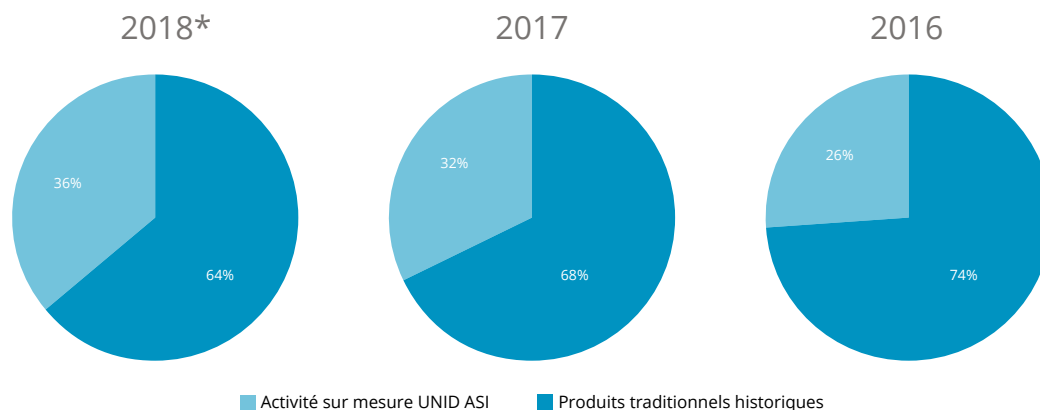
## Ventes par produits



\* Les données pour l'année 2018 n'incluent pas le chiffre d'affaires de l'activité temporaire de Négoce réalisé par la filiale MEDICREA Belgium (1.9M€) et non-poursuivie à compter du 1er juillet 2018 afin de faciliter la lecture et la comparabilité des graphiques.

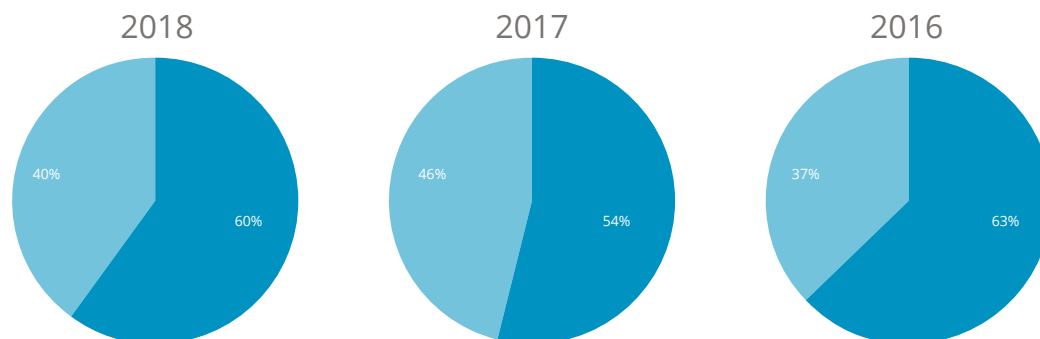
Ventes par activités

La répartition des ventes entre l'activité sur-mesure UNiD ASI™ et les produits traditionnels de la gamme MEDICREA a évolué de la façon suivante au cours des trois derniers exercices :

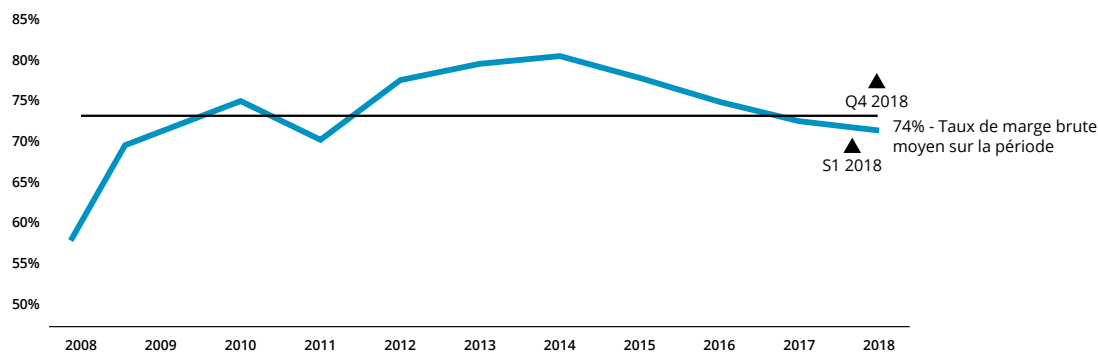


\* Les données pour l'année 2018 n'incluent pas le chiffre d'affaires de l'activité temporaire de Négoce réalisé par la filiale MEDICREA Belgium (1.9M€) et non-poursuivie à compter du 1er juillet 2018 afin de faciliter la lecture et la comparabilité des graphiques.

Aux Etats-Unis, la part de l'activité sur-mesure UNiD ASI™ est significativement plus importante et atteint 60% en 2018 :



Marge brute



TAUX DE MARGE BRUTE À UN NIVEAU ÉLEVÉ DEPUIS PLUSIEURS EXERCICES

\* Les données pour l'année 2018 n'incluent pas la marge de l'activité temporaire de Négoce réalisé par la filiale MEDICREA Belgium et non-poursuivie à compter du 1er juillet 2018 afin de faciliter la lecture et la comparabilité des graphiques.

En 2016 et 2017, la marge brute structurellement élevée s'est temporairement dégradée du fait du recours à la sous-traitance pour pallier l'arrêt de la production de l'usine historique de La Rochelle et le redémarrage progressif des opérations sur le nouveau site de Lyon.

Durant le premier semestre 2018, la marge brute s'est affichée en retrait par rapport à l'exercice 2017, impactée par l'effet de change défavorable de la conversion dollar-euro, un mix des ventes différent et un ajustement ponctuel du stock lié à des écarts d'inventaire.

Au cours du second semestre 2018, la marge brute s'est nettement améliorée grâce à une évolution favorable du mix des ventes et une baisse significative du recours à la sous-traitance, et a de nouveau atteint 75%

### Recherche et Développement

La R&D est au cœur de la stratégie de création de valeur. Le Groupe a fait de l'élargissement de sa gamme de produits et du développement de solutions innovantes, notamment sa technologie UNID ASI™, un objectif prioritaire et a consacré depuis plusieurs années un montant important de ses ressources financières aux activités de recherche et développement. Les dépenses de R&D ont évolué comme suit :

En millions d'euros	2018	2017	2016
<b>Frais de R&amp;D avant amortissements</b>	<b>3 357</b>	<b>3 812</b>	<b>2 833</b>
<b>Frais de R&amp;D activés sur l'exercice</b>	<b>-1 626</b>	<b>-1 891</b>	<b>-2 281</b>
Brevets et droits similaires, Licences et logiciels sur l'exercice	-296	-1 046	-163
<b>Total Frais de R&amp;D activés sur l'exercice*</b>	<b>-1 922</b>	<b>-2 937</b>	<b>-2 444</b>
Amortissements des Frais de R&D activés	1 691	1 492	1 284
Amortissements des Brevets et droits similaires, Licences et logiciels	828	547	382
<b>Total Amortissements des frais de R&amp;D activés</b>	<b>2 519</b>	<b>2 039</b>	<b>1 666</b>
Crédit Impôt Recherche	-888	-897	-990
<b>Total Frais de R&amp;D inscrits en charges de l'exercice</b>	<b>3 067</b>	<b>2 016</b>	<b>1 064</b>

\* Flux d'investissements

### Endettement financier

En millions d'euros	2018	2017	2016
Endettement financier brut – court terme	5,0	4,5	3,7
Endettement financier brut – long terme	31,7	16,8	18,5
<b>Total endettement financier brut (*)</b>	<b>36,7</b>	<b>21,3</b>	<b>22,2</b>
Trésorerie et équivalents	(10,8)	(12,0)	(8,1)
<b>Endettement financier net</b>	<b>25,9</b>	<b>9,3</b>	<b>14,2</b>

(\*) : y compris avances conditionnées



Pour assurer son développement, renforcer sa trésorerie et ses fonds propres, le Groupe a réalisé en 2018 les levées de fonds suivantes (les caractéristiques détaillées sont données au paragraphe 1.4.4 du présent Document de Référence) :

- 3,1 millions d'euros en juillet 2018 sous forme d'une augmentation de capital par placement de 1 127 936 actions nouvelles assorties de 1 127 936 bons de souscription d'actions attachés (ABSA). Les ABSA ont été souscrites à un prix de 2,734 euros, pour un cours de référence de l'action de 2,70 euros. Les bons de souscription d'actions pourront être exercés pendant 3 ans à un prix d'exercice de 3 euros, à raison de deux bons pour une action nouvelle. Le prix de souscription de l'ABSA rapporté à la somme du cours de référence de l'action et de la valeur théorique du bon de souscription a fait ressortir une décote globale de 8,9 %.
- 30 millions de dollars en novembre 2018 sous forme d'émission d'obligations au profit de Perceptive Advisors, un fonds d'investissement américain leader dans le domaine de la santé. Cette opération s'est également accompagnée de l'émission de bons de souscription d'actions (BSA). Le financement est constitué d'obligations senior garanties soumises au droit américain (New-York) portant intérêt au taux de 8,5 % augmenté du taux le plus élevé entre le LIBOR USD 3 mois et 2,5 %. Les obligations arriveront à échéance le 27 novembre 2022 (remboursement in fine). 1 000 000 de bons de souscription d'actions non-inscrits sur Euronext Growth ont été souscrits par Perceptive Advisors à titre gratuit.

La souscription de ces obligations a donné lieu aux remboursements anticipés pour 15 millions d'euros de l'emprunt obligataire convertible contracté auprès du fonds américain Athyrium en août 2016, et pour 1,6 million d'euros de certains emprunts bancaires faisant l'objet de garanties antérieurement données sur le fonds de commerce.

États financiers consolidés

### Compte de résultat consolidé

En millions d'euros	2018	2017	2016
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>32,4</b>	<b>27,1</b>	<b>29,4</b>
<b>% variation du CA à taux de changes constants (*)</b>	<b>+22%</b>	<b>-7%</b>	<b>+5%</b>
<b>Marge brute</b>	<b>23,0</b>	<b>19,8</b>	<b>22,4</b>
% Marge brute	71%	73%	76%
<b>Résultat opérationnel avant autres produits et charges opérationnels</b>	<b>(7,8)</b>	<b>(7,6)</b>	<b>(4,4)</b>
Autres produits et charges opérationnels	(0,6)	(0,9)	(2,4)
<b>Résultat opérationnel avant paiement en actions</b>	<b>(8,4)</b>	<b>(8,5)</b>	<b>(6,8)</b>
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>(9,1)</b>	<b>(8,8)</b>	<b>(7,1)</b>
Résultat courant avant impôts	(11,3)	(11,2)	(7,8)
<b>Résultat net part du Groupe</b>	<b>(11,8)</b>	<b>(10,7)</b>	<b>(7,6)</b>
Résultat net par action	(0,76)	(0,93)	(0,80)

(\*) les variations sont appréciées respectivement par rapport au chiffre d'affaires 2018 recalculé au taux 2017, au chiffre d'affaires 2017 recalculé au taux 2016 et au chiffre d'affaires 2016 recalculé au taux 2015.

En février 2018, la filiale de distribution MEDICREA Belgium est créée en association avec le distributeur historique du Groupe sur le marché Belge. Cette joint-venture a généré sur l'exercice 2018 pour le Groupe un chiffre d'affaires de 5,1 millions d'euros qui inclut 1,9 millions d'euros concernant une activité temporaire de Négoce (principalement achat revente de substituts osseux) arrêtée au 1er juillet 2018.

Par ailleurs, en décembre 2018, le Groupe a cessé son activité accessoire de réparations de moteurs pour appareils chirurgicaux, suite à la décision de son partenaire historique de confier celle-ci à une société localisée dans un autre pays européen. Cette activité a représenté un chiffre d'affaires d'environ 1 million d'euros sur l'exercice.

L'arrêt de ces activités n'a pas été traité selon la norme IFRS 5 ' Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées ', les principaux indicateurs financiers retraités de ces deux activités pour l'année 2018 sont cependant présentés ci-dessous :

En millions d'euros	2018	2018 retraité non audité
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>32,3</b>	<b>29,4</b>
% variation du CA à changes constants (*)	+22%	+11%
Marge brute	23,0	21,2
% Marge brute	71%	72%
<b>Résultat opérationnel avant autres produits et charges opérationnels</b>	<b>(7,8)</b>	<b>(8,7)</b>

#### Bilan consolidé

En millions d'euros	2018	2017	2016
Ecart d'acquisition	12,1	2,6	2,6
Immobilisations incorporelles	8,1	7,9	6,1
Immobilisations corporelles	10,4	10,8	10,1
Immobilisations financières	0,7	0,7	0,9
Impôts différés	1,4	1,2	1,0
<b>Actif non courant</b>	<b>32,7</b>	<b>23,2</b>	<b>20,8</b>
Créances clients	5,4	4,0	5,2
Stocks	9,7	9,8	8,7
Dettes fournisseurs	(4,8)	(4,7)	(6,0)
Autres créances / (dettes)	(2,1)	(1,1)	(0,4)
<b>Besoin en fonds de roulement</b>	<b>8,1</b>	<b>8,0</b>	<b>7,5</b>
<b>% du chiffre d'affaires</b>	<b>25%</b>	<b>32%</b>	<b>26%</b>
<b>Capitaux propres</b>	<b>14,9</b>	<b>21,8</b>	<b>14,1</b>
<b>Endettement financier net</b>	<b>25,9</b>	<b>9,3</b>	<b>14,2</b>
<b>Capitaux engagés</b>	<b>40,8</b>	<b>31,1</b>	<b>28,3</b>

## Flux de trésorerie

En millions d'euros	2018	2017	2016
<b>Capacité d'autofinancement*</b>	<b>(2,8)</b>	<b>(4,3)</b>	<b>(1,2)</b>
Variation de BFR	0,2	0,5	(0,2)
Autres	(0,3)	(0,0)	(0,1)
<b>Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles</b>	<b>(2,8)</b>	<b>(3,8)</b>	<b>(1,5)</b>
<b>Flux de trésorerie liés aux activités d'investissements</b>	<b>(14,9)</b>	<b>(7,6)</b>	<b>(9,2)</b>
<b>Flux de trésorerie liés aux activités de financements</b>	<b>15,3</b>	<b>15,2</b>	<b>16,2</b>
Trésorerie à l'ouverture	11,1	7,3	1,8
Trésorerie à la clôture	10,0	11,1	7,3
<b>Variation de trésorerie</b>	<b>(1,1)</b>	<b>3,8</b>	<b>5,5</b>

\*Capacité d'autofinancement avant paiement des charges et encaissement des produits financiers

## Application de la norme IFRS16

Le 13 janvier 2016, l'IASB a publié la norme IFRS 16 « Contrats de location ». IFRS 16 remplacera IAS 17 ainsi que les interprétations IFRIC et SIC associées et viendra supprimer la divergence de traitement comptable qui existait précédemment entre « contrats de location simple » et « contrats de location financement ». Les preneurs devront comptabiliser tous les contrats de location d'une durée de plus d'un an selon les modalités actuellement prévues pour les contrats de location financement par IAS 17 et comptabiliser ainsi un actif représentatif du droit d'utilisation de l'actif loué en contrepartie d'une dette représentative de l'obligation de payer ce droit.

Le Groupe a recensé l'ensemble de ses contrats de location et leurs principales dispositions. Si le Groupe avait anticipé l'application d'IFRS 16 au 1er janvier 2018, les impacts suivants auraient été constatés dans les comptes consolidés annuels au 31 décembre 2018 :

- au niveau bilantiel, prise en compte des éléments suivants :

En millions d'euros	Valeur brute	Amort.	Valeur brute	Dette financière
Constructions	19,6	(4,4)	15,2	16,3
Véhicules	0,7	(0,4)	0,3	0,3
<b>Total</b>	<b>20,3</b>	<b>(4,8)</b>	<b>15,5</b>	<b>16,6</b>

- au niveau du compte de résultat, modifications des (charges) / produits comme suit :

En millions d'euros	31.12.2018
Charges locatives	2,2
Charges d'intérêts	(0,5)
Dotations aux amortissements	(2,0)
<b>Résultat</b>	<b>(0,3)</b>

- Au niveau des indicateurs de performance, amélioration de l'EBITDA, résultat opérationnel avant intérêts, amortissements et dépréciations de 2,2 millions d'euros.



## Capital social

La Société a réalisé deux levées de fonds au cours de l'exercice 2018 (détaillées au paragraphe 'Financement' en 1.1.2 du Document de Référence) qui ont significativement modifié la structure du capital et notamment le capital potentiel compte-tenu des bons de souscription d'actions attachés aux actions nouvelles émises, des stock-options et actions gratuites attribuées, comme le montre le tableau suivant :

	Pré- opération novembre 2018	Exercice des BSA Décembre 2017	Exercice des BSA Juillet 2018	Exercice des BSA Novembre 2018	Exercice des stock- options	Attribution gratuite d'actions	Post-opération après conversion de tous les instruments
Nombre d'actions ordinaires	16.219.847						
Nombre d'actions ordinaires ajoutées si les BSA/ options sont entièrement exercés		1.168.170	563.968	1.000.000	1.350.000	792.000	4.874.138
Prix d'exercice ou de conversion	-	3,15 €	3 €	2,19 €	3,16 € <sup>1</sup>	-	-
Nombre d'actions potentielles							21.095.985
Dilution potentielle cumulée	-	6,72%	9,65%	14,42%	20,11%	23,11%	

<sup>1</sup> Prix moyen d'exercice des stock-options

## 1.1.2. Faits marquants de l'exercice 2018

Les termes UNiD ASITM, UNiD HubTM, UNiD LabTM, UNiD TekTM et UNiD AnalyzerTM, utilisés dans ce Document de Référence sont définis dans le Glossaire, page 284.

### Activité

#### Chiffre d'affaires

Les ventes pour l'exercice 2018 s'élèvent à 32,3 millions d'euros, soit une croissance de +22% à taux de change constant par rapport à 2017. Tous les marchés historiques (États-Unis, France, distribution export) sont en progression par rapport à l'exercice précédent et les nouvelles filiales (Belgique notamment et depuis le dernier trimestre Australie) contribuent désormais significativement au chiffre d'affaires Groupe.

Près de 3 200 chirurgies sur-mesure UNiD® ont été réalisées à fin décembre 2018 dont 1250 uniquement sur l'année écoulée, soit une augmentation de 53% par rapport à l'exercice 2017. Le nombre de chirurgies personnalisées réalisées au 4ème trimestre aux Etats-Unis est ainsi en très nette hausse de +94% par rapport au 4ème trimestre 2017, chaque nouveau trimestre marquant un record par rapport au trimestre précédent.

MEDICREA boucle l'exercice 2018 sur une tendance très positive en réalisant le meilleur 4ème trimestre de son histoire. Le chiffre d'affaires s'élève ainsi à 8,0 millions d'euros, en hausse de 30% par rapport au

4ème trimestre de l'exercice précédent. Aux États-Unis, les ventes progressent de 27% portées par une forte accélération du nombre de chirurgies sur-mesure UNiD® depuis le 2ème semestre.

2018 reste toutefois un exercice de transition, notamment aux États-Unis où le Groupe fait face, d'une part, à une concurrence forte de la part de fabricants américains très bien implantés sur leur marché national, et d'autre part à des pressions tarifaires sur les ventes d'implants traditionnels qui deviennent des produits banalisés sur lesquels il est difficile de se différencier. La migration entreprise vers des services à haute valeur ajoutée proposées aux chirurgiens (planifications chirurgicales pré et post opératoires, analyse des données, modèles prédictifs, implants sur-mesure et sélection des implants) participe à l'objectif de différenciation forte vis-à-vis de la concurrence que le groupe a toujours poursuivi. Medicrea occupe à ce titre aujourd'hui une position unique sur le marché.

Sous l'impulsion d'un nouveau directeur commercial recruté fin 2017, qui désormais préside la filiale américaine, le groupe a également transformé son organisation commerciale sur son marché prioritaire en privilégiant le développement des ventes réalisées via un réseau d'agents (« distributeurs ») plutôt qu'en direct à travers sa propre force commerciale. Ainsi en 2018, aux États-Unis, les ventes réalisées au travers du réseau d'agents ont représenté 83 % du chiffre d'affaires, contre 65 % en 2017. Cette nouvelle organisation commence à porter ses fruits, avec des ventes en hausse de façon continue depuis le mois de septembre 2018 par rapport à la même période de l'année précédente, et cette stratégie sera poursuivie sur l'exercice 2019.

#### Marge brute

Le taux de marge brute s'établit à 71 %, en recul de 2 points par rapport au précédent exercice du fait d'une répartition des ventes par produits différente. Le taux de marge brute s'est toutefois nettement amélioré au cours de l'année, passant de 68% sur le 1er semestre à près de 75% sur le 2nd semestre grâce à un mix des ventes plus favorable et à une baisse du recours à la sous-traitance.

#### Résultat opérationnel

Les charges opérationnelles augmentent de 3,4 millions d'euros par rapport à 2017. Les dépenses de recherche et développement augmentent de 1 million d'euros par rapport à l'exercice précédent et reflètent les efforts du Groupe pour développer et compléter l'offre logicielle des produits sur-mesure et services associés UNiD ASI™.

Les frais de commercialisation et commissions sur ventes sont en hausse de 2,2 millions d'euros suite à l'ouverture de deux nouvelles filiales (Belgique et Australie) entraînant mécaniquement une hausse des dépenses marketing et commerciales de 1,6 million d'euros, et au poids de plus en plus important des ventes réalisées via des agents commerciaux aux États-Unis et entraînant une augmentation de 0,9 million d'euros des commissions sur ventes.

Compte-tenu de ces éléments, la perte opérationnelle avant charges non récurrentes est de -7,8 millions d'euros contre -7,6 millions d'euros l'année précédente.

Les autres charges non récurrentes d'un montant de 0,6 million d'euros comprennent principalement les frais engagés dans le cadre de la mise en sommeil de la filiale MEDICREA TECHNOLOGIES UK, de l'arrêt de l'activité de réparation de moteurs pour appareils chirurgicaux ainsi que des frais d'avocat pour des actions en justice aux États-Unis.

#### Autres éléments financiers

Le coût de l'endettement financier net progresse de 0,2 million d'euros. Le résultat courant avant impôt s'établit à -11,3 millions d'euros contre -11,2 millions au 31 décembre 2017.

Au 31 décembre 2018, le Groupe dispose d'une trésorerie de 11 millions d'euros.

## Produits et innovations

MEDICREA estime être la première société de l'industrie du rachis à proposer un ensemble complet de services de planification chirurgicale mettant en œuvre intelligence artificielle, modélisation prédictive et implants personnalisés. L'exercice 2018 a permis au Groupe de conforter cette position en renforçant son offre UNiD® tout en continuant le développement de son portefeuille de produits standards.

Offre d'implants sur-mesure et services UNiD ASI™

En août, MEDICREA a organisé le tout premier colloque consacré à l'intelligence artificielle appliquée à la chirurgie de la colonne vertébrale et son rôle dans le traitement des déformations rachidiennes complexes. 20 chirurgiens internationaux, leaders d'opinion dans ce domaine, ont participé à cet événement au cours duquel MEDICREA a présenté sa technologie exclusive UNiD ASI™.

En octobre, MEDICREA a présenté une nouvelle étude démontrant que les patients opérés avec une tige sur-mesure UNiD® ont 2,6 fois plus de probabilité d'obtenir une correction optimale de leur déformation de la colonne vertébrale. Cette étude vient confirmer l'intérêt de l'utilisation des tiges sur-mesure UNiD® pour la correction chirurgicale du déséquilibre sagittal chez l'adulte.

En parallèle, tout au long de l'année, les équipes de recherche et développement ont travaillé sur l'enrichissement de l'offre UNiD®, avec notamment la possibilité dès 2019 de généraliser de façon très précise la sélection avant la chirurgie de l'ensemble des vis et implants intersomatiques qui seront utilisés.

Cages intersomatiques en titane imprimés en 3D

En début d'année 2018, suite à l'obtention de l'homologation par la FDA, MEDICREA a lancé la commercialisation de sa gamme IB3D de cages intersomatiques en titane imprimées en 3D au sein de sa propre unité interne de fabrication additive.

En mai, la gamme IB3D est étendue grâce à l'homologation FDA des cages intersomatiques en titane sur-mesure imprimées en 3D. Grâce à cette nouvelle homologation, MEDICREA est le seul acteur du marché mondial autorisé à commercialiser aux États-Unis des dispositifs imprimés en 3D sur-mesure fabriqués suite à une étape de planification pré-opératoire et conçus pour s'adapter parfaitement à l'anatomie unique de chaque patient.

Autres produits de la gamme

Le Groupe a obtenu fin 2018 les autorisations nécessaires pour fabriquer en interne le LigaPASS®, son produit phare de ligamento-plastie de la colonne vertébrale, ce qui devrait contribuer à l'amélioration de la marge brute au cours des prochains exercices.

Début 2019, MEDICREA a par ailleurs déposé auprès de la FDA le dossier d'homologation pour la commercialisation aux États-Unis d'une vis tulipe générique de dernière génération et pourra ainsi proposer une offre toujours plus complète notamment aux chirurgiens qui ont déjà largement adopté les tiges sur-mesure UNiD®.

## Organisation

Plusieurs variations de périmètre ont eu lieu en 2018 et ont modifié l'organisation du Groupe :

En février, la filiale de distribution MEDICREA Belgium est créée en association avec le distributeur historique du Groupe sur le marché Belge. Ce dernier assurait déjà la distribution des produits MEDICREA depuis plus de dix ans et contrôle environ 25% du marché local. MEDICREA détient une participation majoritaire de 51 % dans MEDICREA Belgium et prévoit de monter progressivement au capital au cours des prochaines années et devenir ainsi son unique actionnaire.



En juin, la filiale de distribution MEDICREA Australia est créée en association avec un distributeur local spécialisé dans la colonne vertébrale afin d'assurer la commercialisation des produits du Groupe en Australie et en Nouvelle-Zélande. L'Australie constitue le 3ème plus grand marché au monde après les États-Unis et le Japon. MEDICREA détient une participation majoritaire de 51 % dans MEDICREA Australia et prévoit de monter progressivement au capital au cours des prochaines années et devenir ainsi son unique actionnaire.

En août, la filiale MEDICREA Technologies UK, qui assurait la commercialisation des produits du Groupe au Royaume-Uni, a été mise en sommeil. La distribution des produits MEDICREA est désormais assurée sur ce territoire par un distributeur indépendant.

En décembre, le Groupe a également cessé son activité accessoire de réparations de moteurs pour appareils chirurgicaux.

## Financement

La Société a placé en juillet 2018, 1 127 936 actions nouvelles à bons de souscription d'actions attachés (« ABSA »), d'une valeur nominale unitaire de 0,16 euros, émises au prix unitaire de 2,73 euros, prime d'émission incluse, pour un montant total de 3,1 millions d'euros.

Chaque action nouvelle émise est assortie d'un bon de souscription d'action (BSA), soit un nombre total de 1 127 936 BSA émis. Deux BSA donnent le droit de souscrire à une action nouvelle MEDICREA, à un prix d'exercice de 3 euros. Les BSA pourront être exercés pendant une période de 3 ans à compter de leur émission.

Le nombre d'actions émises pourra être porté à 1 691 904, soit un montant maximum de 4,8 millions d'euros en cas d'exercice de l'intégralité des bons de souscription d'actions (« BSA »), dont 3,1 millions encaissés en juillet.

La Société a émis en novembre 2018 des obligations pour un montant de 30 millions de dollars au profit de Perceptive Advisors, un fonds d'investissement américain leader dans le domaine de la santé. Cette opération s'accompagne également de l'émission de bons de souscription d'actions (BSA).

Le financement est constitué d'obligations senior garanties soumises au droit américain (New-York) portant intérêt au taux de 8,5 % augmenté du taux le plus élevé entre le LIBOR USD 3 mois et 2,5 %. Les obligations arriveront à échéance le 27 novembre 2022 (remboursement in fine). Elles sont assorties de garanties données sur les titres de MEDICREA USA Corp, filiale détenue à 100 % par MEDICREA INTERNATIONAL, et de nantissements sur certains actifs et créances du Groupe au profit de l'investisseur.

Faisant usage de la délégation de compétence consentie par l'Assemblée Générale du 17 mai 2018 au titre de sa 14ème résolution, 1 000 000 de bons de souscription d'actions non-inscrits sur Euronext Growth ont été souscrits par Perceptive Advisors à titre gratuit.

Un BSA donne le droit de souscrire à une action nouvelle MEDICREA, à un prix d'exercice de 2,19 euros correspondant à la moyenne pondérée des cours des dix dernières séances de bourse précédant sa fixation, diminuée d'une décote de 10 %. Les BSA pourront être exercés pendant une période de sept ans à compter de leur émission.

La souscription de ces obligations s'est accompagnée du remboursement anticipé pour 15 millions d'euros de l'emprunt obligataire convertible contracté auprès du fonds américain Athyrium en août 2016, et du remboursement anticipé pour 1,6 millions d'euros de certains emprunts bancaires faisant l'objet de garanties antérieurement données sur le fonds de commerce

Le tableau ci-dessous présente la dilution potentielle cumulée du capital dans l'hypothèse où tous les BSA, options et autres instruments susceptibles d'être convertis en circulation sont exercés (comprenant l'ensemble des BSA émis depuis 2017, les stock-options et les potentielles attributions gratuites d'actions) :

	Pré- opération novembre 2018	Exercice des BSA Décembre 2017	Exercice des BSA Juillet 2018	Exercice des BSA Novembre 2018	Exercice des stock- options	Attribution gratuite d'actions	Post-opération après conversion de tous les instruments
Nombre d'actions ordinaires	16.219.847						
Nombre d'actions ordinaires ajoutées si les BSA/ options sont entièrement exercés		1.168.170	563.968	1.000.000	1.350.000	792.000	4.874.138
Prix d'exercice ou de conversion	-	3,15 €	3 €	2,19 €	3,16 € <sup>1</sup>	-	-
Nombre d'actions potentielles							21.095.985
Dilution potentielle cumulée	-	6,72%	9,65%	14,42%	20,11%	23,11%	

<sup>1</sup> Prix moyen d'exercice des stock-options

Le principal souscripteur à l'augmentation de capital sous forme d'ABSA de juillet 2018 est le fond Stonepine Capital, L.P, soit au total soit au total 48,64% des ABSA émises.

Le contrat lié à cet emprunt obligataire de 30 millions de dollars souscrit en novembre 2018 par Perceptive Advisors stipule que le Groupe doit veiller à ce que sa trésorerie disponible soit toujours au moins de 2,5 millions de dollars et qu'à la fin de chaque trimestre civil le revenu des 12 derniers mois respecte des critères de revenu minimum (26 millions d'euros au 31 décembre 2018). Ces deux conditions étaient bien satisfaites au 31 décembre 2018. Par ailleurs le Groupe dispose d'une dispense (« waiver ») du maintien d'un minimum de trésorerie de 2,5 millions de dollars au 31 décembre 2019 sans modification des conditions initiales de l'emprunt obligataire et sans coût additionnel.

### 1.1.3. Evènements récents

L'activité accessoire de réparation de moteurs pour appareils chirurgicaux a cessé fin 2018 et ne générera ainsi plus de chiffre d'affaires à compter de l'exercice 2019. Le chiffre d'affaires réalisé au cours des trois derniers exercices s'établit comme suit :

En millions d'euros	2018	2017	2016
Chiffre d'affaires de l'activité de réparation	1,0	0,9	0,8

Conformément au pacte d'actionnaires signé lors de la création de MEDICREA BELGIUM en février 2018, MEDICREA INTERNATIONAL a racheté en avril 2019 12,25% des titres de la filiale, portant ainsi sa participation à 63,25%, pour en devenir à terme unique actionnaire. Ce pacte contient des engagements croisés d'achat et de vente de la participation détenue par les minoritaires au 31 décembre 2018, s'échelonnant sur la période 2019 - 2022 comme suit :

- En 2019, rachat de 12,25 % des titres sur la base de 10 X l'EBITDA (\*) 2018 de MEDICREA BELGIUM ;
- En 2020, rachat de 12,25 % des titres sur la base de 10 X l'EBITDA (\*) 2019 de MEDICREA BELGIUM ;
- En 2021, rachat de 12,25 % des titres sur la base de 10 X l'EBITDA (\*) 2020 de MEDICREA BELGIUM ;
- En 2022, rachat de 12,25 % des titres sur la base de 10 X l'EBITDA (\*) 2021 de MEDICREA BELGIUM ;

Au 31 décembre 2018, la juste valeur de l'engagement de rachat de 49 % du capital de MEDICREA BELGIUM a été valorisée pour un montant de 8,9 millions d'euros sur la base de la performance de l'exercice 2018 et des prévisionnels d'EBITDA 2019, 2020 2021 et 2022 disponibles à cette date et en tenant compte d'un taux d'actualisation de 1,6 %. Le montant payé en 2019 pour le rachat des premiers 12,25% s'élève à 2,7 millions d'euros.

Le Groupe a créé en juin 2018 MEDICREA AUSTRALIA, en association avec la société National Surgical, distributeur de dispositifs médicaux en Australie. Le Groupe détient une participation majoritaire de 51 % dans MEDICREA AUSTRALIA et montera progressivement au capital de sa filiale au cours des prochaines années pour en devenir son unique actionnaire. Un pacte d'actionnaires a été signé en ce sens et contient des engagements croisés d'achat et de vente de la participation de 49 % détenue par National Surgical au 31 décembre 2018, s'échelonnant sur la période 2021 – 2024 comme suit :

- En 2021, rachat de 12,25 % des titres sur la base de 7 X la quote-part de l'EBITDA (\*) 2020 de MEDICREA AUSTRALIA ;
- En 2022, rachat de 12,25 % des titres sur la base de 7 X la quote-part de l'EBITDA (\*) 2021 de MEDICREA AUSTRALIA ;
- En 2023, rachat de 12,25 % des titres sur la base de 7 X la quote-part de l'EBITDA (\*) 2022 de MEDICREA AUSTRALIA ;
- En 2024, rachat de 12,25 % des titres sur la base de 7 X la quote-part de l'EBITDA (\*) 2023 de MEDICREA AUSTRALIA ;

Au 31 décembre 2018, la juste valeur de l'engagement de rachat de 49 % du capital de MEDICREA AUSTRALIA a été valorisée pour un montant de 0,7 millions d'euros sur la base des prévisionnels d'EBITDA 2020, 2021, 2022 et 2023 disponibles à cette date et en tenant compte d'un taux d'actualisation de 1,6 %.

Aucun autre évènement significatif concernant l'activité, l'organisation ou le financement du Groupe n'est à signaler sur le début de l'exercice 2019.

#### 1.1.4. Activité boursière

MEDICREA INTERNATIONAL est cotée sur Euronext Growth Paris (auparavant Alternext) depuis le 26 juin 2006, sous le code ISIN FR 004178572 et le mnémonique ALMED.

L'action a été introduite à 7,94 euros et est cotée en continu depuis février 2007.

L'action MEDICREA est éligible au PEA-PME conformément au décret n°2014-283 du 4 mars 2014 publié dans le cadre de l'application de l'article 70 de la loi de finances 2014 n° 2013-1278 du 29 décembre 2013, et fixant les conditions d'éligibilité des entreprises au PEA-PME. Les investisseurs peuvent ainsi intégrer les actions MEDICREA au sein de leurs comptes PEA-PME, dispositif dédié à l'investissement dans les petites et moyennes valeurs et bénéficiant des mêmes avantages fiscaux que le PEA classique.

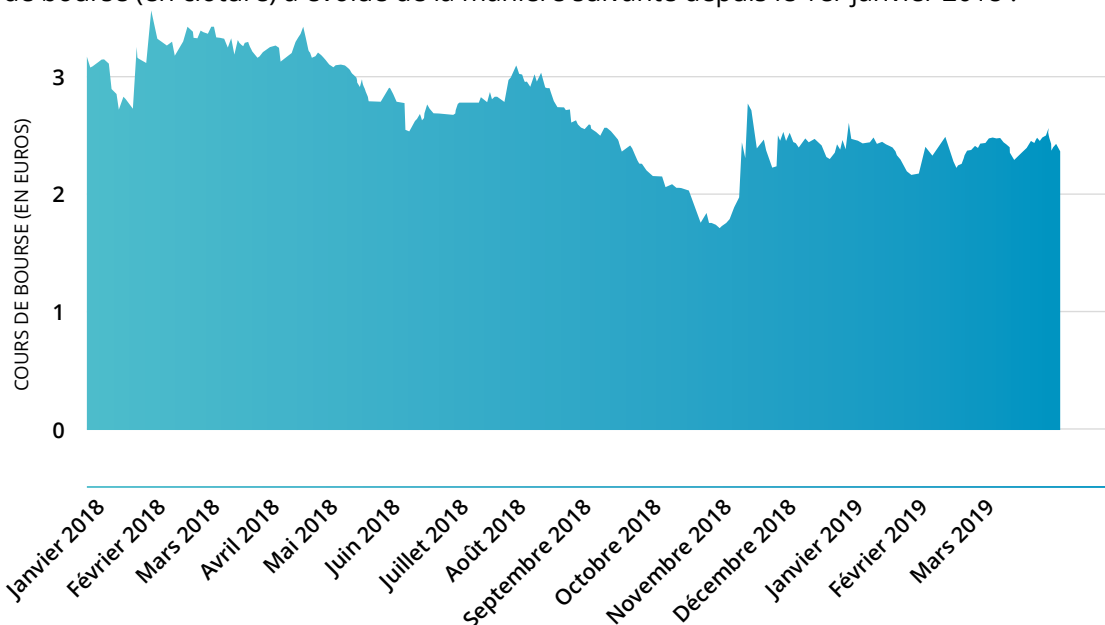


Le 28 août 2018, la Société a fait son entrée sur le marché OTCQX Best Market aux États-Unis sous les symboles (« tickers ») MRNTY et MRNTF, de sa propre initiative afin de permettre à des actionnaires américains qui ne souhaitent pas acquérir des titres sur un marché européen de le faire directement aux États-Unis. Le ticker MRNTY représente les ADR (American Depositary Receipts) et le ticker MRNTF représente les actions ordinaires de la Société. Chaque ADR correspond à une action ordinaire négociée sur Euronext-Growth. Cette cotation sur une place de marché américaine permet désormais à des investisseurs institutionnels et individuels aux États-Unis d'acheter et de vendre en dollars soit des ADR, soit des actions ordinaires de la Société.

Evolution du cours de bourse



Le cours de bourse (en clôture) a évolué de la manière suivante depuis le 1er janvier 2018 :



Les principaux indicateurs boursiers relatifs à l'action MEDICREA sur les trois derniers exercices sont récapitulés dans les tableaux ci-dessous.

	2018	2017	2016
Cours au 31/12	2,29 €	3,00 €	5,40 €
Capitalisation boursière au 31/12	37 M€	45 M€	54 M€
Cours le plus haut	3,46 €	6,37 €	7,04 €
Cours le plus bas	1,65 €	2,86 €	4,33 €
Cours moyen	2,67 €	4,51 €	5,46 €
Variation sur l'année au 31/12	(23,7)%	(44,4)%	(20,35)%
Nombre de transactions	6 465	8 776	20 512
Nombre de titres échangés	7 544 505	3 000 160	1 937 451
Capitaux échangés	20,1M€	13,5 M€	10,6 M€
Taux de rotation du capital	46,5%	19,9%	20,18%

Le cours de bourse a évolué mensuellement de la manière suivante depuis le 1er janvier 2016 :

En euros	Cours le Plus haut	Cours le Plus bas	Cours de Cloture	Cours Moyen	Volumes Échangés
Mars 2019	2,40	2,22	2,32	2,32	197 530
Février 2019	2,43	2,08	2,08	2,20	212 868
Janvier 2019	2,53	2,15	2,15	2,36	291 081
<b>2018</b>	<b>3,46</b>	<b>1,65</b>	<b>2,29</b>	<b>2,67</b>	<b>7 544 505</b>
Décembre 2018	2,45	2,21	2,29	2,35	128 242
Novembre 2018	2,69	1,69	2,45	2,10	1 228 540
Octobre 2018	2,10	1,65	1,65	1,91	889 851
Septembre 2018	2,49	2,08	2,08	2,34	426 723
Août 2018	2,94	2,48	2,50	2,60	249 426
Juillet 2018	2,99	2,67	2,93	2,77	670 134
Juin 2018	2,70	2,46	2,67	2,60	425 785
Mai 2018	3,00	2,69	2,74	2,80	320 841
Avril 2018	3,31	3,00	3,00	3,08	826 619
Mars 2018	3,32	3,05	3,16	3,18	338 370
Février 2018	3,46	3,07	3,25	3,24	575 204
Janvier 2018	3,24	2,63	3,24	2,93	1 464 770
<b>2017</b>	<b>6,37</b>	<b>2,86</b>	<b>3,00</b>	<b>4,51</b>	<b>3 000 160</b>
Décembre 2017	3,33	2,86	3,00	3,01	433 360
Novembre 2017	4,36	2,95	3,34	3,64	536 038
Octobre 2017	4,74	3,94	3,94	4,31	507 828
Septembre 2017	4,36	3,28	4,07	3,77	144 493
Août 2017	4,85	4,32	4,35	4,61	126 103
Juillet 2017	5,10	4,67	4,81	4,97	61 743
Juin 2017	5,64	4,96	5,09	5,26	141 976
Mai 2017	5,77	5,14	5,40	5,52	141 618
Avril 2017	5,87	5,51	5,66	5,66	85 899
Mars 2017	6,05	5,50	5,70	5,85	238 511
Février 2017	6,37	5,45	5,75	5,99	134 644
Janvier 2017	5,90	4,96	5,75	5,42	447 947



2016	7,04	4,33	5,40	5,46	1 937 451
Décembre 2016	5,96	4,78	5,40	5,60	566 602
Novembre 2016	5,62	4,75	4,48	4,85	222 106
Octobre 2016	6,00	5,54	5,62	5,74	127 943
Septembre 2016	5,96	5,60	5,75	5,80	239 336
Août 2016	6,20	5,00	5,60	5,84	109 235
Juillet 2016	5,08	4,33	5,07	4,75	206 068
Juin 2016	5,30	4,50	4,80	4,87	55 364
Mai 2016	5,96	5,04	5,07	5,27	45 763
Avril 2016	6,47	5,29	5,94	5,88	64 553
Mars 2016	5,87	5,20	5,50	5,55	68 468
Février 2016	5,86	4,43	5,50	5,17	103 942
Janvier 2016	7,04	5,53	5,75	6,49	128 071

## Contrat de liquidité

Afin d'assurer une meilleure liquidité des échanges, le titre a fait l'objet d'un contrat de liquidité, animé avec l'émetteur par Louis Capital Market jusqu'au 31 décembre 2018 puis transféré à Kepler Cheuvreux à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2019. Ce contrat est renouvelable annuellement par tacite reconduction et conforme à la charte de déontologie de l'Association Française des Marchés Financiers (AMF).

A la clôture des trois derniers exercices, les moyens suivants figuraient au compte de liquidité :

	Nombre d'actions medicrea	Liquidités
31/12/2018	4 756	8 878 euros
31/12/2017	4 438	7 885 euros
31/12/2016	2 650	18 362 euros

La Société effectue auprès de l'AMF les déclarations mensuelles relatives aux achats et aux ventes de titres dans le cadre de ce contrat, procède à la diffusion des bilans semestriels et les publie sur son site internet.

## Listing sponsor

Aether Financial Services agit en tant que Listing Sponsor depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2019, en remplacement de la société Gilbert Dupont.

## Analyse financière

Les sociétés de bourse Kepler Cheuvreux et Euroland suivent la valeur.

## Calendrier de communication financière

Les publications suivantes ont été ou seront diffusées en 2018 / 2019 :

- |   |                            |
|---|----------------------------|
| • Résultats annuels 2018                    | Jeudi 21 mars 2019         |
| • Chiffres d'affaires du 1er trimestre 2019 | Mardi 9 avril 2019         |
| • Résultats du 1er trimestre 2019           | Jeudi 16 mai 2019          |
| • Chiffre d'affaires du 1er semestre 2019   | Lundi 8 juillet 2019       |
| • Résultats du 1er semestre 2019            | Mercredi 18 septembre 2019 |
| • Chiffre d'affaires du 3ème trimestre 2019 | Jeudi 10 octobre 2019      |
| • Résultats du 3ème trimestre 2019          | Mardi 19 novembre 2019     |
| • Chiffre d'affaires annuel 2019            | Mardi 14 janvier 2020      |

## 1.2. Présentation et évolution de la Société

### 1.2.1. Présentation générale de l'activité

#### Activité

Le Groupe MEDICREA assure la conception, la fabrication intégrée et la distribution de plus de 30 familles de dispositifs implantables homologués par la FDA, qui ont été utilisés à ce jour dans plus de 150 000 interventions chirurgicales à travers le monde. Il s'est spécialisé depuis 2013 dans l'intégration de services digitaux de planification préopératoire et d'analyse pré et postopératoire pour le traitement des pathologies complexes de la colonne vertébrale, développant ainsi une toute nouvelle approche centrée sur la médecine personnalisée.

MEDICREA possède une expérience de plus de 25 ans dans la colonne vertébrale. Au cours de cette période, le Groupe a développé une gamme d'implants standards qu'il a récemment complétée avec ses implants sur-mesure UNiD®.

Grâce à la maîtrise des nouvelles technologies et notamment l'utilisation de l'impression 3D, MEDICREA a pour objectif de produire en un temps court et à coût réduit des implants sur-mesure à partir des données spécifiques de chaque patient.

#### Mission

**La mission de MEDICREA est de soulager durablement les patients subissant une chirurgie de la colonne vertébrale.**

MEDICREA fait de la créativité et du pouvoir d'invention une priorité en améliorant sans cesse ses produits et en le prouvant au quotidien, dans ses relations avec les chirurgiens, en salle d'opérations et en vue de procurer les meilleurs soins possibles aux patients.

Cette mission se construit autour de la conception et de la fabrication d'implants rachidiens de nouvelle génération, aux fonctionnalités supérieures, pour des traitements plus efficaces et moins invasifs de l'ensemble des pathologies de la colonne vertébrale, dans l'optique d'une restauration durable de la qualité de vie des patients.

La gamme d'implants du rachis est conçue pour traiter les pathologies de la colonne vertébrale à tous les niveaux, des cervicales aux vertèbres lombaires et au sacrum, quelle qu'en soit la cause, scoliose, malformations, maladies dégénératives, traumatismes ou tumeurs et s'adapte à toutes les techniques chirurgicales traditionnelles ou d'avant-garde, comme par exemple la chirurgie mini-invasive.

MEDICREA bénéficie du soutien de chirurgiens réputés étroitement associés à la conception des implants, et des organismes de santé.

## Historique

**1990** : Création de MEDICREA, basée en région parisienne puis à La Rochelle. La société fabrique alors des implants et instruments pour la chirurgie orthopédique.

**1993** : Création d'ORSKO INTERNATIONAL, société de distribution d'implants rachidiens, à Lyon.

**1997** : Marquage CE du système de fixation thoraco-lombaire de 1ère génération PASSMED®.

**2001** : ORSKO INTERNATIONAL entre au capital de MEDICREA à hauteur de 46%.

**2002** : Lancement d'un LBO aux côtés d'investisseurs et permettant le rachat du solde des parts de MEDICREA (rebaptisée alors MEDICREA TECHNOLOGIES) par ORSKO INTERNATIONAL qui devient MEDICREA INTERNATIONAL.

**2005** : Création de MEDICREA TECHNOLOGIES UK, à Cambridge.

**2006** : Introduction en bourse de MEDICREA sur Alternext (devenu Euronext Growth Paris) ;  
Création de MEDICREA USA Corporation, à New York ;  
Création de MEDICREA EUROPE FRANCOPHONE, à Neyron ;  
Marquage CE du système de fixation thoraco-lombaire PASS LP® pour les grandes déformations de la colonne vertébrale.

**2007** : Homologation FDA de l'agrafe compressive cervicale C-JAWS®.

**2008** : Homologation FDA du système PASS LP®.

**2009** : Marquage CE de la prothèse de disque cervical GRANVIA-C®.

**2010** : Le seuil des 15 millions d'euros de chiffre d'affaires annuel est franchi.

**2011** : Marquage CE du système LigaPASS®, et obtention de l'homologation FDA en 2012.

**2012** : Le seuil des 20 millions d'euros de chiffre d'affaires annuel est franchi.

**2013** : Marquage CE et homologation FDA du système de fixation PASS OCT®.  
Pose de la première tige sur-mesure au monde, UNiD®, à Lyon.

**2014** : Homologation FDA des implants UNiD®.  
Homologation FDA pour l'agrafe compressive cervicale K-JAWS®.  
Première pose au monde d'une cage d'ostéosynthèse intersomatique lombaire produite sur-mesure en PEKK par une imprimante 3D.

**2015** : Lancement de la nouvelle génération du système LigaPASS®.  
Le seuil des 500 chirurgies UNiD® est franchi.

**2016** : Homologation FDA de la tige cervicale sur-mesure UNiD®.  
Levée de fonds historique de 20M€ majoritairement auprès d'investisseurs américains.  
Transfert de l'usine de production de La Rochelle à Lyon.  
Création de MEDICREA Poland Sp. z.o.o, en Pologne.  
Le seuil des 1 000 chirurgies UNiD® est franchi.  
MEDICREA EUROPE FRANCOPHONE est fusionnée dans MEDICREA INTERNATIONAL.

**2017** : Homologation FDA du UNiD Hub™.  
Homologation FDA du système de fixation thoraco-lombaire PASS Tulip®.  
Le seuil des 1 700 chirurgies UNiD® est franchi en octobre.

Publication d'un « white paper » mettant en évidence une réduction significative de la fréquence de rupture des tiges d'ostéosynthèse lors de l'adoption de la technologie UNiD®.

Homologation FDA de la gamme IB3D de cages intersomatiques en titane imprimées en 3D.

MEDICREA TECHNOLOGIES est fusionnée dans MEDICREA INTERNATIONAL.

**2018 :** Création de MEDICREA Belgium (Joint-Venture avec un distributeur belge), détenue à 51%

Création de MEDICREA Australia (Joint-Venture avec un distributeur australien), détenue à 51%.

MEDICREA fait son entrée sur le marché OTCQX aux États-Unis.

Levée obligataire de 30M\$ auprès de Perceptive Advisors, fond américain spécialisé dans la santé.

Homologation par la FDA des cages intersomatiques sur-mesure imprimées en 3D.

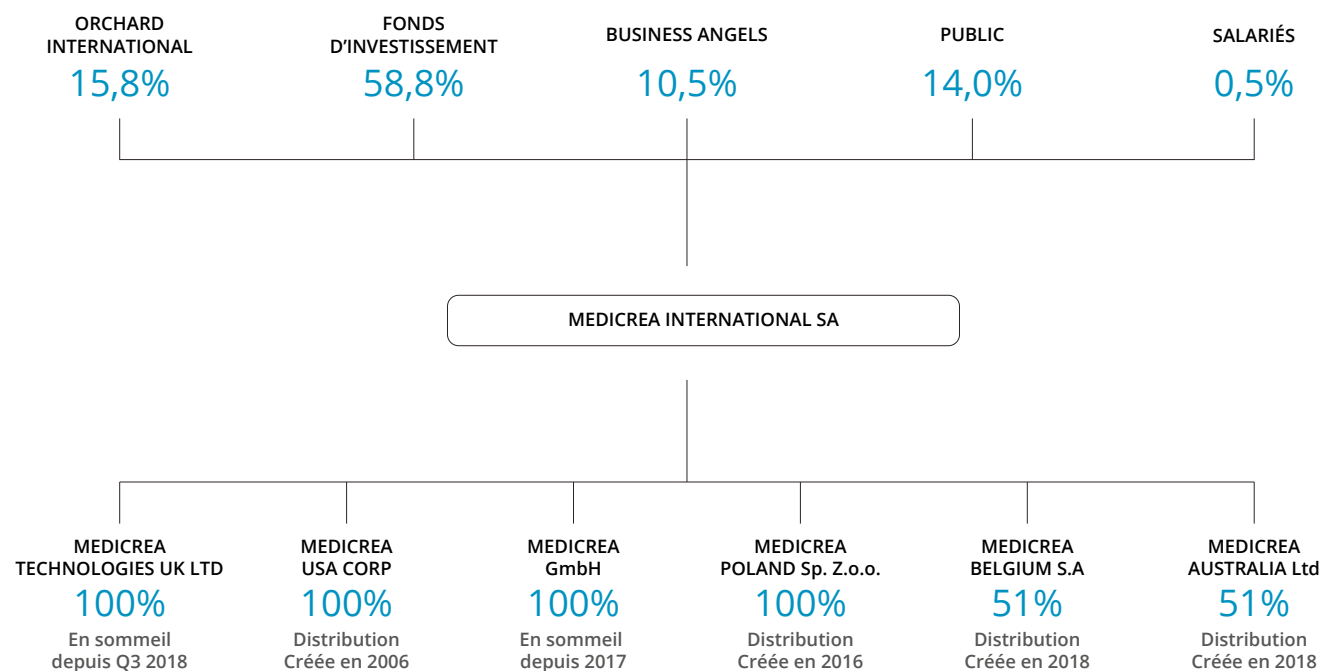
Organisation du tout 1er colloque consacré à l'intelligence artificielle appliquée à la chirurgie de la colonne vertébrale « MEDICREA Artificial Intelligence and Analytics », avec la participation de 20 chirurgiens américains de réputation mondiale.

Le seuil des 3 000 chirurgies UNiD® est franchi en décembre.

## 1.2.2. Organisation du Groupe

### Organigramme juridique

L'organigramme ci-dessous est réalisé sur la base de la part du capital détenue par chaque actionnaire, hors capital potentiel, d'après le dernier Titre aux Porteurs Identifiés (TPI) réalisé au 20 mars 2019.



MEDICREA INTERNATIONAL est détenue par :

- ORCHARD INTERNATIONAL (10,65%) et les fondateurs du Groupe MEDICREA (5,13%). ORCHARD INTERNATIONAL est elle-même une holding détenue principalement par Monsieur SOURNAC et Monsieur CAFFIERO, fondateurs.
- des fonds d'investissements, à hauteur de 58,8%. Les principaux fonds actionnaires, au 20 mars 2019, sont Stonepine Capital (10,90%), Armistice Capital Master Fund (9,06%), Amiral gestion (5,96%), ID Invest (3,57%) et MCA (3,19%) ;
- des business angels pour 10,5% du capital ;
- le public et les salariés pour 14,9% du capital.

Le Groupe MEDICREA est structuré comme suit :

- MEDICREA INTERNATIONAL, société mère, basée à Rillieux-la-Pape à proximité de Lyon depuis le regroupement de l'ancien siège de Neyron (Ain) et de l'unité de production de La Rochelle transférée en 2017. MEDICREA INTERNATIONAL regroupe les activités de production, le centre de recherche et de développement et l'ensemble des fonctions commerciales et administratives ;
- MEDICREA TECHNOLOGIES UK, créée pour assurer la commercialisation des produits du Groupe au Royaume-Uni. Elle est détenue à 100% par MEDICREA INTERNATIONAL a été mise en sommeil durant le 3ème trimestre 2018 ;
- MEDICREA USA, basée à New York, distribue les produits du Groupe aux Etats-Unis. Elle est détenue à 100% par MEDICREA INTERNATIONAL ;
- MEDICREA GmbH, créée pour assurer la commercialisation des produits du Groupe en Allemagne, et détenue à 100% par MEDICREA INTERNATIONAL, a été mise en sommeil fin 2017 ;
- MEDICREA POLAND, basée à Lodz, commercialise depuis novembre 2016 les produits du Groupe en Pologne. Elle est détenue à 100% par MEDICREA INTERNATIONAL ;
- MEDICREA BELGIUM, basée près de Bruxelles, commercialise depuis février 2018 les produits du Groupe en Belgique, ainsi que d'autres produits destinés à la chirurgie du rachis. Elle est détenue à 51% par MEDICREA INTERNATIONAL au 31 décembre 2018 ;
- MEDICREA AUSTRALIA, basée à Brisbane, commercialise depuis mai 2018 les produits du Groupe en Australie et en Nouvelle-Zélande. Elle est détenue à 51% par MEDICREA INTERNATIONAL au 31 décembre 2018 ;

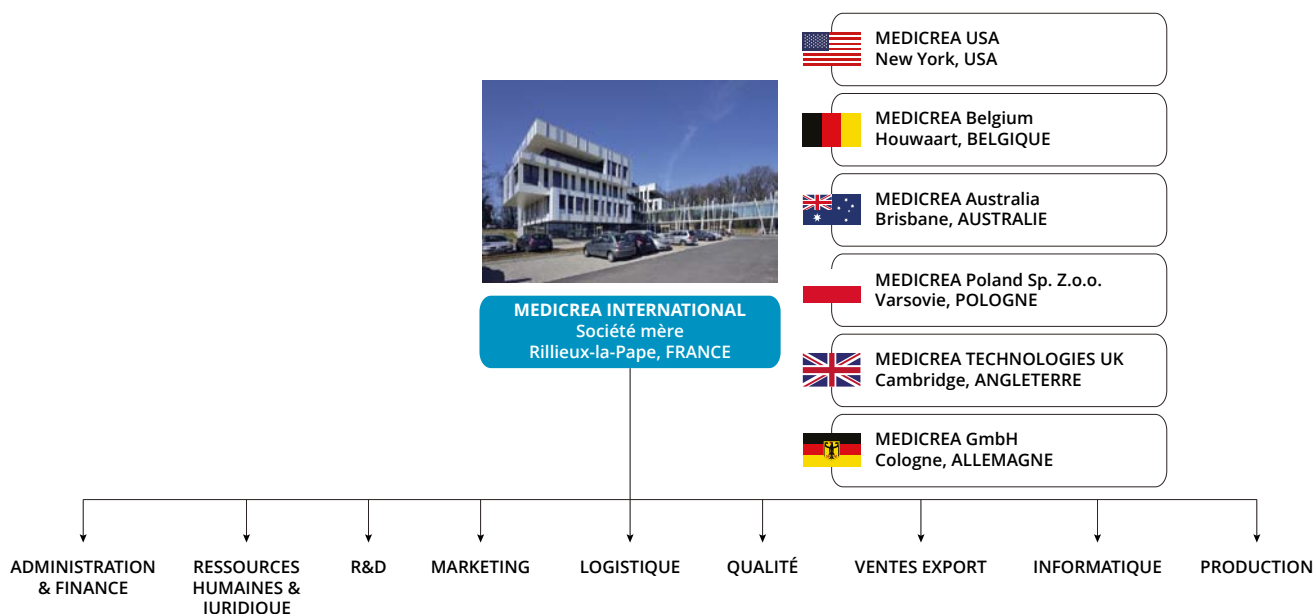
Les principales informations financières sur les sociétés du Groupe au 31 décembre 2018 sont détaillées ci-dessous :

Sociétés	Total des capitaux propres	Quote part du capital détenu (%)	Caleur comptables des titres détenus		Prêts et avances consentis et non encore remboursés	Montant des cautions et avals donnés	Chiffre d'affaires ht du dernier exercice	Résultat du dernier exercice	Dividendes versés à la société mère
			Brute	Nette					
<b>Société mère</b>									
MEDICREA INTERNATIONAL SA	23 513						19 750	(6 244)	-
<b>Filiales étrangères</b>									
MEDICREA TECHNOLOGIES UK	(691)	100 %	2 465		732	-	168	(502)	-
MEDICREA USA	(4 597)	100 %	7 395	7 395	6 428	-	15 564	(4 900)	-
MEDICREA GMBH	(1 248)	100 %	100		1 255	-	-	(26)	-
MEDICREA POLAND	(683)	100 %	47	47	738	-	292	(485)	-
MEDICREA BELGIUM	1 487	51 %	120	120	-	-	5 064	1 279	-
MEDICREA AUSTRALIA	95	51 %	97	97	-	-	218	0,6	-



## Organisation des activités

Afin de mettre à disposition des filiales de distribution des produits de qualité dans les meilleurs délais et leur apporter le support nécessaire au quotidien pour assurer au mieux leur promotion, la Société MEDICREA INTERNATIONAL s'est structurée de la manière suivante :



L'équipe de direction est composée des personnes suivantes :



### Denys SOURNAC,

#### Président du Conseil d'Administration et Directeur Général

Formation scientifique médicale, plus de 30 ans d'expérience dans le domaine de l'orthopédie, et notamment dans la distribution de matériel orthopédique. Initiateur du rapprochement en 2002 de MEDICREA Technologies avec ORSCO International, qui donnera naissance au Groupe MEDICREA sous sa forme actuelle.

*Mission : Développement de MEDICREA, responsable de l'organisation et de la gestion du Groupe ainsi que de la définition de la stratégie globale.*



### Fabrice KILFIGER,

#### Directeur Général Finances

Ecole de commerce, double formation en management et finance, 25 ans d'expérience dans la finance, dont plus de 15 ans au sein de sociétés cotées.

*Mission : Gestion financière du Groupe, développement des filiales à l'étranger et suivi du business distributeurs export, coordination des équipes financières en France et à l'international, en charge des relations avec les investisseurs, les banques et les Autorités de marchés, responsable de l'information financière à l'attention des marchés.*



**David RYAN,**  
**Directeur Général Opérations**

Ingénieur biomatériaux et biomécanique – diplômé de l'Université de Technologie de Compiègne (UTC). Plus de 15 ans d'expérience dans l'orthopédie.

*Mission : Conception, développement et suivi des produits, en contact direct avec les chirurgiens leaders d'opinion. Conduite des études cliniques. Responsable des équipes de production, logistique et qualité, ainsi que le marketing et la R&D.*



**Thomas MOSNIER,**  
**Directeur Scientifique**

PhD avec plus de 15 ans d'expérience et de recherche dans le secteur de la colonne vertébrale et ayant débuté au Laboratoire de biomécanique de l'ENSAM.

*Mission : Etudier et définir les projets en matière d'innovation, en cohérence avec la stratégie de la Société. Promouvoir ces projets, les coordonner et en assurer la mise en place avec les équipes opérationnelles.*



**Nadège BOURDOIS,**  
**Directrice RH & Juridique**

Plus de 15 ans d'expérience dans les ressources humaines et le Juridique dans le secteur médical.

*Mission : Recrutement, gestion des ressources humaines et des aspects juridiques et administratifs au quotidien.*



**Pierre OLIVIER,**  
**Directeur de la Stratégie et du Business Développement**

25 ans d'expérience dans la conduite de projet, essentiellement aux Etats-Unis, notamment dans le lancement commercial de nouveaux produits innovants.

*Mission : Développement stratégique.*



**Joe WALLAND, Directeur Général, MEDICREA USA**

Plus de 15 ans d'expérience dans la direction commerciale de sociétés spécialisées dans la colonne vertébrale sur le marché américain.

*Mission : Développement de MEDICREA USA et direction de l'ensemble des opérations aux Etats-Unis.*

### 1.2.3. Propriétés immobilières, usines et équipements

MEDICREA n'est pas propriétaire de ses installations immobilières et loue donc les différents locaux que le Groupe exploite et dont les principales caractéristiques sont les suivantes :

	ADRESSE	SURFACE	LOYER ANNUEL HT	BAILEUR	DURÉE DU BAIL	DATE DÉBUT	DATE FIN
MEDICREA INTERNATIONAL	5389 route de Strasbourg - Vancia 69140 Rillieux-la-Pape	7 783 m <sup>2</sup>	1 131 878 EUR	SCI MUTISERE	12 ans	23/09/2016	22/09/2028
MEDICREA USA	50 Greene street, 5th floor New York, NY10013 - USA	1 200 m <sup>2</sup>	987 767 USD	Grand Greene LLC	10 ans	01/04/2016	31/03/2026
MEDICREA Poland	ul. Sienkiewicza 85/87 90-057 Lods - POLSKA	66 m <sup>2</sup>	49 059 PLN	Projekt Orion Sp Z.o.o	3 ans	01/03/2017	28/02/2020
MEDICREA Belgium	Haldertstraat 68 - 3390 Houwaart	300 m <sup>2</sup>	14 547 EUR	Steven MESDOM	9 ans	01/09/2015	31/08/2024
MEDICREA TECHNOLOGIES UK	Granary Barn, Park End, Swaffham Bulbeck, Cambridgeshire CB25 0NA - UK	170 m <sup>2</sup>	8 800 GBP	Rayner's Children Trust	3 ans		Bail résilié
MEDICREA GmbH	Robert-Perthel-Strasse 81A 50739 Köln - Germany	223 m <sup>2</sup>	14 591 EUR	Günther Kruse	5 ans		Bail résilié

Le bail de location des bureaux de MEDICREA TECHNOLOGIES UK a été résilié en août 2018, le Groupe est désormais représenté au Royaume-Uni par un distributeur indépendant.

Le bail de location des bureaux de MEDICREA GMBH a été résilié en mai 2018, Le Groupe est désormais représenté en Allemagne par un distributeur indépendant.

MEDICREA AUSTRALIA est hébergé par le distributeur avec qui la joint-venture a été créée. Les coûts pour l'utilisation des locaux ne sont pas isolés et font partie d'une refacturation annuelle de services partagés.

La nature des activités de la Société exercées dans ces différentes installations immobilières n'entraîne pas de risque significatif pour l'environnement.

### 1.3. Description des activités

MEDICREA assure la conception, la fabrication intégrée et la distribution de plus de 30 familles de dispositifs implantables homologués par la FDA, qui ont été utilisés à ce jour dans plus de 150 000 interventions chirurgicales à travers le monde. Evoluant sur un marché de 10 milliards de dollars, MEDICREA est une PME lyonnaise de 188 personnes, dont 37 au sein de sa filiale MEDICREA USA Corp. basée à New York au 31 décembre 2018.

Le Groupe est installé à Rillieux-la-Pape en région lyonnaise où il possède une unité de production consacrée à l'usinage et au développement d'implants sur-mesure et par impression 3D. Il détient des participations dans 6 filiales de distribution aux Etats-Unis, au Royaume-Uni, en Allemagne, en Pologne, en Belgique et en Australie.

MEDICREA dispose d'une offre étendue d'implants du rachis conçus pour traiter les pathologies de la colonne vertébrale à tous les niveaux, des cervicales aux vertèbres lombaires et sacrum, quelle qu'en soit la cause, scolioses, malformations, maladies dégénératives, traumatismes ou tumeurs et qui s'adapte à toutes les techniques chirurgicales traditionnelles ou d'avant-garde, comme par exemple la chirurgie mini-invasive.

Conscient qu'une mutation du système de santé touchant le monde de l'orthopédie se mettait en place, avec une moindre focalisation sur les implants pour privilégier davantage le résultat de la chirurgie, MEDICREA s'est spécialisé dans le développement de services d'analyses et la fabrication d'implants personnalisés pour le traitement chirurgical des pathologies complexes de la colonne vertébrale reposant sur une technologie et une plateforme logicielle identifiées sous l'appellation UNiD®.

La Société considère être une véritable pionnière sur ce marché en assurant la convergence entre les technologies informatiques de santé, la conception et la fabrication de dispositifs médicaux privilégiant les résultats cliniques dans une perspective unique : améliorer les bénéfices de la chirurgie pour les patients en réduisant les complications, tout en générant des réductions de coûts à tous les niveaux en limitant le temps passé en salle d'opérations.

Cette nouvelle approche s'appuie sur la compilation et l'analyse de données cliniques grâce à des algorithmes d'apprentissage élaborés (machine learning) et des outils d'interprétation prédictifs pour aboutir à la prise en charge des pathologies de la colonne vertébrale en associant précision scientifique et pose d'implants personnalisés et modulables.

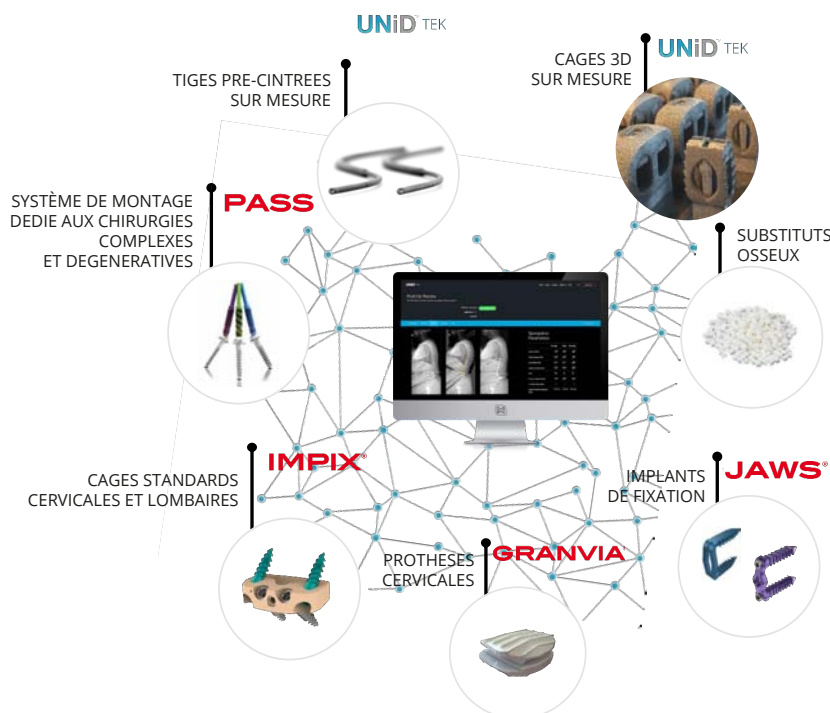
L'offre UNiD® regroupée sous l'appellation UNiD ASI™ (Adaptive Spine Intelligence) est une solution complète incluant :

- UNiD Hub™, un portail numérique conçu pour faciliter le travail des chirurgiens, en mettant à leur disposition une interface logicielle permettant d'assurer le suivi et la gestion des dossiers patients ;
- UNiD Lab™, une cellule d'assistance en temps réel, composée d'ingénieurs experts formés à l'analyse d'imagerie médicale ;
- UNiD Tek™, des produits sur-mesure fabriqués par la Société et comprenant actuellement des tiges sur-mesure et pré-courbées utilisées avec le système PASS, et des cages intersomatiques cervicales et lombaires en titane imprimées en 3D.

L'offre de produits et de services UNiD® est présentée en détails au paragraphe 1.3.2.

### 1.3.1. Une gamme d'implants complète

MEDICREA propose une gamme complète d'implants pour le traitement des pathologies de la colonne vertébrale, comme représentée ci-dessous :



MEDICREA propose à la fois des implants « **standards** », répartis au sein de plusieurs gammes :

*Gamme PASS*



*Gamme THORACO-LOMBAIRE*



*Gamme CERVICAL*



et des implants « sur-mesure » regroupés sous l'appellation UNiD®, et composés actuellement des tiges pré-cintrées sur-mesure se posant en associant avec la gamme PASS®, et des cages 3D sur-mesure. Ces implants sur-mesure et l'offre complète de services qui les accompagne sont exposés au paragraphe 1.3.2

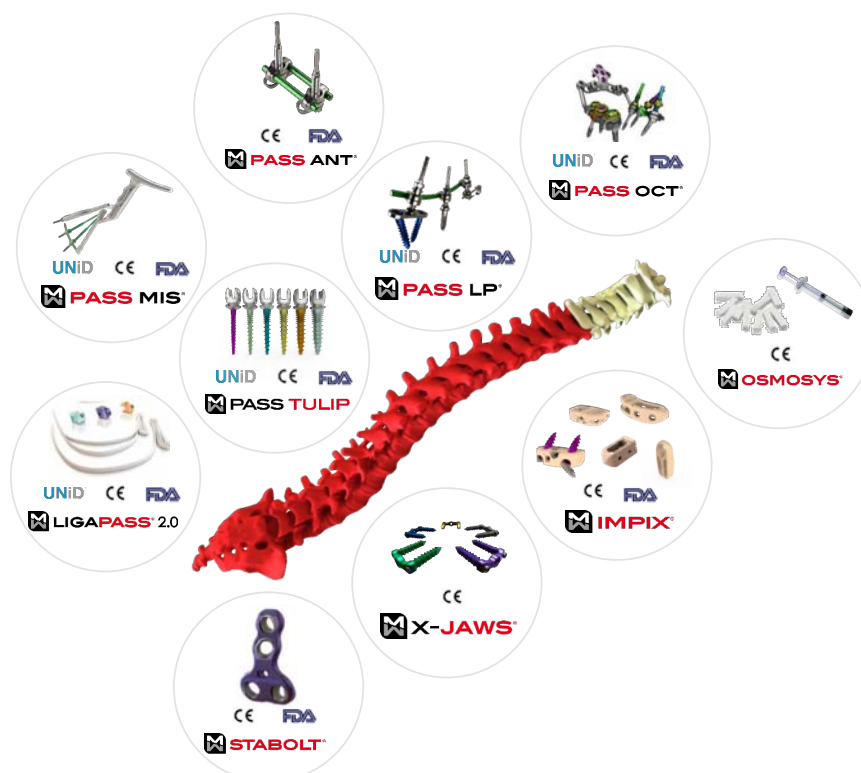
La gamme « **PASS®** » propose un système complet de montages destiné aux chirurgies complexes et dégénératives.

La gamme « **Thoraco-Lombaire** » se compose de cages, substituts osseux et plaques pour le rachis thoracique et lombaire.

La gamme « **Cervical** » est constituée de cages, agrafes et prothèses de disque pour le rachis cervical.

En 2018, la gamme PASS® a représenté 89 % du chiffre d'affaires du groupe (hors activité de négoce et activité accessoire de réparation de moteurs pour appareils chirurgicaux), le système PASSLP® composant majeur de cette gamme représentant à lui seul 70 % des ventes.

### Vue d'ensemble de la gamme PASS et des produits Thoraco-Lombaires de MEDICREA





## A/ Gamme PASS®

La gamme PASS® (PolyAxial Spine System) se caractérise par un système rachidien polyaxial de « side loading » de très faible encombrement prothétique, complet et très polyvalent. Son concept unique permet de connecter la tige à distance du rachis, en minimisant les efforts appliqués et les contraintes grâce à une technique chirurgicale unique, quelle que soit l'indication ou l'approche chirurgicale.

La gamme PASS® est également composée depuis 2017 d'un système de fixation de « top-loading ».

La correction des déformations se fait par une chirurgie de fusion au niveau thoracique, lombaire ou sacré. Au cours de cette chirurgie, plusieurs éléments vont être posés : l'implant principal est la tige (au nombre de deux pour chaque chirurgie), qui va servir de tuteur à la colonne vertébrale, et des vis pédiculaires, crochets ou liens souples vont être utilisés pour fixer la tige au rachis. Le but est de corriger l'alignement de face ainsi que l'alignement sagittal (de profil). Le cintrage de la tige selon un angle et une forme précise, nécessaire à la correction de l'alignement sagittal, va être déterminant dans le succès de la chirurgie et du traitement du patient, ce qui a conduit au développement des tiges sur-mesure UNiD® (voir paragraphe 1.3.2)

### a. PASS LP® : produit phare de MEDICREA

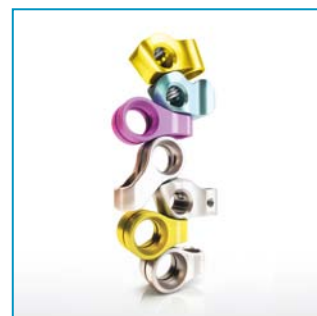
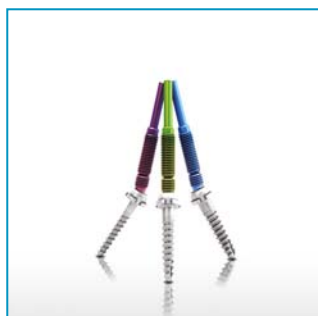
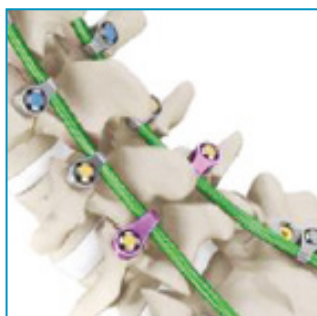
Référence pour le traitement des déformations de la colonne vertébrale (scoliose, traumatologie, spondylolisthésis...), PASS LP® est le système de fixation thoraco-lombaire qui possède le profil le plus bas du marché et permet une correction dans les 3 plans selon la technique ST2R (Translation Simultanée sur 2 Tiges). Il est notamment indiqué pour la réduction des scolioses idiopathiques chez l'adolescent et est parfaitement adapté pour les indications pédiatriques.

Il est constitué de la gamme la plus complète d'ancrages polyaxiaux comprenant vis, crochets-pinces auto-stables, plaques sacrées et fixation iliaque. Le PASS LP® allie les avantages d'un système de fixation par le haut avec une connexion latérale de la tige, et offre des solutions simples adaptées à toutes les situations, mêmes les cas les plus complexes.

Les avantages du système sont nombreux :

- connexion à distance du rachis : la connexion de la tige est facilitée car réalisée par l'intermédiaire d'ancrages avec extensions filetées et de guides flexibles, sans avoir besoin de pousse-tiges complexes ;
- répartition des contraintes : la technique ST2R permet de distribuer les contraintes sur tout le montage et ainsi de réaliser une correction progressive ;
- sécurité optimale : le risque de rupture ou d'arrachement est réduit par la diminution des contraintes à l'interface avec l'os, grâce au design innovant des implants et à la technique chirurgicale ;
- pratique d'emploi : l'utilisation au bloc par le chirurgien est rendue aisée grâce à une instrumentation compacte et adaptée. Une boîte d'implants et deux boîtes d'instruments permettent de couvrir toutes les indications.

Le système PASS LP® représente 70% du chiffre d'affaires du Groupe en 2018 groupe (hors activité de négoce et activité accessoire de réparation de moteurs pour appareils chirurgicaux). Ce système peut être utilisé en association avec les tiges sur-mesure UNiD®. Le PASS LP® est marqué CE et homologué FDA.



## b. PASS® Tulip

Les systèmes de fixation dits de top-loading constituent le standard mondial de l'instrumentation postérieure du traitement des pathologies de la colonne vertébrale. En proposant ce type de système, MEDICREA peut désormais s'adresser à tous les chirurgiens, quelles que soient leurs pratiques et leurs préférences en termes d'instrumentation.

Le PASS® TULIP présente les avantages suivants :

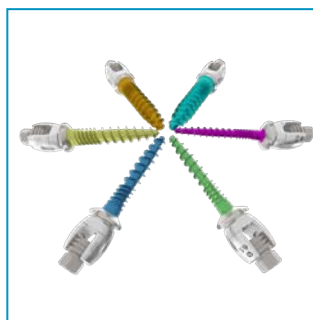
- Tout-en-un : passage d'une vis polyaxiale à une vis bloquée, verrouillage facile et sécurisé, vis compatible à la fois avec les tiges de diamètres 5,5mm et 6,0mm, filet double pour os cortical et os spongieux ;
- Un ancrage osseux optimal ;
- Un profil compact, l'un des plus bas du marché.

Les composants PASS® TULIP sont entièrement compatibles avec le PASS LP® pour offrir une approche hybride unique dans des indications complexes.

La gamme PASS® TULIP permet aux chirurgiens formés à l'instrumentation top-loading d'accéder à la technologie UNiD® ASI développée par MEDICREA et représente 3% du chiffre d'affaires du Groupe en 2018 (hors activité de négoce et activité accessoire de réparation de moteurs pour appareils chirurgicaux).

Elle est composée de :

- la vis PASS® Tulip Prime lancée à la fin de l'année 2017, marquée CE et homologuée FDA.
- la vis PASS® Tulip Genesis dans une version plus standard et analogue dans ses propriétés à celles des grands fabricants américains, dont l'homologation 510K a été déposée auprès de la FDA en début d'année 2019 et qui devrait être lancée commercialement aux Etats-Unis sur la fin du 2ème trimestre 2019. Le lancement de cette vis devrait permettre aux ventes de la gamme PASS® Tulip d'augmenter significativement.



## c. LigaPASS®

La gamme LigaPASS® 2.0 propose des systèmes de fixation par ligaments souples en thoraco-lombaire postérieur, avec une grande variété de connecteurs spécialement adaptés pour répondre aux exigences cliniques. Le LigaPASS® offre l'assurance d'une fixation sécurisée quelle que soit la complexité des cas chirurgicaux avec les avantages suivants :

- stabilité comparable à celle d'une vis pédiculaire ;
- capacité à effectuer une dérotation / translation en suivant la technique ST2R ;
- surface de contact os/implant optimale ;
- technique sécurisée avec des options de liens simples et doubles ;
- point de fixation supplémentaire sur des constructions existantes ;
- composant idéal adapté aux cas de déformations et révisions.



Le LigaPASS® représente 6% du chiffre d'affaires du Groupe en 2018 (hors activité de négoce et activité accessoire de réparation de moteurs pour appareils chirurgicaux). Il est désormais fabriqué 100% en interne, ce qui a permis de réduire significativement son prix de revient. Ce système peut être utilisé en association avec les tiges sur-mesure UNiD®. Le LigaPASS® est marqué CE et homologué FDA.

#### d. PASS OCT®

MEDICREA a développé un système de fixation occipito-cervico-thoracique (OCT) destiné au traitement chirurgical postérieur des pathologies traumatiques et dégénératives de la colonne cervicale et thoracique supérieure.

Le PASS OCT® a été développé pour fournir aux chirurgiens une stabilisation postérieure de la partie supérieure de la colonne vertébrale ainsi que pour promouvoir la fusion de la jonction occipito-cervicale. Le système se compose de vis et crochets polyaxiaux, de plaques occipitales modulaires, de tiges et de connecteurs et vis occipitales.

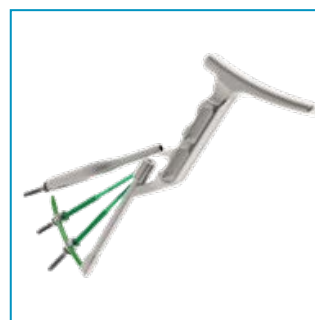


Le PASS OCT® représente 1% du chiffre d'affaires du Groupe en 2018 (hors activité de négoce et activité accessoire de réparation de moteurs pour appareils chirurgicaux). Ce système peut être utilisé en association avec les tiges sur-mesure UNiD®. Le PASS OCT® est marqué CE et homologué FDA.

#### e. PASS MIS®

PASS MIS® est un système de fixation postérieure pour abord minimal invasif, percutané ou 'mini-open'.

Grâce au principe de connexion latérale de la tige – qui permet de préserver l'abord pédiculaire de la vertèbre fracturée – aux connecteurs de réalignement et aux vis monoaxiales, le système PASS MIS offre une solution de traitement parfaitement adaptée aux cas traumatologiques. Le système PASS MIS est également indiqué dans le traitement des cas dégénératifs et tumoraux.



Ce système peut être utilisé en association avec les tiges sur-mesure UNiD®. Le PASS MIS® est marqué CE et homologué FDA.

#### f. PASS Antérieur®

En complément du système PASS LP®, MEDICREA a développé une gamme d'implants spécifiques permettant de réaliser des chirurgies par approche antérieure. Le PASS Antérieur® présente ainsi tous les avantages du PASS LP®, qualité d'ancrage et polyaxialité, profil minimal et connexion de la tige à distance du rachis pour ce type de poses.



Le PASS Antérieur® est marqué CE et homologué FDA.

## B/ Gamme THORACO-LOMBAIRE

MEDICREA propose une large gamme d'implants pour le rachis thoracique et lombaire : cages intersomatiques, plaque lombo-sacrée et substitut osseux.

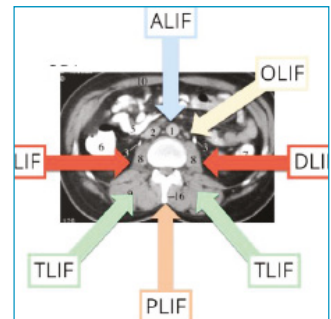
### a. Cages lombaires IMPIX®

La fonction de ces cages intersomatiques est de remplacer des disques intervertébraux endommagés au niveau lombaire. Elles ont pour objectif de réaliser une fusion intersomatique et restaurer la hauteur discale. MEDICREA propose une gamme de cages lombaires permettant de s'adapter aux différentes anatomies des patients ainsi qu'aux différentes techniques chirurgicales, avec visualisation post-chirurgicale du process de fusion osseuse.

Les cages IMPIX® sont de type :

- ALIF (Anterior Lumbar Interbody Fusion), cage intervertébrale lombaire pour abord antérieur
- ALIF S/A (Anterior Lumbar Interbody Fusion Stand Alone), cage intervertébrale lombaire pour abord antérieur stand alone
- TLIF (Trans Lumbar Interbody Fusion), cage intervertébrale lombaire pour abord transforaminal
- DLIF / OLIF (Direct lateral / Oblique Lumbar Interbody Fusion), cage intervertébrale lombaire pour abord latéral / oblique
- PLIF (Posterior Lumbar Interbody Fusion), cage intervertébrale lombaire pour abord postérieur

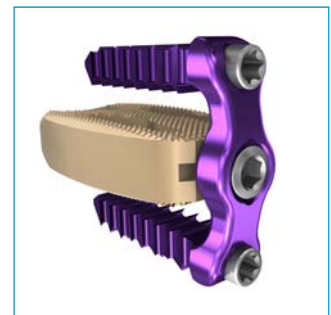
Les cages lombaires IMPIX® sont marquées CE et homologuées FDA.



### b. Agrafe lombaire non compressive X-JAWS®

X-JAWS® est un système conçu pour les chirurgies du rachis lombaire. Il permet la stabilisation des cages intersomatiques par voie antérieure ou latérale.

L'implant est marqué CE.



### c. Plaque lombo-sacrée antérieure STABOLT®

STABOLT® est une plaque antérieure L5-S1 anatomique autorisant une insertion angulée des vis et dotée d'un système de verrouillage des vis intégré. Ce système propose une gamme de designs triangulaires et « low-profile » pour une adaptation parfaite aux différentes anatomies, respectant ainsi l'angle lombo - sacré spécifique à chaque patient ainsi que les structures vasculaires environnantes.

L'implant est marqué CE et homologué FDA.

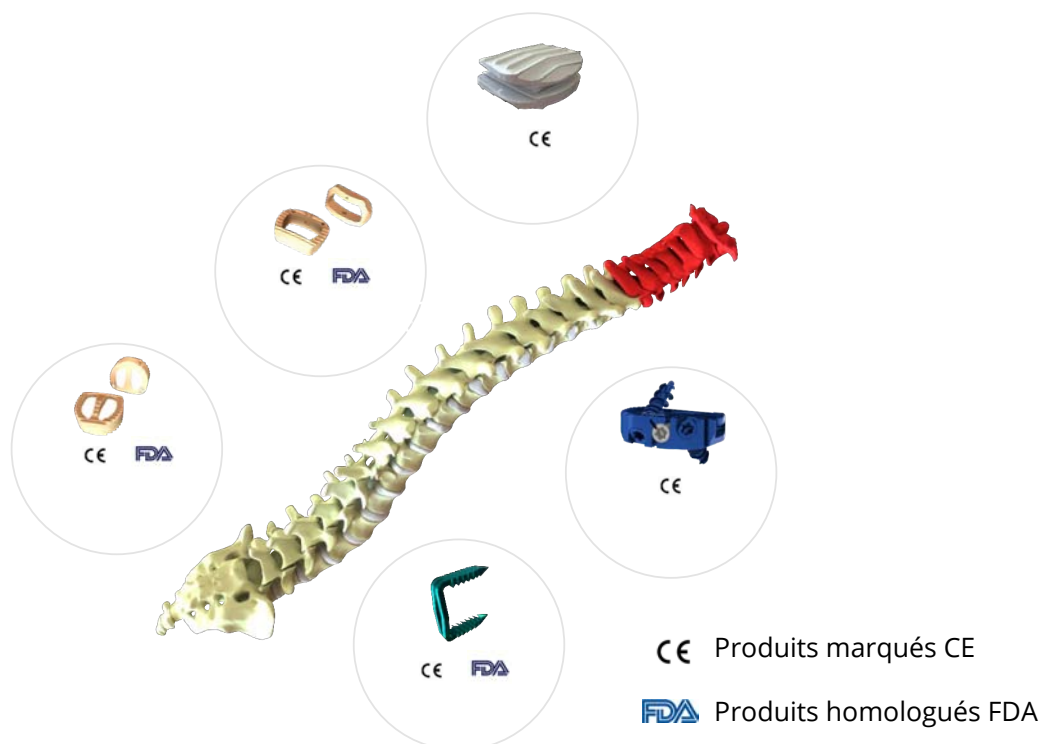


#### d. Osmosys®

Osmosys® est un substitut osseux composé à 60% d'HAP (hydroxyapatite) pour ses excellentes propriétés mécaniques et à 40% de  $\beta$ TCP (tricalcium phosphate) pour une bonne résorption. Ce substitut est disponible sous différentes formes (seringue, sticks, granules) et différentes volumétries (1cc, 2.5cc, 5cc, 10cc)

Osmosys® est marqué CE.

#### Vue d'ensemble de la gamme et des produits Cervical de MEDICREA



#### C/ Gamme CERVICAL

MEDICREA propose une large gamme d'implants pour le rachis cervical :

##### a. Cages cervicales IMPIX-C® et IMPIX MANTA®

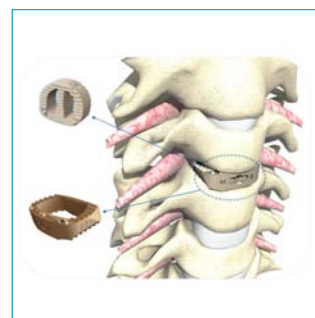
La fonction de ces cages intersomatiques est de remplacer des disques intervertébraux endommagés au niveau cervical. MEDICREA propose deux types de design anatomique :

- les cages IMPIX-C® en forme de dôme avec rail central ;
- les cages IMPIX-MANTA® avec profil en biseau.

Ces deux gammes permettent de restaurer la hauteur discale et la lordose et apportent une très bonne stabilité dans l'espace intervertébral. Les cages sont fournies stériles, avec une instrumentation à usage unique, et existent en version pré-remplie avec un substitut osseux synthétique sous les dénominations IMPIX-C+® et IMPIX-MANTA+®.

Les cages cervicales IMPIX® représentent 7% du chiffre d'affaires du Groupe en 2018 (hors activité de négoce et activité accessoire de réparation de moteurs pour appareils chirurgicaux).

L'ensemble des cages standards est marqué CE et homologué FDA.

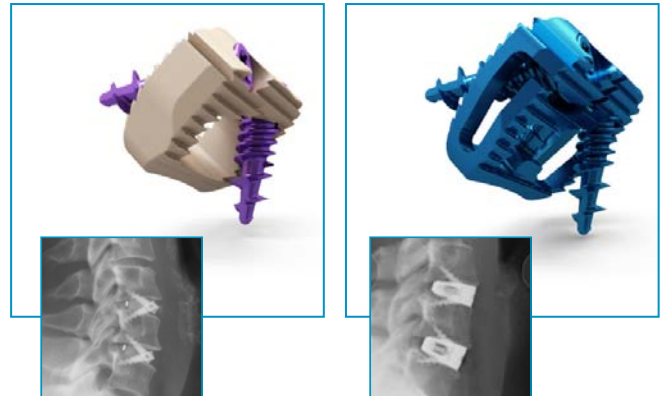




### b. Cages cervicales sécurisées C-CURVE™

Les cages C-CURVE™ sont des dispositifs de fusion intersomatique cervicale destinés au traitement des pathologies dégénératives. La fonction de ces cages est identique à celle des cages IMPIX-C® et IMPIX-MANTA®.

Les cages cervicales C-CURVE™ possèdent 2 vis de sécurisation permettant de les rendre auto-stables. La gamme est composée d'une cage en PEEK et d'une autre en titane ayant la particularité d'être expansible in-situ. La C-CURVE™ Titane permet au chirurgien d'ajuster la lordose appliquée à l'anatomie du patient (entre 3° et 10°).



La gamme C-CURVE™ est délivrée stérile ; les cages doivent être remplies par un greffon osseux autologue ou synthétique (Osmosys®) avant implantation.

### c. Agrafes compressives C-JAWS® et K-JAWS®

C-JAWS® est un système unique d'ostéosynthèse cervicale qui permet la parfaite stabilisation d'un implant intersomatique. La compression alors exercée par l'agrafe stimule et accélère la fusion osseuse. Simple d'utilisation, sa pose entraîne une réduction du temps opératoire pouvant aller jusqu'à 90% par rapport à la pose d'une plaque cervicale traditionnelle.

K-JAWS® se compose d'une agrafe C-JAWS® et d'une cage intersomatique IMPIX-C®. L'implant K-JAWS® est moins invasif et plus rapide à poser que l'ensemble des plaques cervicales du marché. Son principe de fixation par compression des deux vertèbres adjacentes, autour de la cage intersomatique préalablement insérée, procure une stabilité exceptionnelle grâce à une localisation axiale des forces de compression, au niveau des corps vertébraux du rachis cervical.

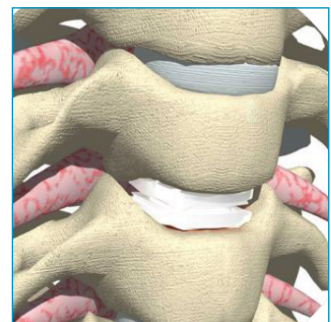


C-JAWS® et K-JAWS® sont marqués CE et homologués FDA.

### d. Prothèse de disque GRANVIA® C (non-fusion)

GRANVIA® C est la seule prothèse cervicale sur le marché respectant les centres de rotations différenciés physiologiques et entièrement conçue en céramique permettant ainsi une compatibilité totale avec l'IRM. Grâce à cette prothèse, la mobilité naturelle de la colonne vertébrale est préservée et les chocs sont absorbés. Très résistante et parfaitement stable, elle est très simple d'utilisation pour le chirurgien.

GRANVIA® C est marquée CE. Elle n'est pas homologuée FDA car cet implant fait actuellement partie d'une catégorie spécifique qui nécessiterait des études cliniques et une procédure PMA (Pre-market Approval) très coûteuses.



### 1.3.2. UNiD<sup>®</sup>, une offre de services et de produits sur-mesure pour les patients

#### La mutation du système de santé

La médecine personnalisée est un axe de recherche maintenant présent dans tous les domaines de la santé. Une meilleure connaissance des pathologies de chaque patient grâce à l'analyse de données cliniques de plus en plus précises permet de l'orienter vers un traitement spécifique, et d'en éviter d'autres, et ce pour des signes cliniques identiques. Chaque patient est considéré comme unique et peut recevoir le traitement ayant les meilleures chances de réussite.

Le développement de la médecine sur-mesure est essentiellement lié aux avancées scientifiques rendues possibles grâce aux logiciels et technologies de calculs modernes. La médecine personnalisée va continuer à transformer la pratique en commençant par la personnalisation du traitement et en avançant vers l'amélioration de la prévention. Dans ce contexte, le rôle du fabricant de solutions thérapeutiques change pour devenir un véritable partenaire dans la recherche des produits et services qui seront adaptés aux soins personnalisés de chaque patient.

MEDICREA a décidé de s'intégrer très tôt dans cette démarche avec une approche spécifique-patient en étant la première société de la colonne vertébrale à commercialiser des tiges d'ostéosynthèse sur-mesure, ainsi que des cages intersomatiques sur-mesure imprimées en 3D. Le Groupe devient un acteur majeur de cette médecine personnalisée et considère être précurseur dans le domaine du rachis en proposant aux chirurgiens un mix inédit de produits innovants et de services complets pour une chirurgie du rachis parfaitement adaptée au patient.

Cette approche permet à MEDICREA de s'affranchir de contrainte ou de dépendance économique envers des sources de revenus provenant de produits dépassés et s'appuyant sur des hypothèses cliniques ou des normes anciennes sans fondement scientifique. La Société ne dépend plus de méthodes de fabrication révolues, ni de structures de distribution notoirement surdimensionnées du secteur. Les stratégies commerciales entourant le dispositif médical et fondées sur le principe que les implants de taille standard conviennent à tous et que la quantité est garante de la qualité, ne sont pas compatibles avec cette approche du marché du rachis.

En mettant en œuvre un processus itératif et systématisé grâce à sa plateforme de technologies sur-mesure UNiD ASI<sup>™</sup>, MEDICREA exploite des données propriétaires de premier ordre afin de répondre à l'ensemble des problématiques cliniques et commerciales liées aux traitements des pathologies dégénératives et complexes de la colonne. MEDICREA développe un système vertueux itératif et élaboré afin de proposer à l'ensemble du système de santé une forte valeur ajoutée, de meilleurs résultats cliniques et des coûts réduits, pour le bénéfice des patients, des chirurgiens, des centres hospitaliers et des organismes de remboursement.

La plateforme UNiD<sup>®</sup> et ses ingénieurs en biomécanique qualifiés collaborent avec les chirurgiens et les prestataires de santé afin de simuler de manière préopératoire une gamme étendue de stratégies et de technologies chirurgicales. Cette collaboration se concrétise par la fabrication d'implants personnalisés. Les chirurgiens ont la possibilité de présélectionner un implant existant ou de le concevoir de manière spécifique pour chaque patient, en s'appuyant sur un travail et une préparation préopératoires validés sur le plan scientifique.

La plateforme UNiD ASI<sup>™</sup> permet à la Société d'étudier les questions cliniques les plus complexes, de déployer des outils informatiques, des méthodes de conception et de fabrication propriétaires sophistiqués, dans le but de réduire



## La problématique clinique

La déformation du rachis chez l'adulte est de plus en plus répandue dans le monde où elle touche des millions de patients. Non seulement elle affecte les fonctions et l'estime de soi, mais elle peut aussi devenir tout à fait invalidante et générer une souffrance grave. Au départ réservé aux pathologies graves, le terme de « déformation » désigne aujourd'hui un état anormal de l'alignement spino-pelvien dans le plan sagittal et/ou coronal : des indications dégénératives aux pathologies pédiatriques telles que la scoliose idiopathique de l'adolescent ou les spondylolisthésis, en passant par un large éventail de déformations de la colonne chez l'adulte.

Désireux d'optimiser le redressement spino-pelvien post-opératoire, plusieurs auteurs ont proposé des formules mathématiques pour aider la planification chirurgicale. Malgré des techniques bien documentées, il s'avère que chez un nombre important de patients, la correction n'est pas suffisante après intervention chirurgicale et peut nécessiter une nouvelle intervention.

D'un point de vue pragmatique, il y a deux raisons principales à l'échec du réalignement : une mauvaise planification chirurgicale et une réalisation médiocre. Une analyse montre que, même avec une planification correcte, dans plus de 75% des cas, la correction réalisée sur les patients n'est pas suffisante. Non seulement il est presque impossible de cintrer manuellement une tige à la courbure adéquate (ce que doit faire le chirurgien au bloc opératoire lorsqu'il utilise une tige classique) mais les outils disponibles contribuent à réduire la résistance de la tige, en la fragilisant.

Lors d'une réunion de chirurgiens spécialistes de la colonne vertébrale, MEDICREA avait demandé aux participants de cintrer une tige selon une courbure précise à partir d'un plan. L'image suivante montre les disparités de résultats et donc la difficulté rencontrée chaque jour en salle d'opération par les chirurgiens lors de l'étape cruciale du cintrage de tige :



Afin de répondre à cette problématique, les équipes de recherche et développement de MEDICREA ont travaillé pour apporter la réponse la plus appropriée possible et ont ainsi développé les tiges sur-mesure UNiD®. Ces tiges sont une solution unique innovante et parfaitement adaptée aux problématiques rencontrées par les chirurgiens au moment de l'intervention.

A partir d'un logiciel, le chirurgien planifie son opération et simule les paramètres sagittaux de son patient. MEDICREA reçoit la commande du chirurgien et produit une tige sur-mesure parfaitement adaptée au patient. Le tuteur implantable conçu et fabriqué pour un patient donné s'inscrit dans le plan de traitement propre au chirurgien et au patient.

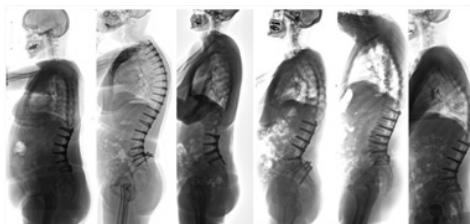


**(R)évolution des pratiques**

**CHAQUE PATIENT  
EST UNIQUE**



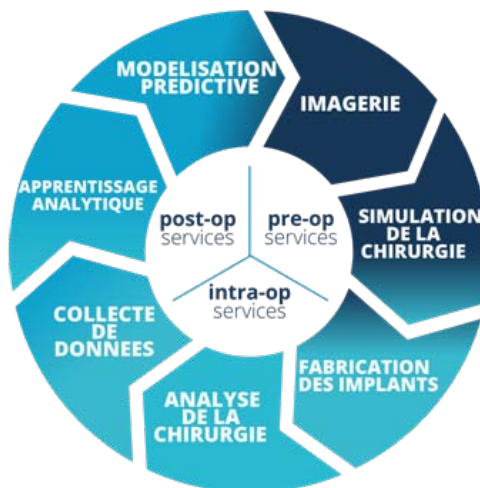
**CHAQUE CORRECTION  
DOIT ETRE SPECIFIQUE**



UNiD ASI™ (Adaptive Spine Intelligence) est une solution complète incluant un portail numérique, le UNiD Hub™, une cellule d'assistance en temps réel, le UNiD Lab™, donnant la possibilité aux chirurgiens, avec l'aide du UNiD Lab, d'analyser, de planifier, de dessiner et de commander en amont de la chirurgie les implants de la gamme UNiD Tek™, notamment les tiges pré-courbées sur-mesure permettant d'exécuter le planning opératoire et restaurer très précisément l'équilibre sagittal spécifique à chaque patient. Cette technologie permet d'éliminer la dernière étape artisanale et approximative de cintrage manuel des tiges par le chirurgien au bloc pendant l'opération.

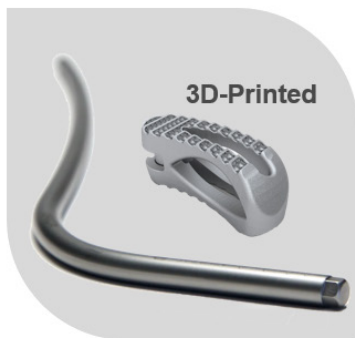
Le UNiD Lab™, composé d'une équipe d'ingénieurs experts formés à l'analyse d'imagerie médicale (radiographies, IRM et scanners), aux principes scientifiques de l'équilibre sagittal et aux dernières données cliniques relatives à la correction du profil sagittal et coronal, prépare pour chaque patient un dossier réunissant toutes les mesures résultant de l'analyse et de la planification à l'attention du chirurgien et du personnel hospitalier concerné. Les documents préopératoires, qui sont remis au chirurgien, peuvent être enregistrés directement dans le dossier médical du patient. Ces documents sont réexaminés au début de chaque intervention chirurgicale afin d'aligner toute l'équipe chirurgicale sur la stratégie opératoire déterminée en amont.

Après l'opération, le UNiD Lab™, réalise l'analyse de l'intervention et propose au chirurgien une analyse statistique de l'ensemble des patients opérés avec UNiD®. En comparant ces résultats à des données normatives, le UNiD Lab™, permet au chirurgien d'améliorer et d'affiner en permanence ses stratégies de réalignement des vertèbres grâce à un cercle vertueux qui se crée :



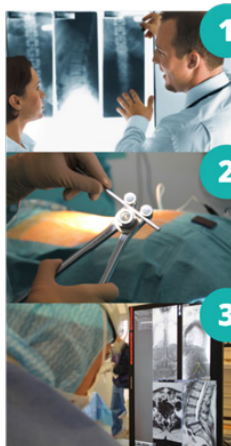
Le UNiD Hub™ est un portail d'accès numérique utilisant les technologies de big data permettant d'accéder aux fonctionnalités ASI™ (Adaptive Spine Intelligence) de la Société. Il est conçu pour faciliter le travail du chirurgien, pour identifier des tendances et des corrélations, pour construire des modèles prédictifs d'aide à la décision et créer des solutions d'implants personnalisés pour la chirurgie rachidienne. Le UNiD Hub™ permet d'améliorer significativement la première génération de logiciels propriétaires actuellement utilisés par UNiD ASI™ de MEDICREA, en permettant une communication continue entre les ingénieurs biomédicaux du UNiD Lab™ de la Société d'une part, et les chirurgiens d'autre part, pour fournir les implants rachidiens sur-mesure fabriqués par MEDICREA. Ce portail d'échanges met instantanément à la disposition des chirurgiens un environnement convivial qui permet à ces derniers d'assurer le suivi et la gestion des dossiers patients en cours grâce à des vues macro ou détaillées, d'accéder à leur historique complet, intégrant les analyses post-opératoires réalisées par le Lab, et de dialoguer en temps réel avec un ingénieur biomédical dédié. De nouvelles fonctionnalités deviendront disponibles au fur et à mesure du déploiement global du logiciel.

## UNiD™ ASI



Grâce à UNiD ASI™, la planification de l'opération par le chirurgien est totalement modifiée. Il peut se concentrer sur l'analyse et la recherche de la solution la plus adaptée pour le patient plutôt que sur la réalisation technique, comme le montre le comparatif suivant :

### STANDARD ACTUEL



- 1 STRATEGIE EMPIRIQUE**  
Identification des paramètres d'alignement et mesure à la main. Pas de logiciel sophistiqué pour la préparation de la tige.
- 2 CINTRAGE MANUEL**  
Opération longue de cintrage en per-opératoire d'une tige droite pour l'adapter au profil sagittal du patient, à l'aide d'instruments rudimentaires.
- 3 STRATEGIE APPROXIMATIVE**  
Le chirurgien n'a pas la possibilité de savoir au cours de l'opération si la tige cintrée est optimale pour le patient.

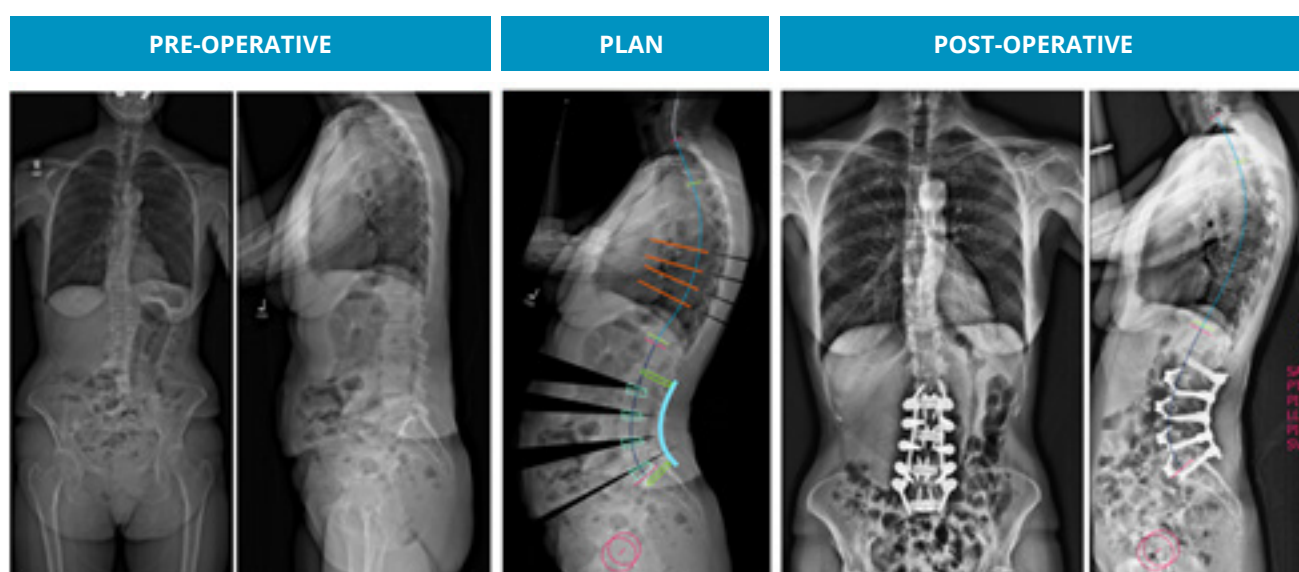
### APPROCHE UNiD

- 1 ANALYSE DU PATIENT**
  - 2 PLANNING PRE-OPERATOIRE**
  - 3 COMMANDE**
  - 4 EXECUTION**
  - 5 ANALYSE POST-OPERATOIRE**
-



L'illustration ci-dessous montre le type d'analyse réalisé grâce au portail UNiD Hub™ et fournie par le UNiD Lab™ au chirurgien. Ce rapport permet au chirurgien de comparer les paramètres sagittaux préopératoires, planifiés et postopératoires afin de simuler le résultat de la chirurgie et évaluer le succès de la procédure.

	Pre-op	Plan	Post-op	Detail	Information
Lumbar Lordosis (LL,°)	32	67	68	Patient Age	67
PI-LL (°)	26	-9	-10	Levels	L1-Pelvis
Pelvic Tilt (PT,°)	26	17	16	Type or Rod	Standard
Pelvic Incidence (PI,°)	58	58	58	Rod Material	Titane
Sacral Slope (SS,°)	32	41	42	Rod Diameter	6.0



Les capacités uniques de la cellule UNiD® pour recueillir, centraliser et analyser d'importants volumes de données cliniques anonymes collectés dans le monde entier contribuent à une meilleure compréhension des règles liant les résultats cliniques aux paramètres sagittaux et permettent de mieux comprendre l'efficacité de différentes stratégies opératoires utilisées par les chirurgiens.

L'importance des paramètres sagittaux de chaque patient dans l'obtention de bons résultats cliniques et dans la restitution d'un niveau de qualité de vie supérieur a été très clairement démontrée par des groupes de recherche de premier plan aux États-Unis et en France, et ont donné lieu à de nombreuses publications dans la littérature scientifique internationale. Alors que ces données sont désormais établies, la majorité des chirurgiens ne tiennent pas encore compte des paramètres individuels de chaque patient opéré simplement parce qu'aucune solution appropriée n'était proposée par l'industrie des dispositifs médicaux avant l'introduction par MEDICREA de la solution UNiD® et des services connexes, dont le UNiD Lab™ et le UNiD Hub™. Désormais, les chirurgiens peuvent se concentrer sur l'exécution de leur stratégie opératoire sans compromis ni approximation.

A fin mars 2019 plus de 3 700 chirurgies UNiD ASI® ont été réalisées dans le monde.

### Des résultats cliniques probants et prometteurs

MEDICREA a présenté en octobre 2017 les résultats d'un « white paper » intitulé « Les tiges d'ostéosynthèse sur-mesure montrent une réduction de la fréquence de rupture ». Celui-ci souligne que, par rapport aux tiges cintrées manuellement, les tiges réalisées sur-mesure et produites à l'aide de la technologie UNiD ASI™

de MEDICREA permettent une réduction significative de la fréquence de rupture postopératoire dans les cas complexes de chirurgie de la colonne vertébrale chez l'adulte.

Une étude rédigée collectivement par 9 chirurgiens, américains et français, spécialisés dans les pathologies complexes de la colonne vertébrale, examine un groupe de plus de 450 patients atteints de déformation rachidienne de l'adulte (ASD) et ayant bénéficié plus d'un an auparavant de l'implantation chirurgicale d'une tige UNiD® sur-mesure, créée à l'aide de la technologie UNiD ASI® de traitement personnalisé des pathologies de la colonne vertébrale de MEDICREA. Une ostéotomie de soustraction pédiculaire (PSO) a également été réalisée sur plus de 120 des patients composant ce groupe.

Le « white paper » montre que, par rapport aux études récentes, le taux de fracture de la tige est considérablement moindre chez les patients ayant fait l'objet d'une ASD à l'aide de tiges UNiD®, en particulier chez ceux ayant également subi une PSO. Avec les tiges UNiD®, une rupture n'a été détectée que dans 2,2% de l'ensemble des patients ASD et chez 4,7% des PSO. Ces taux sont encore plus faibles si l'on retire les tiges sur-mesure ayant fait l'objet d'ajustements au cours de l'opération. Les études récentes portant sur des implants rachidiens non-personnalisés font état d'une fréquence de rupture atteignant 14,9% des patients ayant subi une intervention ASD (Références [3-5]). Lorsqu'une PSO est également réalisée, le taux de fracture de la tige s'élève à 22% et dans 90% de ces cas, la rupture est observée au niveau ou à proximité de la PSO (Références [3-4]). De plus, cette rupture intervient dans la plupart des cas dans les 10 mois qui suivent l'opération.

Fréquence de rupture de la tige	Patients ayant subi une ASD	Patients ayant subi une ASD et une PSO	Patients ayant subi une ASD sans cintrage manuel de la tige	Patients ayant subi une ASD et une PSO sans cintrage manuel de la tige
Tige standard	14,9 %	22,0 %	--	--
Tige UNiD™ sur mesure	2,2 %	4,7 %	1,8 %	3,1 %
Réduction de la fréquence de fracture imputable à la tige UNiD™	- 85 %	- 79 %	- 88 %	- 86 %

La prévalence de la chirurgie ASD de traitement de déformations de l'adulte est en augmentation constante en raison du vieillissement de la population ; cette chirurgie pose des défis spécifiques, avec des taux de complication et de révision élevés, concernant jusqu'à 16,5% des cas (Références [1]), sources de coûts non-négligeables, estimés à environ 80 000 dollars par chirurgie (Références [2]). Ainsi, éviter les chirurgies de révision peut avoir un impact significatif sur les dépenses du système de santé.

## Références

- 1 - Passias, P.G., et al., Predictors of Revision Surgical Procedure Excluding Wound Complications in Adult Spinal Deformity and Impact on Patient-Reported Outcomes and Satisfaction. J Bone Joint Surg Am, 2016;98:536-543.
- 2 - McCarthy IM, Hostin RA, Ames CP, et al. Total hospital costs of surgical treatment for adult spinal deformity: an extended follow-up study. Spine J. 2014.
- 3 - Smith, J.S., et al., Prospective multicenter assessment of risk factors for rod fracture following surgery for adult spinal deformity. J Neurosurg Spine, 2014;21:994-1003.
- 4 - Barton, C., et al., Risk factors for rod fracture after posterior correction of adult spinal deformity with osteotomy: a retrospective case-series. Scoliosis, 2015:10-30.
- 5 - Hamilton, D.K., et al., The Fate of Adult Spinal Deformity (ASD) Patients Incurring Rod Fracture After Thoracolumbar Fusion. World Neurosurgery, 2017. In press.

## Une réponse aux problématiques économiques






La solution UNiD® est proposée dans un contexte d'évolution des systèmes de soins. Plusieurs éléments viennent en effet modifier l'environnement de marché :

- les établissements et organismes payeurs exercent une pression de plus en plus forte pour limiter la hausse des dépenses de santé et réaliser des économies. Face à l'augmentation du nombre de chirurgies de fusion de la colonne vertébrale, il est demandé aux chirurgiens d'adopter un plan de traitement systématique et durable. Pour activer les remboursements de leurs honoraires, ils doivent fournir des images des résultats obtenus et des documents attestant de l'échec des traitements non-chirurgicaux au cours des mois précédant la chirurgie afin de valider la nécessité de celle-ci. Le choix des implants commence à dépendre de plus en plus des orientations stratégiques des hôpitaux que de la préférence des chirurgiens quant aux dispositifs utilisés ;
- aux Etats-Unis, des sanctions financières sont désormais appliquées lors des chirurgies de révision. 62% des patients opérés de la colonne vertébrale souffrent d'un mauvais alignement sagittal postopératoire et 37% d'entre eux ont besoin d'une chirurgie de révision sur le long terme. Ces chirurgies de révision ont un coût plus élevé que la chirurgie initiale ainsi qu'un taux de complication supérieur, d'où l'importance de réduire leur nombre ;
- les chirurgiens sont de plus en plus préoccupés par leur responsabilité légale dans le succès des opérations.

Dans ce contexte, les tiges sur-mesure UNiD® développées par MEDICREA apportent de nombreux avantages :

- du côté du patient : il reçoit le traitement le plus adapté à sa pathologie. La probabilité de réalignement sagittal est maximisée ce qui entraîne une baisse des complications et du nombre de chirurgies de révision d'environ 80% ;
- du côté des systèmes de soins : deux sources d'économies sont identifiées. Tout d'abord, la baisse du temps opératoire d'environ 15 minutes en moyenne grâce à la suppression de l'étape de cintrage manuel de la tige permet de diminuer le coût d'une chirurgie d'environ 1 500 USD (dans le système de santé américain). Ensuite, la baisse du nombre de chirurgies de révision permet une réduction des dépenses : une réadmission en hôpital coûte par exemple 80 000 USD aux Etats-Unis ;
- du côté du chirurgien : il peut se concentrer sur la détermination de la meilleure solution pour le traitement du patient plutôt que sur la difficulté de la réalisation technique au bloc opératoire.

Les avantages intrinsèques à cette nouvelle technologie sont illustrés par le tableau ci-dessous :

		PARTIES PRENANTES				
		 PATIENT	 CHIRURGIEN	 HOPITAL	 TIERS PAYEURS	 MEDICREA
BENEFICES	RESULTATS AMELIORES	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	GAIN DE TEMPS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
	ECONOMIES	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	CONFIRMATION INTRA-OP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			
	STOCK OPTIMISE			<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
	DIFFERENCIATION POSITIVE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
	SELECTION PATIENT			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

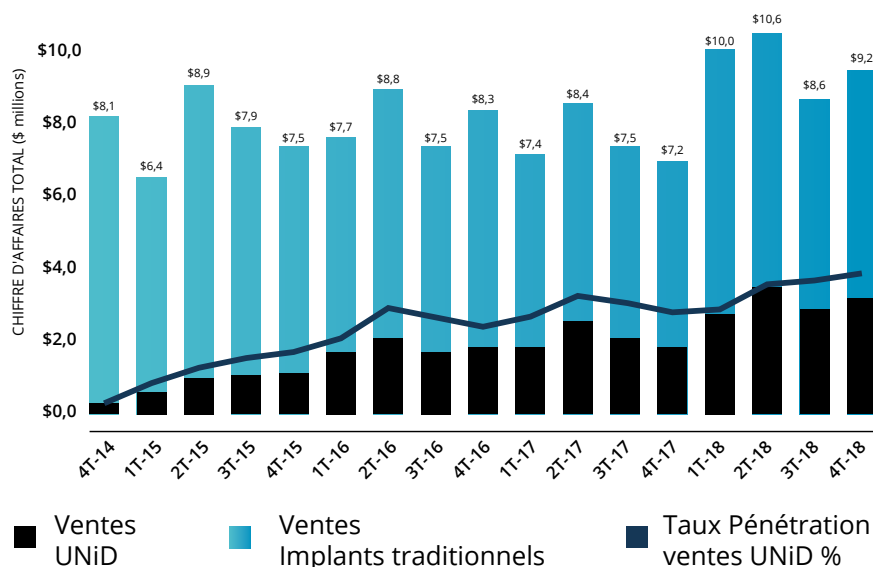
Suite aux résultats extrêmement positifs obtenus et en raison de la confiance de MEDICREA dans les données scientifiques sur lesquelles se fonde sa technologie UNiD®, la Société a franchi une étape supplémentaire **en garantissant à vie** aux Etats-Unis depuis 2014 chaque montage réalisé avec ses dispositifs sur-mesure. Cette décision traduit sa conviction forte qu'en proposant des services de planification chirurgicale avec des implants spécifiques à chaque patient, MEDICREA élimine les risques de révision chirurgicale inhérents au cintrage manuel des tiges d'ostéosynthèse ainsi que tous les coûts associés financés par les systèmes de santé.

La garantie à vie des implants UNiD® fait partie intégrante des services offerts par la cellule UNiD® aux Etats-Unis. Elle couvre l'intégralité des coûts liés à l'utilisation des services d'analyses de la cellule UNiD Lab™, ainsi que le remplacement à titre gratuit des tiges sur-mesure UNiD® et de tous les implants MEDICREA nécessaires pour traiter les patients devant subir une chirurgie de révision.

### Une adoption qui s'accélère

Au 31 décembre 2018, 3 185 tiges sur-mesure UNiD® ont notamment été posées sur des patients aux Etats-Unis, en France, en Belgique, en Angleterre, en Pologne, en République Tchèque, en Allemagne, en Espagne, en Malaisie et au Portugal. L'adoption de UNiD® par les chirurgiens s'avère rapide : depuis l'homologation FDA obtenue le 10 novembre 2014, 1 799 chirurgies ont été réalisées aux Etats-Unis avec une tige sur-mesure MEDICREA. En France, près de 1 226 patients ont reçu cet implant spécifique. Ce sont au total plus de 246 chirurgiens qui ont déjà eu recours aux services UNiD®.

La part du chiffre d'affaires généré par les chirurgies utilisant les implants UNiD® ne cesse d'augmenter depuis l'homologation FDA comme le montre le graphique ci-dessous :



En France, les tiges sur-mesure UNiD® ne sont jamais vendues seules. MEDICREA propose systématiquement la technologie UNiD ASI™ et ses implants sur-mesure UNiD® en association avec les autres implants (vis, crochets...) des systèmes de fixation de la gamme PASS® (PASS® LP, PASS® TULIP, MIS ou OCT notamment). Ceci s'explique par un niveau de prix bas qui ne permet pas de couvrir les frais additionnels générés par le développement et la production d'une tige sur-mesure UNiD® par rapport à une tige classique.

Aux Etats-Unis en revanche, l'utilisation des systèmes de fixation thoraco-lombaire de MEDICREA est encouragée lors de chirurgies avec des tiges sur-mesure UNiD® mais la possibilité est laissée aux chirurgiens d'avoir recours à des produits de la concurrence. Ainsi en 2018, seulement 59% des chirurgies réalisées sur le marché américain avec des tiges sur-mesure UNiD® utilisaient également les autres implants de la gamme de fixation thoraco-lombaire de la Société.

En 2019, le Groupe envisage, aux Etats-Unis, de facturer le recours aux services de planification UNiD® en plus de la facturation de l'implant sur-mesure.

En 2018, aux États-Unis, plus de 100 chirurgiens ont implanté des tiges sur mesure UNiD®. Parmi eux, une cinquantaine sont devenus des utilisateurs très réguliers (plus de 5 poses par an). En Europe, le nombre de chirurgiens ayant implanté des tiges sur mesure s'élève à 130 dont plus de 50 % de façon régulière. La Société forme régulièrement les chirurgiens déjà ou futurs utilisateurs de ses technologies sur mesure en organisant en France, au sein de son campus de Lyon, ou à New York des ateliers et journées de présentation consacrés à son offre de produits et de services.

### **Perspectives de développement**

Le service de planification préopératoire, base des implants UNiD®, offre à MEDICREA une position unique sur le marché.

En travaillant sur les images médicales (radiographies, CT SCAN, IRM...), les équipes de MEDICREA sont maintenant partie prenante de chaque chirurgie.

L'exploitation par une équipe d'ingénieurs spécialisés des données anonymes (paramètres anatomiques notamment) ainsi recueillies permet chaque jour à MEDICREA d'améliorer son service de planification chirurgicale UNiD® ASI.

L'intelligence artificielle (IA) et l'apprentissage analytique, dont chaque cas UNiD® bénéficie aujourd'hui, permettent de prédire l'évolution des courbures rachidiennes après la chirurgie pour les vertèbres non instrumentées et plus globalement les mécanismes compensatoires excessifs, comme par exemple les phénomènes dits de PJK (Proximal Junctional Kyphosis). Ce n'est là qu'une des premières applications de l'intelligence artificielle et la Société travaille activement sur d'autres modélisations à la fois spécifiques aux patients mais également aux chirurgiens et à leur technique.

C'est aussi à partir de l'analyse des images médicales, avec là encore l'appui de l'apprentissage analytique et de l'intelligence Artificielle, que MEDICREA développe des solutions pour optimiser les stocks d'implants au bloc opératoire.

Aujourd'hui, par exemple, des centaines de vis pédiculaires sont mises à disposition des hôpitaux pour chaque patient opéré, alors que le nombre de vis implantées à l'issue de la chirurgie est en règle générale au maximum de 20. Les algorithmes de planification des tailles de vis développés par les équipes MEDICREA, doivent permettre de réduire drastiquement le nombre de vis fournies au bloc opératoire, avec de multiples conséquences positives en termes de sécurité pour le patient et d'optimisation du workflow pour le chirurgien et qui pourront être entendues à tous les implants rachidiens comme par exemple les cages intersomatiques.

Il ne s'agit là que de quelques exemples des multiples services que MEDICREA développent actuellement, autour de la planification préopératoire et de l'analyse de données. Ces évolutions sont rendues possibles par le modèle UNiD® ASI qui permet à MEDICREA d'exploiter des données encore inaccessibles à un fabricant d'implant « traditionnel ».

### **L'offre d'implants sur-mesure UNiD**

La tige pré-courbée sur-mesure UNiD® est un implant universel disponible dans les deux alliages et les deux diamètres standards du marché mondial (5,5 et 6 mm). Elle fait partie de la gamme d'implants composant le système de fixation thoraco-lombaire PASS LP®.

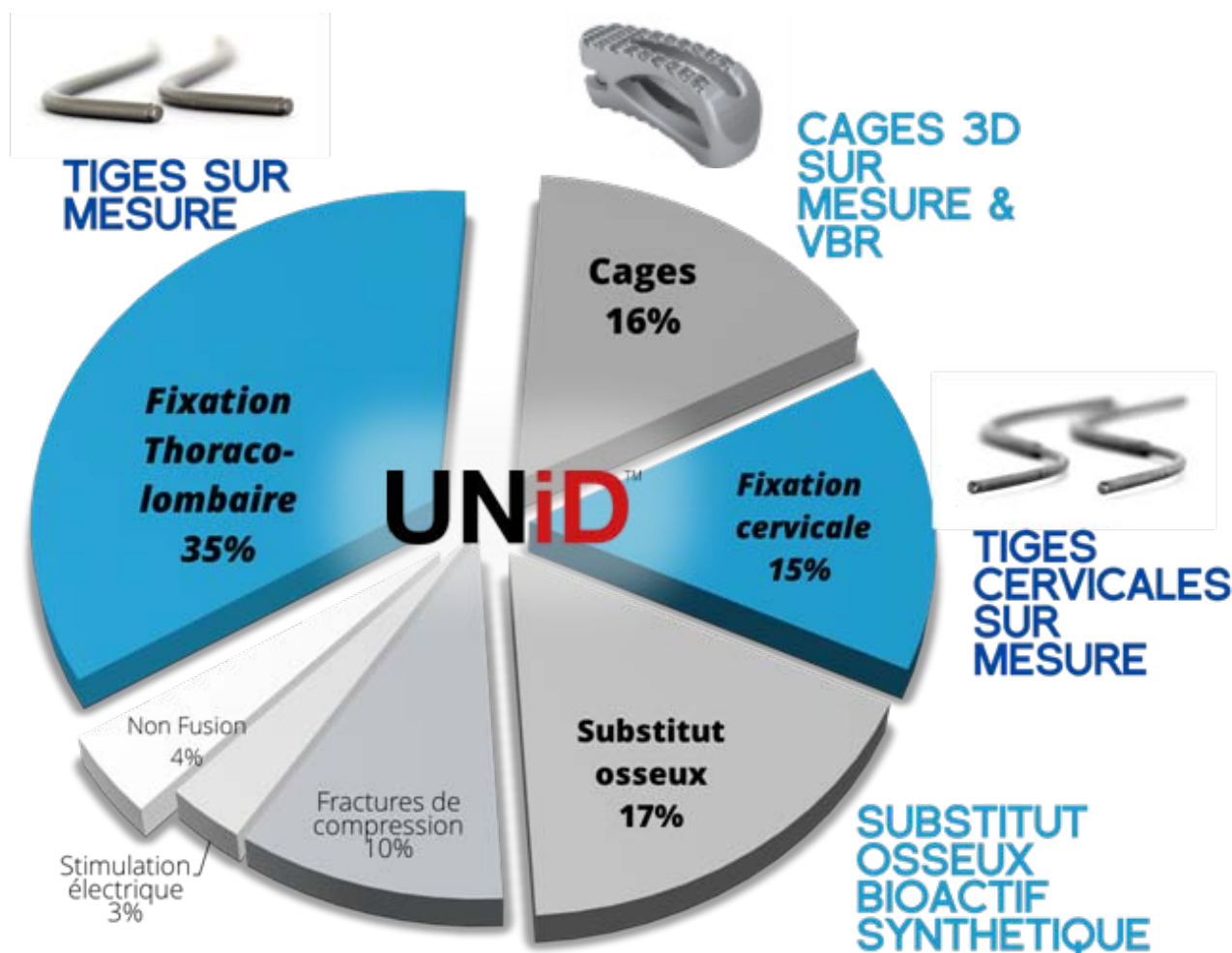
La gamme UNiD® s'est élargie avec la commercialisation de la tige cervicale sur-mesure utilisée en combinaison avec le système de stabilisation postérieure du rachis cervical PASS OCT®. Lors d'une intervention chirurgicale sur le rachis occipito-cervical, la forme de la tige influence directement la position fixée de la tête et du cou et modifie radicalement la posture du patient et son ressenti. Les chirurgiens qui



n'utilisent pas UNiD® sont obligés de modifier manuellement et de manière approximative la forme de la tige, un processus rendu encore plus compliqué avec les tiges à deux diamètres, fréquemment utilisées dans ce type de chirurgie, et pour lesquelles il n'existe pas d'outil permettant de façonner la zone de jonction entre ces deux diamètres.

MEDICREA a également conçu et lancé la toute première tige UNiD MIS™ sur-mesure spécifiquement adaptée aux interventions chirurgicales mini-invasives.

Grâce à ces nouvelles innovations, la technologie UNiD® permet désormais de couvrir toute la colonne vertébrale, du rachis cervical au rachis thoracique et lombaire, et est adaptée à différents types de chirurgie. Les tiges sur-mesure UNiD® adressent le marché des fixations thoraco-lombaires et des fixations cervicales, soit 50% d'un marché total estimé à 10 milliards de dollars comme représenté ci-dessous :



Parmi les implants destinés à la chirurgie du rachis, les cages intersomatiques tiennent une place importante. Elles permettent de remplacer des disques intervertébraux endommagés au niveau cervical ou au niveau lombaire. Il existe également des implants de corporectomie (VBR) dont la fonction est de remplacer un ou plusieurs corps vertébraux (au moins une vertèbre et deux disques vertébraux). Ces familles de produits représentent 16% du marché du rachis.

Ces deux types d'implants sont aujourd'hui disponibles sur le marché, en titane ou en PEEK (Polyether ether ketone), mais uniquement en taille standard. L'anatomie particulière du patient opéré n'est donc que partiellement prise en compte au moment du choix de la taille. Animé par le même objectif que pour les

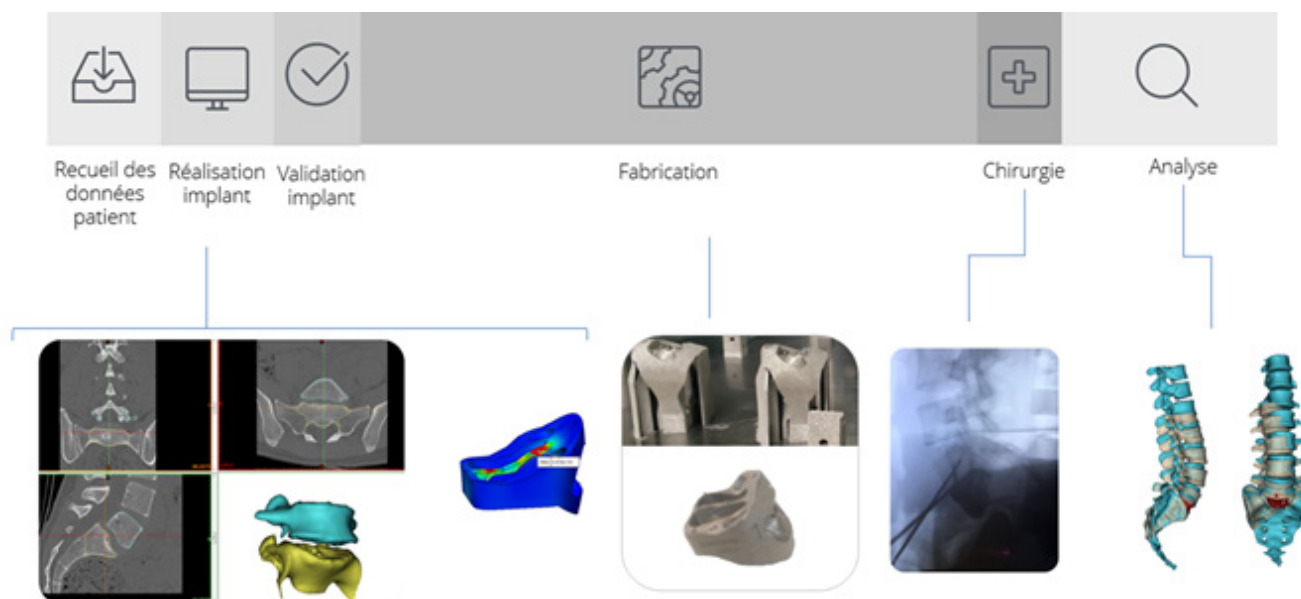
tiges sur-mesure UNiD®, et donc proposer une solution parfaitement adaptée à l'unicité de chaque corps vertébral, MEDICREA a développé des cages et des implants de corporectomie sur-mesure.

En novembre 2017, MEDICREA a obtenu l'homologation par la FDA de sa gamme IB3D de cages intersomatiques en titane imprimées en 3D et lancé AdapTEK, sa technologie adaptative répondant aux besoins spécifiques de chaque chirurgien. AdapTEK permet à un chirurgien de créer sa gamme de cages intersomatiques selon ses propres spécifications. Cette gamme est ensuite produite spécifiquement par MEDICREA au sein de son unité de fabrication additive sur son site de Vancia.

En Mai 2018, MEDICREA a obtenu la toute première autorisation 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour la commercialisation de cages intersomatiques sur-mesure, intégrant ainsi sa gamme de cages IB3D imprimées en titane à la plateforme UNID ASI™.

Grâce à cette nouvelle homologation, MEDICREA est le seul acteur du marché mondial autorisé à commercialiser aux Etats Unis des dispositifs imprimés en 3D sur-mesure fabriqués à la suite d'une étape de planification préopératoire et conçus pour s'adapter parfaitement à l'anatomie unique de chaque patient. MEDICREA est la première société au monde à avoir conçu, produit et implanté chez plusieurs patients des cages intersomatiques et des implants de corporectomie sur-mesure fabriqués à partir de technologies d'impression 3D. La première cage sur-mesure produite en PEKK par une imprimante 3D a ainsi été implantée le 28 mai 2014 à l'hôpital Jean Mermoz de Lyon et la première cage sur-mesure produite en titane par une imprimante 3D MEDICREA a été implantée le 7 février 2018 au CHU de la Pitié-Salpêtrière à Paris.

La réalisation d'une cage sur-mesure en titane suit les étapes suivantes :



L'implant sur-mesure est conçu à partir de la reconstruction 3D du scanner des vertèbres du patient. Il est alors adapté aux paramètres anatomiques de la zone opérée (morphologie des plateaux vertébraux et angulation de la colonne), ce qui offre deux avantages majeurs :

- une reconstruction de la colonne tenant compte des paramètres sagittaux globaux ;
- un contact os-implant amélioré grâce à un appui parfait sur les plateaux vertébraux réduisant ainsi le risque d'enfoncement de l'implant.



**Implant de corporectomie (VBR)**

Comme pour les tiges pré-courbées UNiD®, MEDICREA ne fournit plus seulement un produit mais également un **service** d'analyse, d'imagerie et d'expertise assistant le chirurgien dans le design de la cage ou de l'implant de corporectomie parfaitement adapté à son patient grâce à un logiciel spécifique et à un process développé par la Société.

La production de ces implants ne peut se faire par les moyens habituels (usinage, tournage...) mais nécessite le recours à une technologie innovante : la fabrication additive, c'est-à-dire l'impression en trois dimensions. Cette technologie est la seule qui permette :

- de produire des formes et des pièces spécifiques ;
- de changer de forme à chaque production et donc de produire des pièces uniques sans avoir à modifier tout le process de fabrication ;
- de produire en un laps de temps très court.



En investissant dans la production par impression 3D d'implants sur-mesure, MEDICREA fait figure de précurseur. Le Groupe apporte ainsi une solution totalement innovante sur le marché des implants de corporectomie et ambitionne de devenir un acteur de référence sur ce segment de niche. Il propose également des évolutions majeures sur le marché beaucoup plus important des cages intersomatiques.

A l'expertise scientifique de MEDICREA s'ajoute à présent sa connaissance du procédé de fabrication additive dont tous les aspects techniques, sont intégralement maîtrisés et gérés par les ingénieurs de la Société contrairement à ses concurrents qui pour la plupart sous traitent la réalisation des produits. Ce point de différenciation majeur permet à la Société de répondre efficacement et rapidement aux chirurgiens tout en rationalisant les niveaux de stocks. AdapTEK illustre la capacité de MEDICREA à se différencier des fournisseurs d'implants traditionnels en offrant un large éventail de solutions et de services basés sur l'utilisation de données pour améliorer les résultats et l'efficacité de la chirurgie rachidienne.

A la date de rédaction du Document de Référence, MEDICREA n'a pas encore obtenu les autorisations réglementaires permettant la commercialisation des implants standards par impression 3D en Europe (marquage CE) mais les démarches sont en cours et devraient aboutir rapidement. En effet, les organismes certificateurs, contrairement à MEDICREA, ne disposent que de peu d'experts maîtrisant cette technologie, ce qui rend les échanges longs et fastidieux. Des sociétés concurrentes commercialisent déjà, en Europe, des cages en titane fabriquées par impression 3D mais elles ont recours à la sous-traitance. MEDICREA souhaite au contraire posséder la technologie en interne, ce qui rend le processus d'homologation plus complexe. Des poses d'implants sur-mesure produits par impression 3D ont en revanche déjà pu être réalisées car répondant aux obligations réglementaires relatives aux implants sur-mesure, qui autorisent la mise sur le marché d'un produit non marqué CE.

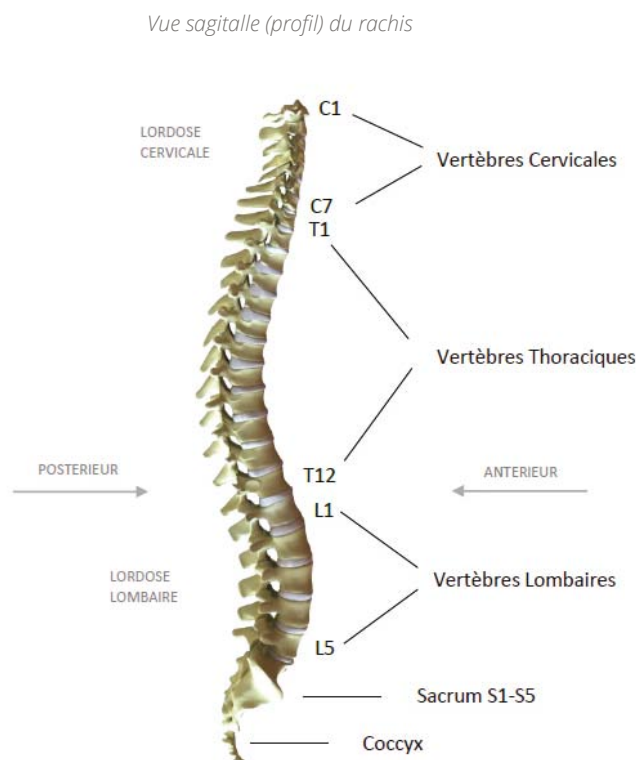
### 1.3.3. Le marché du rachis

#### 1.3.1.1. Le rachis

Le rachis, ou colonne vertébrale, est une structure osseuse constituée de 33 vertèbres superposées les unes sur les autres. Le rachis commence à la base du crâne et s'étend jusqu'au bassin. Son rôle est de maintenir la position érigée du corps et de protéger la moelle épinière qui se trouve à l'intérieur de la colonne vertébrale.

Les 33 vertèbres composant la colonne constituent cinq segments rachidiens :

- le rachis cervical : partie du rachis au niveau du cou constituée de sept vertèbres (C1 à C7) ;
- le rachis dorsal ou thoracique : partie du rachis au niveau de la cage thoracique constituée de douze vertèbres sur lesquelles viennent s'articuler les côtes formant la cage thoracique (T1 à T12) ;
- le rachis lombaire : partie du rachis au niveau lombaire constituée de cinq vertèbres (L1 à L5) ;
- les cinq vertèbres soudées du sacrum : os qui s'articule avec l'iliaque pour former le bassin et constituant la partie postérieure du bassin (S1 à S5) ;
- le coccyx : os né de la soudure de vertèbres naturellement atrophiées, situé à l'extrémité du sacrum et constitué des quatre vertèbres caudales soudées.



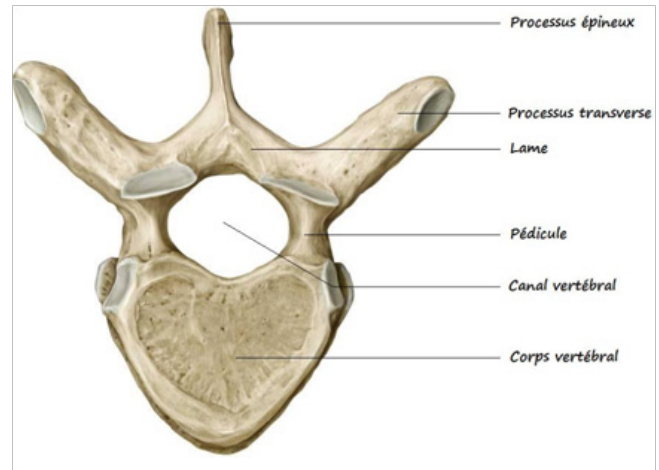
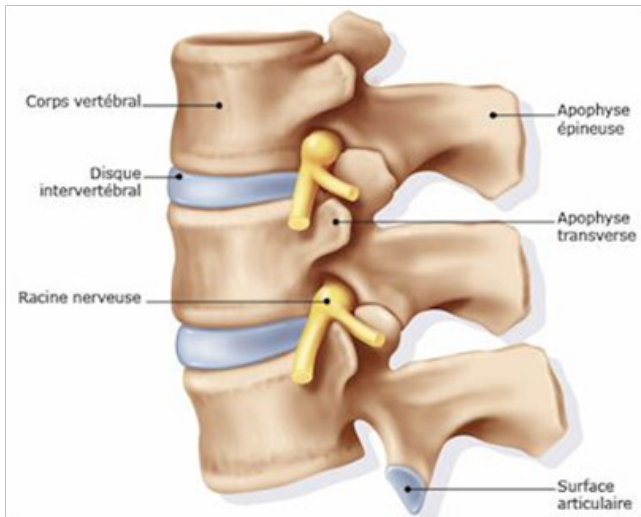
La colonne vertébrale est naturellement incurvée afin d'assurer une répartition appropriée du poids sur les corps vertébraux et de permettre une position érigée avec une contraction musculaire et une dépense d'énergie minimum. Les deux types de courbure du rachis sont la lordose, à convexité antérieure, et la cyphose, à concavité antérieure. La lordose concerne les niveaux cervicaux et lombaires, la cyphose le niveau thoracique. Ces courbures peuvent varier significativement d'un individu à l'autre même si la plupart des personnes en bonne santé ont des courbures proches. Toute exagération ou déficience significative de ces courbures peut affecter la posture et la qualité de vie et être la cause de douleur et de handicap.

Entre chaque vertèbre, dans un état sain, se trouve un disque constitué de glycoprotéines avec un anneau de cartilage de nature fibreuse et plutôt dense (annulus fibrosus), entourant un noyau central de nature élastique, beaucoup plus mou appelé le noyau pulpeux (nucleus pulposus), constitué à 80% d'eau et qui a pour fonction, dans des conditions normales, d'amortisseur hydraulique. Les disques intervertébraux doivent remplir une fonction d'amortissement et de transmission des pressions à chaque mouvement de la colonne vertébrale, en particulier lors d'efforts importants.

Une vertèbre est constituée d'un corps vertébral en forme de cylindre derrière lequel est soudé un anneau appelé arc postérieur. Les corps vertébraux sont donc reliés les uns aux autres par un disque, les arcs postérieurs par deux facettes dites articulaires. Il y a donc trois « colonnes » de passage de force : une « colonne » discale antérieure et deux « colonnes » facettaires postérieures.



Au centre de ce dispositif, l'empilement des vertèbres constitue le canal rachidien, où se trouve la moelle épinière qui s'interrompt au niveau de la première vertèbre lombaire, donnant suite à des racines nerveuses dites de la queue de cheval.



Bien que déformable par flexion, le rachis se doit de rester rigide. Les vertèbres doivent être maintenues entre elles par des ligaments, solides et souples à la fois, qui enveloppent en avant et en arrière l'ensemble du rachis. Cela permet les différents mouvements de la colonne vertébrale (flexion antérieure, flexion latérale dite inclinaison, flexion postérieure dite extension). La mobilité est essentiellement présente dans les régions cervicale et lombaire, et moindre dans la région thoracique. En outre, de nombreux muscles viennent s'attacher aux vertèbres, assurant ainsi leur stabilité, mobilité, et conférant une puissance à l'ensemble du système rachidien.

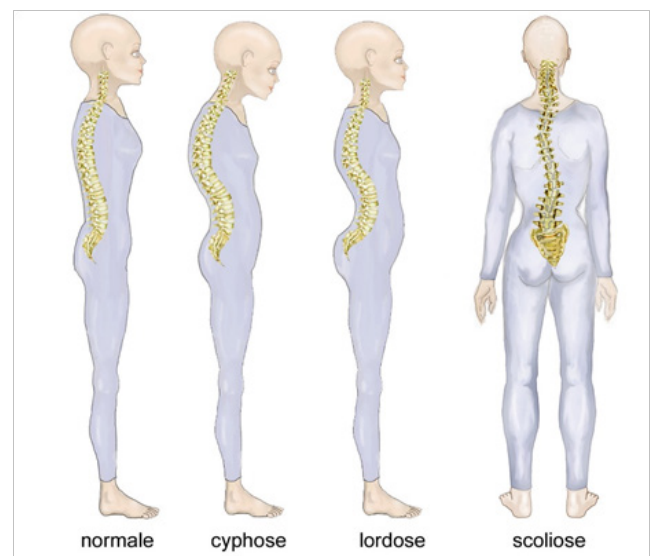
### a. Pathologies rachidiennes

Globalement il existe quatre grandes catégories de pathologies affectant la colonne vertébrale :

#### Les déformations

Ces déformations constituent un déséquilibre du plan général de la colonne. Elles sont appelées cyphoses lorsqu'elles touchent strictement le profil et scolioses lorsqu'elles atteignent la colonne de face. La conjonction des deux est fréquente et se nomme cyphoscoliose. Ces déformations peuvent apparaître soit pendant la croissance de l'enfant (scolioses infantile et idiopathique), soit chez le sujet âgé par phénomène arthrosique et ostéoporotique (scolioses dégénératives). Ces déformations peuvent également être secondaires à d'autres pathologies : les maladies inflammatoires (spondylarthrite ankylosante) ; les maladies infectieuses (tuberculose vertébrale) ; les atteintes neurologiques (souffrance fœtale, maladie de Friedreich) et les maladies poly-malformatives (myopathies, neurofibromatose).

Illustration des déformations du rachis





### Les pathologies arthrosiques aussi appelées dégénératives

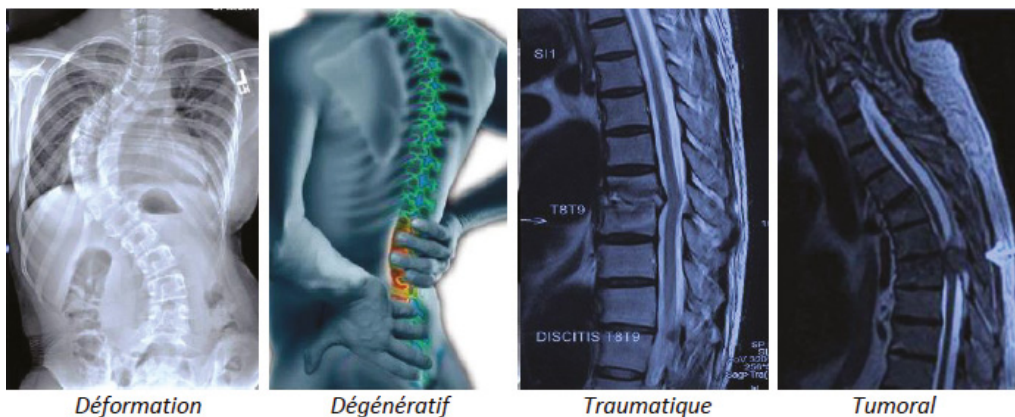
Du fait du vieillissement, la colonne vertébrale subit plusieurs remodelages. Les ligaments se distendent et n'assument plus leur rôle de contention. Le disque intervertébral se déshydrate et perd sa stabilité. Les articulations sont le siège d'arthroses donnant des excroissances (ostéophytes) au contact de la moelle et des racines.

### Les pathologies traumatiques

La pathologie traumatique du rachis est très variée et répartie sur l'ensemble du rachis. Elle touche indifféremment le sujet jeune (sport et accidents de la voie publique) que le sujet plus âgé (ostéoporose). L'ensemble de ces fractures est actuellement bien codifié et répond à de nombreuses classifications selon leur caractère stable et leur implication neurologique. Les conséquences des fractures sont souvent graves. Elles modifient substantiellement l'équilibre du rachis (cal vicieux) ou entraînent une souffrance des structures neurologiques (paraplégie, tétraplégie, atteinte génito-sphinctérienne).

### Les pathologies tumorales

Le rachis est constitué de tissus osseux et conjonctifs. Il n'échappe donc pas au développement de pathologies tumorales primitives (ostéosarcome, myélome). Par ailleurs, les localisations tumorales secondaires (métastases) sont extrêmement fréquentes. Leurs conséquences sont multiples allant de la destruction des vertèbres à la compression des structures neurologiques.



Déformation

Dégénératif

Traumatique

Tumoral

#### b. Prise en charge médicale

Un patient vient consulter un praticien, le plus souvent, pour des raisons de douleur rachidienne et/ou neurologique, de perte d'autonomie ou de diminution de performances physiques.

Le législateur a prévu que soit exposé au patient non seulement quelle sera l'évolution future de sa pathologie rachidienne mais également les avantages, risques et contraintes liés à une prise en charge chirurgicale ou non chirurgicale. Le thérapeute doit bien évidemment peser au cas par cas l'équilibre risque/bénéfice des différentes options qui seront présentées au patient.

#### Prise en charge non chirurgicale

Dans le cas de déformations vertébrales, le praticien utilise, en association avec la rééducation fonctionnelle, des orthèses, appelées aussi corsets, dans le but de freiner l'aggravation angulaire et de soulager les douleurs.

Pour les tumeurs vertébrales, ou les fractures, le corset ne constitue cependant pas un traitement optimal car la consolidation de la fracture au niveau de la vertèbre cancéreuse ne peut être espérée que grâce à une radiothérapie externe qui n'est pas toujours efficace en fonction du type de tumeur. La cimentation percutanée (injection de ciment de type méthacrylate de méthyle) est alors dans certains cas une bonne

indication dans ce contexte. Cette technique de cimentation ou vertébroplastie a été améliorée et rebaptisée cyphoplastie. Elle consiste à regonfler par un ballonnet la vertèbre concernée et à consolider ensuite la lésion tumorale ou fracturaire simple par injection de ciment.

Outre l'arsenal thérapeutique médicamenteux antalgique (c'est à dire des antalgiques simples à la morphine, en passant par les anti-inflammatoires non stéroïdiens ou stéroïdiens), les antidépresseurs, les anxiolytiques, les antiépileptiques et les myorelaxants sont aussi utilisés. Sur le long-terme, ils peuvent cependant générer des effets secondaires et être synonymes d'addiction.

La place des médecines physiques de type ostéopathie est discutée. Dans des indications précises leur efficacité est manifeste mais il faut également veiller à ne pas négliger des pathologies évolutives sévères dans lesquelles les médecines physiques n'ont pas d'effets thérapeutiques significatifs. Enfin les programmes de rééducation fonctionnelle faisant intervenir kinésithérapeutes, ergothérapeutes, préparateurs physiques et psychologues jouent un rôle fondamental dans la guérison et la prévention des récives.

Ces traitements sont considérés avant une chirurgie, notamment dans les cas où la santé du patient est fragile ou son indice de masse corporelle trop élevé.

#### Prise en charge chirurgicale

Si tous les critères de décision scientifiquement reconnus légitimant un geste chirurgical sont réunis, une intervention peut être planifiée.

Pour les enfants et adolescents, une chirurgie est indiquée dans le cas où une déformation sévère en forte progression est douloureuse et ne peut être traitée par les solutions classiques. Pour l'adulte, une chirurgie est le traitement courant chez les patients pour lesquels la déformation progressive provoque un déséquilibre sagittal.

Souvent synonyme d'efficacité, la chirurgie est également synonyme de prise de risques. La prise en charge chirurgicale se résume à deux types de chirurgie ; la chirurgie non instrumentée et la chirurgie instrumentée.

#### Chirurgie non instrumentée

Une chirurgie non instrumentée signifie qu'aucun dispositif médical ne reste implanté dans le rachis du patient après l'acte chirurgical.

La plus importante en nombre d'interventions, elle consiste le plus souvent en une libération d'une racine nerveuse cervicale ou lombaire et en une libération du contenu du canal médullaire sur un ou plusieurs segments. Cette chirurgie s'effectue par un abord le moins invasif possible afin de ne pas compromettre la stabilité de la région déjà affectée, de minimiser l'agression musculaire et de limiter les risques hémorragiques et infectieux.

#### Chirurgie instrumentée

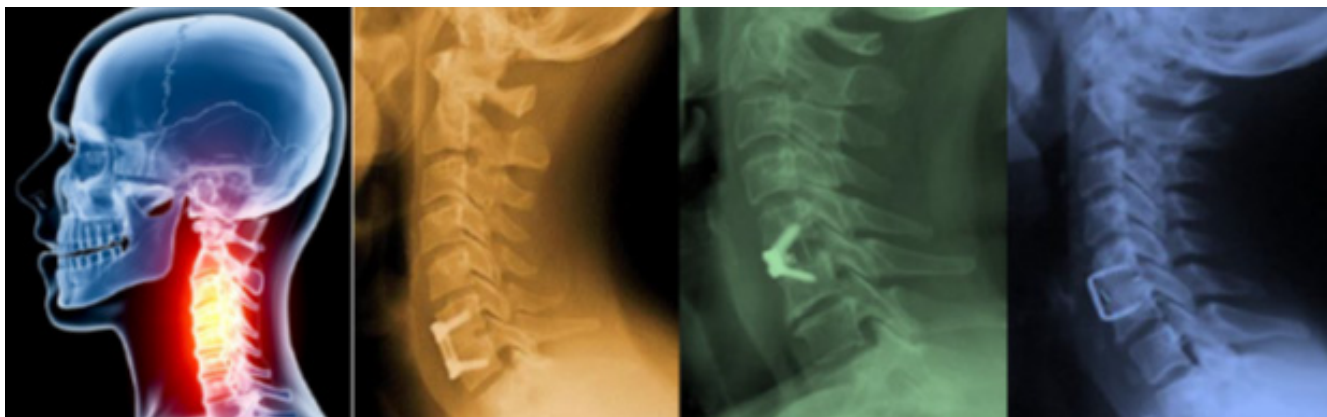
Au niveau cervical :

L'intervention la plus fréquente est la décompression radiculaire transdiscale qui consiste, par un abord cervical antérieur, en une ablation du disque et une reconstruction, le plus souvent par une cage intersomatique à laquelle peut s'ajouter une fixation. Ce type d'intervention est depuis longtemps validée scientifiquement comme efficace et caractérisée par une très faible morbidité.

Les chirurgies antérieures, plus extensives pour décompression et/ou reconstruction dans le cadre de compressions étendues ou de tumeurs, utilisent des implants de reconstruction de type cage et des ostéosynthèses par plaque qui ont aussi une efficacité reconnue.

La chirurgie cervicale par abord postérieur, beaucoup plus invasive, est incontournable lorsque la compression est postérieure et affecte plusieurs étages de vertèbres, ou si la pathologie tumorale ou dégénérative l'impose. On utilise alors des implants de « fusion ». L'efficacité de ce type d'intervention est avérée mais la morbidité est plus élevée.

*Illustrations d'implants posés au niveau cervical*



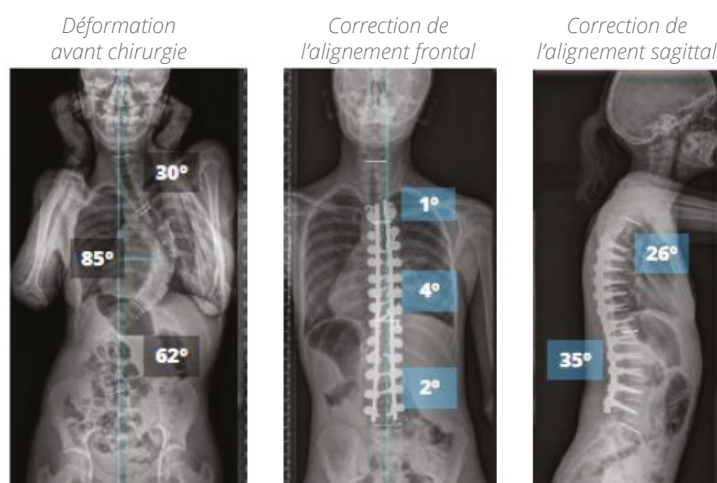
#### Aux niveaux thoracique, lombaire et lombo-sacré :

L'intervention est planifiée spécifiquement pour la pathologie d'un patient, en fonction de ses symptômes cliniques. Une préparation très approfondie de la chirurgie est nécessaire pour minimiser le risque de complications et la stratégie opératoire adoptée sera fonction des habitudes et des préférences du chirurgien.

Le but de la chirurgie est de restaurer l'alignement normal de la colonne vertébrale dans les 3 dimensions et de le stabiliser grâce à des montages composés d'implants fixés aux segments osseux puis de réaliser une fusion des vertèbres concernées. Les implants utilisés sont des implants de « fusion » : cages de reconstruction vertébrale, tiges d'ostéosynthèse, plaques, vis pédiculaires et crochets qui permettent de soutenir et de remodeler le rachis. Dans le cas où la qualité de la vertèbre n'est pas bonne, la pose de vis peut échouer et causer la fracture du pédicule. D'autres implants tels que des liens souples sont alors utilisés.

Les procédures de fusion concernent souvent un seul niveau. Cependant, les pathologies dégénératives et de déformation nécessitent généralement la pose d'implants sur plusieurs niveaux, bien au-delà de la zone de déformation, pour assurer la stabilité de la colonne vertébrale.

Pour corriger l'alignement frontal (de face), deux tiges vont être fixées le long du rachis par des vis et des crochets. Pour corriger l'alignement sagittal (de profil) et obtenir la courbure spécifique à la colonne du patient, les tiges vont être courbées avant d'être implantées. Cette seconde étape est la plus complexe car en cas de mauvaise exécution, le patient ne sera pas soulagé durablement.



Les interventions sur les déformations, sur les affections dégénératives, sur les tumeurs ou les fractures, sont effectuées par voie antérieure, latérale ou postérieure.

La majorité des pathologies rachidiennes affecte le rachis thoraco-lombaire et sacré ce qui explique que l'essentiel de l'innovation se concentre à ce niveau.

Deux stratégies d'intervention existent : la stratégie dite de « fusion », établie de longue date et largement utilisée, et la stratégie dite de « non-fusion » qui connaît une utilisation croissante. Néanmoins, il existe des possibilités mixtes de « fusion - non-fusion » comme par exemple à la jonction d'un montage rigide avec le rachis sain.

MEDICREA propose une large gamme d'implants et d'instruments pour traiter toutes les pathologies du rachis dans le cadre de chirurgies instrumentées et adresse à la fois les segments de la fusion et de la non-fusion rachidienne.

### 1.3.1.2. Histoire de la chirurgie du rachis

C'est en 1960 que se produit le premier grand événement de la chirurgie rachidienne, avec la publication par Harrington de ses dix-neuf premiers cas de scolioses opérés par une instrumentation qui effectue une traction dans la concavité de la déformation. Il s'agit d'une fixation par crochets aux extrémités d'une barre crantée, qui réduit la déformation et augmente les taux de fusion tout en limitant la durée du plâtre et de l'alitement post-opératoire.

En 1961, le français R. Roy-Camille décrit le premier « le vissage pédiculaire », c'est-à-dire la fixation au moyen d'un implant métallique vissé d'arrière en avant dans toute la vertèbre. Cela apporte enfin une possibilité de prise segmentaire vertébrale stable, sans ouverture du canal médullaire et sans crochet instable.

De 1973 au début des années 1980, les dispositifs et techniques évoluent de manière constante mais sans grande innovation.

En 1983 la pratique de la chirurgie de la colonne évolue de façon déterminante grâce à la présentation de la technique dite de « Cotrel et Dubousset » (C.D.). Ces deux chirurgiens français, en collaboration avec la société française SOFAMOR, mettent au point une nouvelle instrumentation vertébrale postérieure dite segmentaire et universelle. Tous les systèmes actuels s'inspirent d'une manière ou d'une autre de ces principes. C'est en prenant en compte l'aspect tridimensionnel de la déformation, de l'existence de zones stratégiques à instrumenter et en utilisant le principe de la dérotation permise par les deux tiges liées au rachis par des implants vissés pédiculaires ou des crochets spécifiques que cette technique se distingue.

Depuis, malgré une évolution des technologies dans tous les domaines, aucune innovation majeure n'avait fait progresser la chirurgie du rachis avant le développement des implants sur-mesure UNiD®.

### 1.3.1.3. Le marché de la chirurgie du rachis

Le marché est estimé à plus 10 milliards de dollars soit 9 milliards d'euros. Représentant 23% du marché global de l'orthopédie, il en est l'un des segments les plus dynamiques et est de nouveau en développement après une période de quasi-stabilité (2010-2013). Les Etats-Unis, où les prix sont bien plus élevés que dans les autres zones géographiques, constituent le débouché principal et représentent près de 70% de l'activité.

Plusieurs facteurs favorisent la croissance durable du secteur de la Santé de manière générale et le dynamisme du marché de la chirurgie du rachis en particulier.

L'évolution des facteurs démographiques contribuent au développement des pathologies rachidiennes par :

- le vieillissement de la population. Les pathologies dégénératives apparaissent en effet naturellement avec l'âge et l'espérance de vie n'a cessé de croître au cours des dernières décennies. Ces évolutions concernent particulièrement les pays émergents où les systèmes de soins se mettent en place ;

- l'évolution des modes de vie, sédentarisation notamment, qui favorise l'apparition de certaines pathologies ;
- l'augmentation des cas d'obésité. Il existe une corrélation entre le surpoids (indice de masse corporelle supérieur à 25) et les problèmes articulaires, la surcharge pondérale contribuant à l'écrasement des disques et à leur vieillissement accéléré.

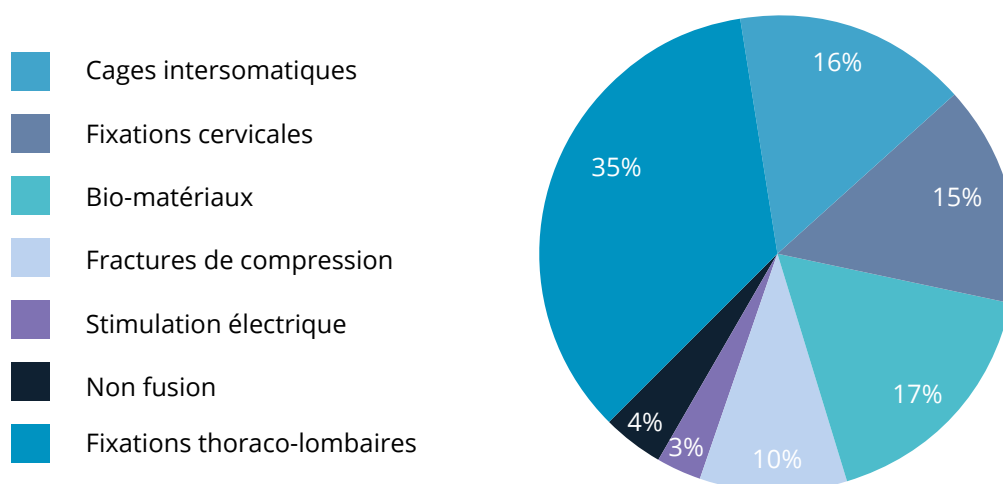
L'évolution de ces facteurs démographiques se combine également avec un accès aux soins dans les pays émergents d'une classe moyenne dont les exigences augmentent fortement. Une part toujours plus grande de la population bénéficie d'un accès à des soins dont le niveau de qualité se rapproche des standards occidentaux. La part de marché de ces pays devrait donc logiquement augmenter dans les prochaines années et contribuer à la croissance du marché.

Enfin, la prise en charge chirurgicale des pathologies rachidiennes se modifie :

- avec une part croissante des opérations instrumentées;
- et l'évolution des techniques chirurgicales grâce à la réduction des temps opératoires, le développement des modes opératoires mini-invasifs et l'avènement de **la médecine personnalisée**.

Aux Etats-Unis, les facteurs démographiques devraient évoluer dans des proportions qui vont soutenir la croissance du marché. Le nombre de personnes âgées de plus de 65 ans serait d'environ 50 millions en 2018 quand le nombre d'Américains en situation d'obésité serait de presque 100 millions.

Le marché du rachis se segmente de la manière suivante :



Comme évoqué précédemment, afin de traiter les pathologies de la colonne vertébrale, la chirurgie pratiquée pourra être soit non-instrumentée, soit instrumentée. La chirurgie instrumentée fait appel à deux types de techniques :

#### ► La fusion rachidienne

La fusion rachidienne consiste à corriger la partie instable de la colonne en reliant les vertèbres entre elles par des implants (vis, tiges, crochets) et en retirant dans certains cas les disques cervicaux ou lombaires endommagés pour les remplacer par des cages maintenues entre les vertèbres par des plaques.

Les implants de fusion permettent de traiter l'ensemble des pathologies du rachis : les déformations, les pathologies dégénératives, les affections d'origine traumatologique et les pathologies tumorales.

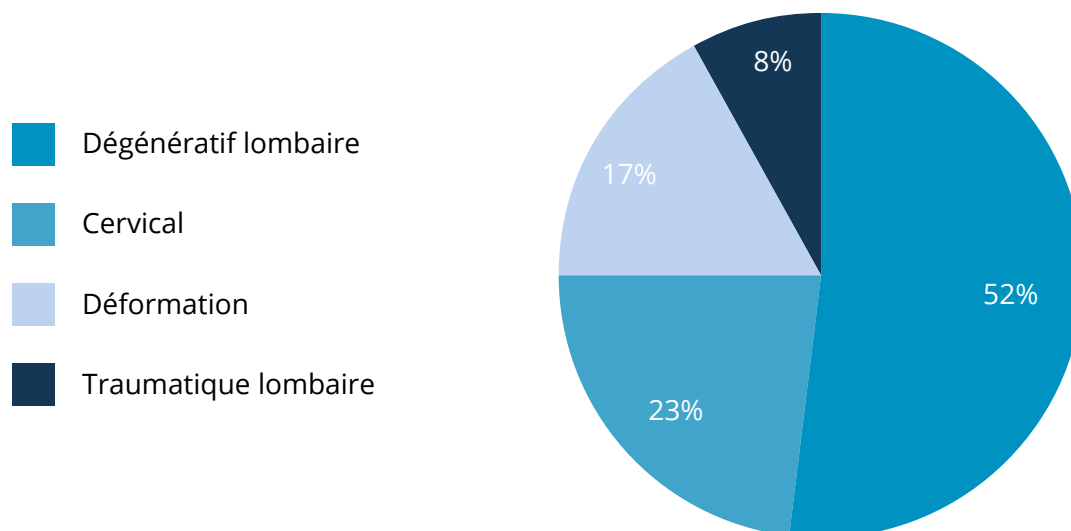
Ces produits dits de « fusion » appartiennent à quatre grandes catégories :

- les implants de fixation thoraco-lombaires, principalement représentés par les systèmes de fixation à vis pédiculaires, plaques sacrées et crochets, reliés par des tiges ;



- les dispositifs intersomatiques, ou « cages », intervertébrales cervicales ou lombaires ;
- les implants de fixation cervicale ;
- les substituts osseux destinés à réaliser un comblement osseux et/ou à faciliter la fusion entre les vertèbres.

Le marché de la fusion se répartit comme suit selon les pathologies (source : Technavio insights) :



#### ► La non-fusion rachidienne

La non-fusion rachidienne permet de conserver une certaine mobilité en évitant le recours à la fusion irréversible des vertèbres, notamment dans les cas où les disques intervertébraux abîmés sont remplacés par des disques artificiels ou prothèses.

Ces produits dits de « non-fusion » appartiennent à quatre grandes catégories :

- les prothèses discales lombaires ;
- les prothèses discales cervicales ;
- les systèmes de stabilisation dynamique postérieure ;
- l'ingénierie tissulaire (disque bio-artificiel).

Au sein du marché du rachis, les implants de fusion représentent environ 75 % des ventes. Le segment prometteur de la non-fusion représente une part encore limitée du marché (environ 5 %) mais connaît des taux de croissance importants. Les autres technologies (stimulation vertébrale, thérapies thermales, etc...) représentent le solde du marché, soit environ 20 %.

#### 1.3.1.4. Tendances et acteurs

Le marché de la colonne vertébrale est fortement concentré : les huit premières sociétés, toutes américaines, contrôlent près de 80 % du marché mondial (Medtronic, Depuy / Synthes, Stryker, Nuvasive, Globus Medical, Zimmer-Biomet, SeaSpine, Alphatec). Ces grands acteurs offrent une large gamme de produits commercialisés dans le monde entier grâce à d'importantes forces de vente. Ils font cependant face à une érosion de leur part de marché au profit de concurrents de taille moyenne essentiellement centrés sur les Etats-Unis (Orthofix, RTI Surgical) et bien positionnés pour pénétrer des segments spécifiques, ou au profit de sociétés de plus petites tailles, dont MEDICREA, indépendantes et qui font de l'innovation le cœur de leur stratégie.

Les acteurs de la chirurgie du rachis font des Etats-Unis une priorité. En effet, l'essentiel du marché se trouve en Amérique du Nord car le niveau de prix y est très élevé. Un implant dont la base de remboursement serait fixée à 160 euros en France par la Sécurité Sociale pourrait être vendu jusqu'à 1000 euros aux Etats-Unis.

Le marché est directement impacté par un contexte général de réforme des politiques de santé visant notamment à réduire les budgets des établissements de santé publics et privés. La pression sur les prix orchestrée par les hôpitaux, la réduction des bases de remboursements à l'initiative des gouvernements, organismes de sécurité sociale, assurances et mutuelles et le durcissement des procédures d'homologation des dispositifs médicaux ont pesé sur le développement du marché. Les industriels ont également été mis à contribution par l'instauration de taxes spécifiques sur les ventes de dispositifs médicaux, comme aux Etats-Unis jusqu'en 2015 où une taxe intermittente basée sur 2,3% du chiffre d'affaires servait à financer la couverture maladie de classes sociales défavorisées. Enfin, la réglementation sur la transparence des avantages accordés aux professionnels de santé a été renforcée avec l'entrée en vigueur du Sunshine Act aux Etats-Unis, de la loi Bertrand en France et de directives similaires dans de nombreux pays.

Malgré ces éléments défavorables, des opérations financières se poursuivent dans le secteur, les principales ayant eu lieu récemment sont listées ci-dessous :

### Opérations financières majeures

- En mars 2018, Alphatec acquiert SafeOp Surgical pour 12,27 millions d'euros, complété par un paiement en actions ;
- Stryker acquiert K2M en août 2018 pour 1,2 milliards d'euros ;
- Medtronic acquiert Mazor Robotics en septembre 2018 pour 1,4 milliards de dollars ;
- Globus acquiert Nemaris (éditeur du logiciel Surgimap) en septembre 2018 pour 25 millions de dollars.
- RTI Surgical acquiert Paradigme Spine en novembre 2018 pour 300 millions de dollars.

Plusieurs sociétés ont réalisé au cours de l'exercice 2018 des levées de fonds notamment Alphatec (45M€ en mars), et Seaspine (45M€ en octobre).

### Un marché dominé par les géants américains :

#### Medtronic :

Medtronic est l'un des leaders mondiaux dans le secteur des technologies médicales et est spécialisé dans la recherche, la conception, la fabrication et la distribution de matériels et d'appareillages médicaux. Le Groupe est présent dans le domaine cardiaque et vasculaire, dans le traitement du diabète et également dans les thérapies restauratives, incluant le rachis. Medtronic a réalisé un chiffre d'affaires de 26 milliards d'euros en 2018 dont 2,3 milliards d'euros pour l'activité rachis. Medtronic a acquis Mazor Robotics en septembre 2018.

#### DePuy / Synthes – Groupe Johnson & Johnson :

La société DePuy / Synthes est l'un des leaders mondiaux dans la fabrication de dispositifs médicaux. Dans le rachis, elle propose à la fois des implants pour la chirurgie classique et pour la chirurgie mini-invasive. Synthes a été racheté par le groupe Johnson & Johnson en 2011 et a fusionné avec la société Depuy. Le chiffre d'affaires 2018 de DePuy / Synthes s'élève à environ 2,8 milliards d'euros pour la catégorie « Colonne vertébrale et autres », en baisse de 7% par rapport à 2017.

#### Nuvasive :

Nuvasive, fondée en 1999, est un « pure-player » du secteur, spécialisé dans les dispositifs médicaux pour la chirurgie de la colonne vertébrale. Elle a réalisé un chiffre d'affaires de 958 millions d'euros en 2018, en progression de 7% par rapport à 2017.

#### Stryker :

Stryker, créé en 1941, est l'un des leaders mondiaux du marché de l'orthopédie. Cette société américaine propose une large gamme d'implants pour la colonne vertébrale. Le chiffre d'affaires total de Stryker s'élève à près de 11,8 milliards d'euros en 2018, dont environ 720 millions d'euros pour l'activité rachis en progression de 23% par rapport à 2017. Stryker a acquis K2M en août 2018.

**Globus Medical :**

Fondée en 2003, Globus Medical est une société qui produit et commercialise une gamme complète d'implants rachidiens. Elle a réalisé un chiffre d'affaires d'environ 620 millions d'euros en 2018, en hausse de +12% par rapport à 2017. Globus a acquis Nemark (logiciel Surgimap) en septembre 2018.

**Des sociétés de taille moyenne dont certaines en forte croissance, et d'autres qui peinent à se développer :****SeaSpine :**

SeaSpine est une société américaine issue de la filialisation en 2015 de l'activité rachis d'Integra LifeSciences. Elle est spécialisée dans le traitement chirurgical des pathologies de la colonne vertébrale. SeaSpine a réalisé un chiffre d'affaires de 124 millions d'euros en 2018, en hausse de 9% par rapport à l'année précédente.

**Alphatec :**

Alphatec est une société américaine créée en 1990, spécialisée dans la conception, le développement et la commercialisation d'implants de fusion destinés au traitement des pathologies de la colonne vertébrale. En juillet 2016, Alphatec a cédé son activité à l'international à Globus Medical afin de se concentrer uniquement sur le marché américain. La société a réalisé un chiffre d'affaires de 80 millions d'euros en 2018, en baisse de 11% par rapport à 2017. Alphatec a acquis Safe Op Surgical en mars 2018.

**RTI Surgical :**

RTI Surgical est une société créée en 1992 sous le nom de Pioneer Surgical Technology, historiquement spécialisée dans la fabrication de dispositifs médicaux du rachis. En 2013 Pioneer est rachetée par RTI Biologics pour devenir RTI Surgical et adresser d'autres segments du corps humain. Afin de consolider sa position dans le rachis, RTI rachète la société Paradigme Spine en Novembre 2018 pour 300 millions de dollars. Le chiffre d'affaires total de RTI Surgical s'élève à près de 244 millions d'euros en 2018, dont environ 69 millions d'euros pour l'activité rachis en progression de 3% par rapport à 2017.

**Plusieurs sociétés françaises en développement :****Implanet :**

Fondée en 2007, Implanet est une société de technologies médicales fabriquant des implants destinés à la chirurgie orthopédique. Dans le rachis, son implant JAZZ, est destiné au traitement par ligamentoplastie des pathologies rachidiennes nécessitant une intervention de fusion vertébrale. Implanet a réalisé un chiffre d'affaires de 6,7 millions d'euros en 2018 en diminution de 14% par rapport à 2017.

**Spineway :**

Fondée en 2005, Spineway conçoit et commercialise des implants et ancillaires chirurgicaux génériques destinés à traiter les pathologies sévères de la colonne vertébrale. Son chiffre d'affaires 2018 s'élève à 6,5 millions d'euros, en diminution de 28% par rapport à 2017.

**Spineguard :**

Créée en 2009, Spineguard conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos. Son chiffre d'affaires 2017 s'établit à 7,6 millions d'euros en diminution de 7% par rapport à 2017.

**Safe Orthopaedics :**

Créée en 2010, Safe Orthopaedics assure une activité de conception, fabrication et commercialisation d'implants et d'instruments destinés à sécuriser la chirurgie de la colonne vertébrale par arthrodèse (fusion). La société propose une technologie brevetée d'instruments stériles à usage unique. Elle a réalisé un chiffre d'affaires de 3,5 millions d'euros en 2017, en progression de 12% par rapport à 2017.

**D'autres sociétés européennes de taille intermédiaire : Ulrich Medical, Signus (Allemagne), SpineArt (Suisse)**

Sources : communication financière des sociétés citées

### 1.3.1.5. La réglementation des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux sont soumis à des réglementations et procédures d'enregistrement différentes et spécifiques à chaque pays. Celles-ci prévoient pour chaque dispositif mis sur le marché la constitution de dossiers réglementaires qui regroupent l'ensemble des éléments techniques décrivant la conception et la fabrication des produits. Ces dossiers sont bâtis sur la base des exigences de chaque pays et plus particulièrement de la directive européenne et de la réglementation américaine.

#### En Europe

La catégorie des dispositifs médicaux relève de la directive européenne 93/42/CEE qui fixe des exigences essentielles en matière de sécurité et définit les modes d'évaluation de la conformité. L'application de cette directive se traduit par la délivrance du marquage CE et valide ainsi la mise sur le marché.

Les dispositifs médicaux relevant de la directive 93/42/CEE sont répartis en quatre classes selon le niveau de risque par rapport aux patients, comme décrit ci-dessous :

**Classe I** - Risque potentiel faible (instruments chirurgicaux réutilisables, dispositifs médicaux non invasifs, dispositifs médicaux invasifs à usage temporaire)

**Classe IIa** - Risque potentiel modéré (dispositifs médicaux invasifs à court terme, dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical)

**Classe IIb** - Risque potentiel élevé (dispositifs médicaux implantables long terme)

**Classe III** - Risque potentiel critique (dispositifs médicaux implantables long terme en contact avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, dispositifs médicaux implantables résorbables, implants mammaires, implants articulaires de hanche, de genou et d'épaule ...)

Tout dispositif médical mis sur le marché doit être évalué conformément aux dispositions de la directive européenne en fonction de la classe de ce dispositif. Les dispositifs médicaux propres à la colonne vertébrale sont de Classe I, de Classe IIa, de Classe IIb et de Classe III.

Le mode d'évaluation est déterminé selon les exigences décrites ci-dessous :

- les exigences européennes de **l'Annexe VII** de la directive 93/42/CEE pour les dispositifs de classe I ;
- les exigences européennes de **l'Annexe II (Annexe II.4 exclue)** de la directive 93/42/CEE pour les dispositifs de classe IIa et IIb ;
- les exigences européennes de **l'Annexe II (Annexe II.4 comprise)** de la directive 93/42/CEE pour les dispositifs de classe III.

Un durcissement des conditions de mise sur le marché est observé dans un souci de renforcement de la sécurité et de transparence. De nombreux dispositifs médicaux initialement de classe IIb sont progressivement transférés en classe III, ce qui implique un renforcement des exigences en matière de contrôle, de traçabilité ou encore de suivi réglementaire pour les fabricants. Le nouveau règlement européen 2017/745 mis en application le 26/05/2020 va également impliquer des changements au niveau des études cliniques : l'obtention du marquage CE sera conditionnée par la réalisation d'études cliniques pré-marché alors qu'aujourd'hui la référence à un produit équivalent est suffisante, et la surveillance post-marché sera renforcée. Toutes ces évolutions réglementaires ont un impact important sur les ressources humaines et financières allouées au suivi réglementaire et clinique des produits.

En effet, pour les dispositifs médicaux implantables et les dispositifs médicaux de classe III, le fabricant doit forcément conduire des investigations cliniques. Après l'entrée en vigueur du nouveau règlement, la mise sur le marché de nouveaux dispositifs médicaux implantables ou de dispositifs médicaux de classe III va donc passer par des investigations cliniques dans la plupart des cas, qu'ils soient innovants ou pas, ce qui a de grandes chances de freiner le développement de tels produits. Les fabricants ont donc intérêt à obtenir le marquage CE des dispositifs médicaux en cours de développement rapidement, avant l'entrée en vigueur du règlement, car beaucoup de dispositifs médicaux ne seront pas rentables si une investigation clinique doit

être incluse dans le plan de développement. Il est donc probable que l'on assiste à un coup de frein brutal de la mise sur le marché de nouveaux dispositifs médicaux implantables ou de classe III.

A cela s'ajoute :

- une durée d'évaluation plus longue sous le nouveau Règlement 2017/745 par rapport à la directive 93/42/CEE actuelle
- un nombre d'organismes notifiés (ON) qui va diminuer du fait de contraintes plus fortes,
- un périmètre élargi des produits et acteurs concernés par l'intervention d'un ON (ex : les distributeurs)

Par ailleurs, le règlement 2017/745 a un impact sur la documentation technique :

- Mise en conformité avec les nouvelles normes et spécifications communes, les nouvelles exigences essentielles. Ceci nécessite de déployer des analyses d'écart afin d'identifier les actions à mener pour se mettre en conformité et démontrer que l'on respecte ces nouvelles exigences aussi bien pour les nouveaux produits que pour les produits déjà mis sur le marché.
- Introduction de nouveaux éléments concernant le suivi après commercialisation :
  - Surveillance clinique après commercialisation (SCAC) : processus de mise à jour continu de l'évaluation clinique,
  - Rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR) : synthèse des résultats et des conclusions de l'analyse des données de surveillance après commercialisation (réclamations, modifications, données de vente...) mis à jour au moins un fois par an pour les classes IIb et III

A partir du 20 avril 2020, il ne sera plus possible d'étendre une gamme selon la directive ; toute nouvelle référence devra être conforme au Règlement 2017/745.

Par ailleurs, en France, certaines sociétés dont MEDICREA, sont enregistrées auprès de l'Autorité de santé ANSM en tant que fabricant de dispositifs médicaux sur-mesure. Ces dispositifs sont conçus, fabriqués et distribués conformément aux exigences essentielles décrites dans l'Annexe I de la directive européenne 93/42/CEE et selon les spécifications de l'Annexe VIII relative aux dispositifs sur-mesure.

En France, l'obtention du marquage CE est la première étape en vue de l'inscription du dispositif médical sur la LPPR (Liste des Produits et Prestations Remboursables) et la prise en charge par l'Assurance Maladie. La LPPR est une liste qui regroupe les dispositifs médicaux à usage individuel et, le cas échéant, la prestation nécessaire à leur bonne utilisation. L'inscription sur cette liste se fait pour 5 ans, renouvelables.

Deux modalités d'inscription coexistent :

- l'inscription sous forme de description générique constitue le principe général. Ce mode d'inscription identifie un type de produit selon ses indications, ses spécifications techniques, sans mention de nom de marque ou de société. Si le produit correspond à l'intitulé d'une des lignes génériques de la LPPR, le fabricant étiquète son produit selon cette nomenclature et il sera pris en charge par l'Assurance Maladie selon le tarif défini pour la ligne. Le produit ne fait pas l'objet d'une évaluation particulière mais la première inscription doit toutefois faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ANSM ;
- l'inscription peut se faire sous forme de marque ou de nom commercial. Cette modalité est mise en œuvre dans le cas de produits à caractère innovant ou nécessitant un suivi particulier (impératifs de santé publique...). Le fabricant dépose alors un dossier de demande de remboursement, le produit est évalué et un tarif spécifique pourra être déterminé.

Au niveau européen, les procédures d'enregistrement et de remboursement sont spécifiques à chaque pays.

En France, pour être remboursés, les dispositifs médicaux doivent être inscrits sur la liste LPPR. C'est le cas de la majorité des produits vendus par la Société, sauf pour quelques rares exceptions, comme par exemple la prothèse de disque cervicale Granvia. Les prix des produits figurant sur la liste LPPR sont fixés par l'ANSM et font l'objet de baisses régulières. En moyenne sur les 10 dernières années, le prix de remboursement des dispositifs médicaux implantables dans la colonne vertébrale a baissé de 2 à 3 % par an, nourrissant des discussions tendues entre le SNITEM (organisation professionnelle représentant la majeure partie de



l'industrie des dispositifs médicaux et des technologies de l'information et de la communication en santé) et l'ANSM. Cette pression tarifaire constante aboutit à des aberrations économiques avec des dispositifs médicaux de dernière génération développés avec des technologies sophistiquées, remboursés au même prix que des produits mis sur le marché depuis de nombreuses années. Lorsque les produits ne sont pas remboursés par la Sécurité Sociale, et lorsqu'ils sont vendus à des établissements de santé privés (cliniques), les prix font l'objet de négociation de gré à gré, les centres concernés payant ces implants sur leurs budgets internes, c'est le cas pour la prothèse de disque cervicale Granvia évoquée ci-dessus.

En moyenne les dispositifs médicaux implantables dans la colonne vertébrale sont remboursés sur des bases 7 à 8 fois plus élevées aux États-Unis qu'en France (voir ci-dessous), ces deux marchés constituant des extrêmes en matière de positionnement tarifaire. En France, les tiges sur mesure UNiD® sont remboursées exactement au même prix que les tiges droites standards inférieurs aux coûts de fabrication de ces implants, malgré des résultats cliniques incomparablement supérieurs et qui ont fait l'objet de publications à plusieurs reprises. La Société ne désespère pas pour sa technologie UNiD de pouvoir bénéficier de codes de remboursement plus favorables et mène des discussions en ce sens, mais le processus d'obtention de prix différenciés sera probablement très long.

### Aux Etats-Unis

Pour le marché américain, c'est le « Code of Federal Regulation (CFR) title 21 Food and Drug » qui encadre la commercialisation des dispositifs médicaux en fixant des exigences pré et post mise à disposition sur le marché. Cette réglementation est établie par la FDA.

La commercialisation des produits, peut, suivant la classe du dispositif en question être soumise aux procédures 510(K) « Premarket Notification » (pour les dispositifs ayant déjà des équivalents sur le marché américain) ou PMA « Premarket Approval » (pour les produits sans équivalent), régies par la réglementation établie par la FDA.

Depuis quelques années, la FDA a durci les conditions de mise sur le marché de tout nouveau dispositif médical. Les procédures peuvent donc être longues, coûteuses et nécessiter la mobilisation de nombreuses ressources pour aboutir à une autorisation de commercialisation.

Lorsque la FDA a validé la mise sur le marché du produit, il est nécessaire de faire une demande de remboursement auprès des tiers payeurs (organismes publics, assurances privées) en 3 étapes détaillées ci-dessous :

- Coverage : ce terme désigne la procédure et les critères qui déterminent si un produit sera ou non remboursé. Une demande de couverture doit être faite si l'acte médical ou la technologie est nouveau. Des données cliniques doivent alors être fournies ;
- Coding : de nombreux codes sont définis en fonction du produit, du lieu de l'acte médical, du professionnel de santé qui le réalise et des équipements nécessaires. Il s'agit alors de trouver celui qui correspond le mieux au produit concerné ;
- Payment : une fois la prise en charge validée et le code déterminé, le montant versé par l'hôpital pour le produit ou l'acte médical est défini. Il peut l'être en fonction de produits similaires déjà commercialisés.

Aux États-Unis, tous les produits commercialisés par la Société bénéficient de remboursement. Le passage des trois étapes précédentes avec succès conduit à proposer une liste de prix de vente standards qui peut faire l'objet éventuellement de remises discutées avec chaque hôpital ayant approuvé et référencé les dispositifs médicaux de la Société. Les produits sont facturés directement aux hôpitaux qui règlent la Société. Les hôpitaux refacturent aux patients le prix des dispositifs médicaux majorés des prestations du chirurgien, et les patients obtiennent le remboursement des produits et des actes par leurs mutuelles. Les tiges sur mesure UNiD® sont l'objet d'une facturation spécifique discutée avec chaque hôpital. Leur prix de vente est beaucoup plus élevé que ceux octroyés aux tiges droites standards, compte tenu de la supériorité indéniable du service apporté à l'ensemble des acteurs du système de santé.

### 1.3.4. Stratégie de développement et de commercialisation

#### Politique tarifaire

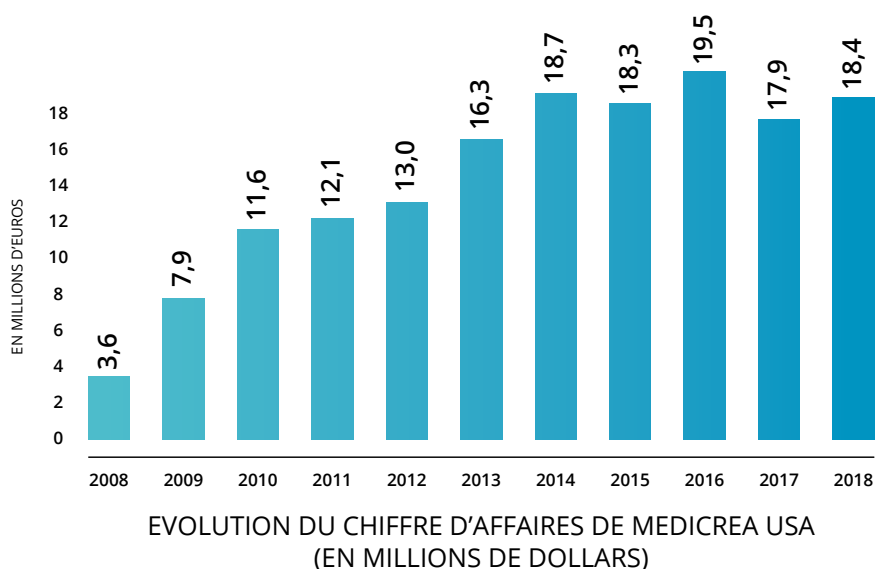
Le Groupe commercialise des instruments et des implants destinés à la chirurgie du rachis. Comme pour de nombreux dispositifs médicaux, le prix et la prise en charge par les organismes d'assurance-maladie sont déterminants pour les établissements de santé au moment du choix des implants utilisés. La politique tarifaire de MEDICREA est donc spécifique à chaque zone géographique, voire à chaque pays. Elle prend en compte le niveau de prix du marché et les taux de remboursement appliqués par les autorités de santé ou les systèmes d'assurance privée afin de ne pas compromettre le référencement des produits. Par cette politique de prix spécifique à chaque marché, MEDICREA a également comme objectif de maximiser son taux de marge brute.

#### Marché prioritaire : les Etats-Unis

MEDICREA est Implanté sur le sol américain depuis 2006. Les États-Unis constituent le marché prioritaire. Ce choix stratégique est lié à deux éléments :

- la population américaine est particulièrement concernée par les pathologies du rachis de par la proportion de seniors et de personnes souffrant d'obésité. Les déformations de la colonne vertébrale affectent près de 32% de la population adulte et plus de 60% des seniors. Les Etats-Unis représentent ainsi près de 70% du marché total du rachis ;
- le niveau de prix est beaucoup plus élevé que sur les autres marchés (France notamment). L'innovation, cœur de l'activité de MEDICREA au quotidien, y est particulièrement bien valorisée.

Aux Etats-Unis, le chiffre d'affaires s'établit à 18,4 millions de dollars en 2018, en croissance de +3% par rapport à l'exercice précédent grâce à second semestre dynamique. Il est majoritairement constitué des ventes du système de fixation thoraco-lombaire PASS LP®, de ses différents composants pour le traitement des chirurgies complexes de l'adulte et de l'adolescent, et depuis mi 2017, du système de fixation top-loading PASS TULIP. MEDICREA USA poursuit son développement dans un marché soumis à d'importantes réformes depuis 2012 (pression sur les prix, durcissement des conditions de remboursement, introduction puis suppression de taxes spécifiques sur les ventes de dispositifs médicaux, renforcement des procédures d'autorisation de mise sur le marché des produits). L'évolution des ventes de MEDICREA aux Etats-Unis est illustrée dans le graphique ci-dessous.



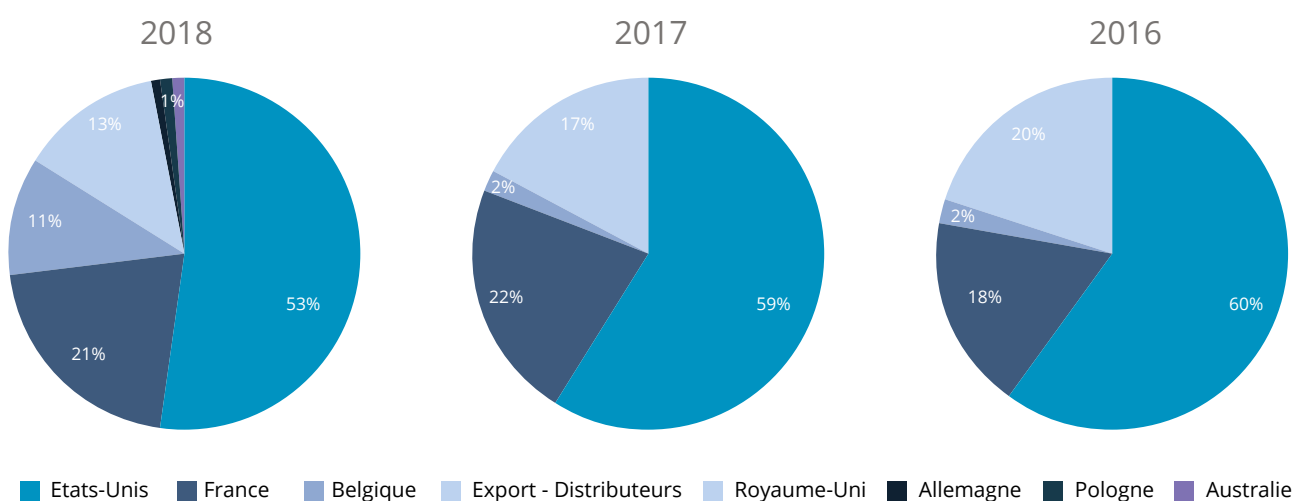
MEDICREA commercialise ses produits aux Etats-Unis à la fois par un réseau d'agents indépendants (« distributors ») couvrant l'ensemble du territoire et par une force de vente directe dédiée au suivi des chirurgiens à fort potentiel. Le poids des ventes via les agents indépendants a fortement augmenté en 2018 afin de renforcer la présence de la Société sur l'ensemble du territoire. Les ventes directes ne représentent plus en 2018 que 17% du chiffre d'affaires de MEDICREA USA. Ces agents ne sont pas des distributeurs au sens commercial du terme. Ils n'achètent pas les produits de la Société pour les refacturer aux établissements de santé et ils ne stockent pas les produits de la Société. Ils la représentent auprès des chirurgiens, assistent systématiquement aux opérations et perçoivent une commission sur vente basée sur le montant facturé aux hôpitaux. Cette organisation permet à la Société d'être mieux représentée sur le territoire gigantesque que constituent les États-Unis et qui comptent plus de 6 000 chirurgiens spécialistes des déformations de la colonne vertébrale. Actuellement la Société recourt aux services d'environ une quarantaine d'agents et ce nombre devrait régulièrement augmenter au cours des prochains exercices.

La commercialisation des tiges sur-mesure UNiD® est un élément majeur pour assurer la croissance de l'activité de MEDICREA sur ce marché. Le potentiel pour UNiD® y est en effet très important : plus de 350 000 chirurgies par an au cours desquelles les tiges sur-mesure UNiD® pourraient être utilisées. Parmi ces 350 000 chirurgies, plus de 30 000 sont dites 'complexes' et génèrent un chiffre d'affaires d'environ 25 000 USD par opération, soit un potentiel marché de 750 millions de dollars. L'information et la formation des chirurgiens à cette innovation est la priorité des équipes commerciales.

Les efforts commerciaux en 2018 ont de nouveau porté sur le développement de la plateforme UNiD ASI™, ce qui s'est traduit par une accélération de l'utilisation des services et implants sur-mesure UNiD® avec un nombre de chirurgies personnalisées en hausse de 67 % sur l'ensemble de l'année par rapport à 2017 et de 94% pour le seul 4ème trimestre.

### Canaux de distribution

MEDICREA distribue ses produits via 5 filiales de distribution (Etats-Unis, France, Belgique, Australie et Pologne, les entités de commercialisation en Allemagne et au Royaume-Uni ayant été mises en sommeil en 2017 et 2018) et fait appel à des distributeurs pour les autres marchés sur lesquels la Société est présente. Le poids des ventes générées par les filiales (hors activité de négoce temporaire en Belgique et activité accessoire de réparation de moteurs pour appareils chirurgicaux) a augmenté en 2018 pour atteindre 87% suite à l'ouverture en début d'exercice de la filiale Belge.



\* Les données pour l'année 2018 n'incluent pas le chiffre d'affaires de l'activité temporaire de Négoce réalisé par la filiale MEDICREA Belgique (1.9M€) et non-poursuivie à compter du 1er juillet 2018 afin de faciliter la lecture et la comparabilité des graphiques.

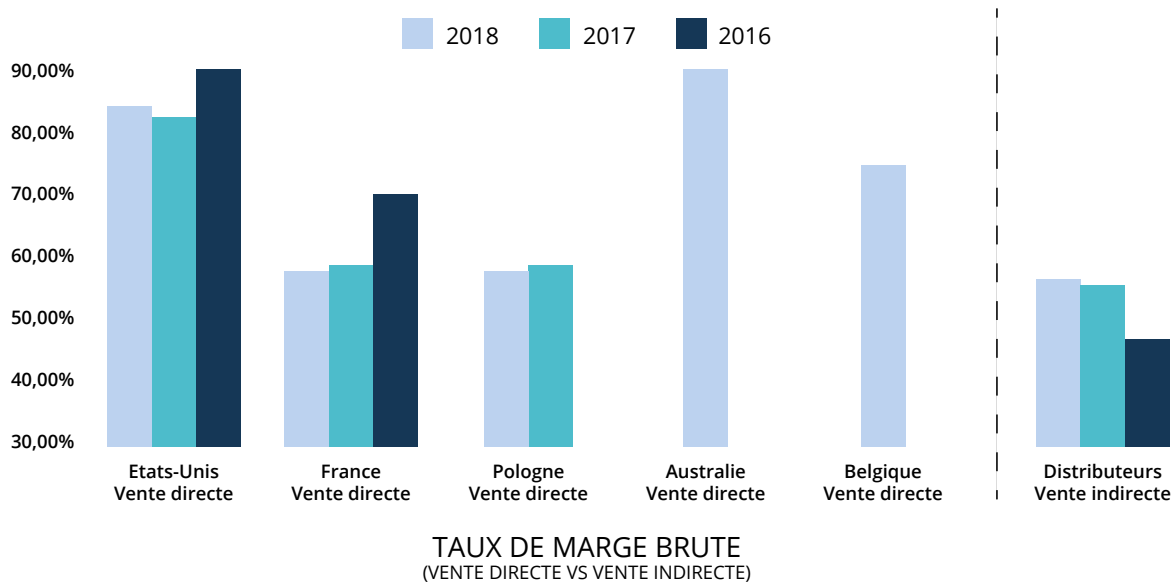
## Vente directe

La distribution par des filiales de commercialisation permet au Groupe d'optimiser sa marge brute en facturant directement les établissements de santé. Elle permet également de maîtriser toute la chaîne d'approvisionnement, de la production sur le site de Rillieux-la-Pape à la livraison aux établissements de santé. Aux Etats-Unis, MEDICREA commercialise ses produits à la fois par un réseau d'agents indépendants couvrant l'ensemble du territoire et par une force de vente directe dédiée au suivi des chirurgiens à fort potentiel. Le poids des ventes réalisées par les agents indépendants a augmenté en 2018 et cette stratégie sera poursuivie et renforcée au cours des prochaines exercices.

Depuis 2016, le Groupe accélère sa stratégie de distribution directe et a ouvert 3 nouvelles filiales : en Pologne fin 2016, en Belgique en février 2018 et en Australie en juin 2018 :

- En février 2018, la filiale de distribution MEDICREA Belgium est créée en association avec le distributeur historique du Groupe sur le marché Belge. Ce dernier assurait déjà la distribution des produits MEDICREA depuis plus de dix ans et contrôle environ 25% du marché local. MEDICREA détient une participation majoritaire de 51 % dans MEDICREA Belgium et prévoit de monter progressivement au capital au cours des prochaines années et devenir ainsi son unique actionnaire.
- En juin 2018, la filiale de distribution MEDICREA Australia est créée en association avec un distributeur local spécialisé dans la colonne vertébrale afin d'assurer la commercialisation des produits du Groupe en Australie et en Nouvelle-Zélande. L'Australie constitue le 3ème plus grand marché au monde après les États-Unis et le Japon. MEDICREA détient une participation majoritaire de 51 % dans MEDICREA Australia et prévoit de monter progressivement au capital au cours des prochaines années et devenir ainsi son unique actionnaire.

Le choix d'une distribution en direct sans l'intervention d'un intermédiaire permet au Groupe d'optimiser sa marge brute, comme le montre le graphique suivant :



\* Les données pour l'année 2018 n'incluent pas l'activité temporaire de Négoce réalisé par la filiale MEDICREA Belgium (1.9M€) et non-poursuivie à compter du 1er juillet 2018

La vente directe permet également de maîtriser les messages techniques, médicaux et marketing qui sont véhiculés auprès des chirurgiens.

Enfin la distribution en direct des produits par MEDICREA est un élément capital dans le déploiement de la stratégie UNiD®. En effet, elle permet d'approcher directement les chirurgiens au travers des contacts avec le UNiD Lab™ via le UNiD Hub™.

### Vente indirecte

Le Groupe distribue ses produits dans près de 25 pays au travers d'un réseau de distribution externe constitué de sociétés et d'agents de distribution indépendants exclusifs. Les distributeurs achètent les produits auprès du Groupe et les revendent ensuite à leur clientèle, constituée d'établissements de santé.

Les contrats mis en place sont principalement d'une durée de 3 ans. Ils déterminent une quantité minimum que les distributeurs s'engagent à acheter sur la période et fixent les prix d'achats. Des remises ou tarifs dégressifs peuvent être appliqués en fonction des volumes commandés.

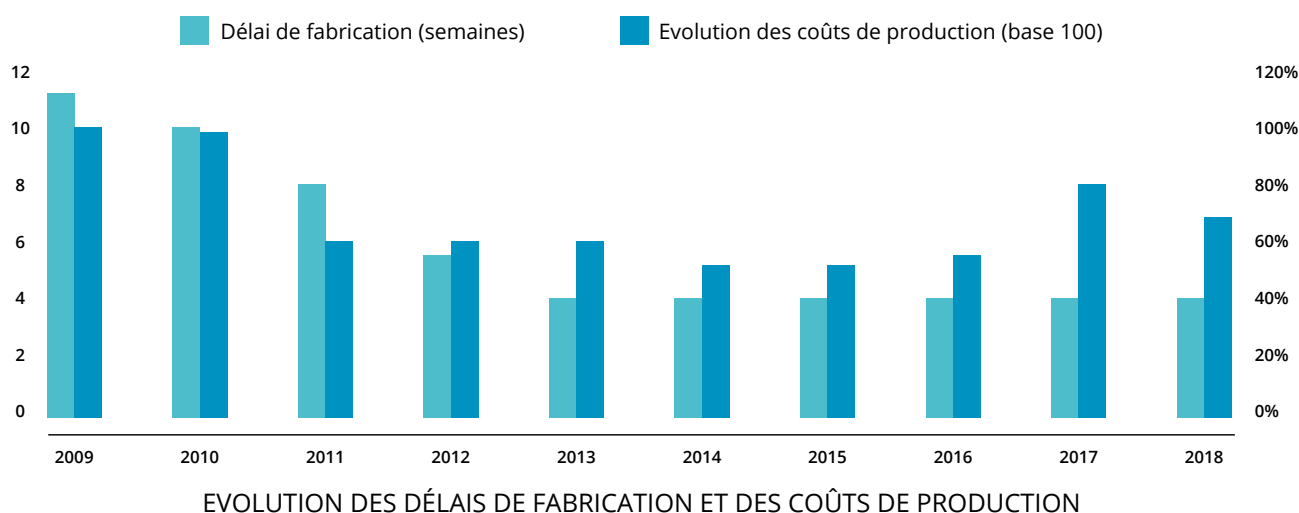
### Internalisation de la production

Afin de maîtriser le process de fabrication de ses produits et d'accroître la réactivité qui la caractérise, MEDICREA investit de façon continue dans l'internalisation de sa production. Cette stratégie a plusieurs avantages. D'une part, elle permet de s'affranchir de la dépendance inhérente au recours à la sous-traitance. La Société est alors entièrement responsable de la maîtrise des délais et des coûts de production. D'autre part, la gestion des cycles de production en interne facilite l'optimisation des stocks.

Pour MEDICREA, l'internalisation des opérations de production va de pair avec une automatisation des process. C'est la combinaison de ces deux éléments qui entraîne une baisse des coûts de production qui deviennent ainsi plus compétitifs que les prix d'achat des fournisseurs externes.

L'internalisation de la production se poursuit : MEDICREA a ainsi obtenu fin 2018 les autorisations nécessaires pour fabriquer en interne son implant de ligamento-plastie, le LigaPASS®, et en avril 2019, celles pour fabriquer en interne des cages intersomatiques pré-remplies sous-traitées depuis plusieurs années.

L'optimisation des process se caractérise par l'acquisition de matériel industriel performant de dernière génération et capable de produire en grandes séries par le développement d'outillages spécifiques qui génèrent un gain de temps sur les lignes de production et par l'amélioration des programmes qui réduit le nombre d'heures machine et homme nécessaires.



De 2009 à 2015, les délais de fabrication et les coûts de production ont ainsi été considérablement réduits (respectivement divisés par 3 et par 2 comme représenté sur le graphique ci-dessus) quand la part des produits fabriqués en interne a plus que doublé.



Les exercices 2016 et 2017 font exception à cette tendance avec une évolution à la hausse des coûts de production et de la part des produits fabriqués en externe. MEDICREA a en effet eu recours à la sous-traitance à compter du 2ème semestre 2016 pour pallier l'arrêt de la production de l'usine de La Rochelle et le démarrage progressif des opérations sur le nouveau site de Rillieux-La-Pape après l'obtention des qualifications nécessaires délivrées par les organismes réglementaires à l'issue d'audits de certification passés avec succès fin d'année 2016 et début 2017.

Le Groupe a finalisé en janvier 2017 le transfert de l'usine de La Rochelle sur le nouveau site de Rillieux-la-Pape. Le nombre de salariés ayant souhaité rejoindre ce nouveau site a été très faible, ce qui a engendré sur 2017 de fortes perturbations dans l'organisation et le fonctionnement de la nouvelle usine et un recours temporaire et accru à la sous-traitance.

En 2018, la marge brute a continué à se dégrader jusqu'à la fin du 1er semestre, impactée par l'effet de change défavorable de la conversion dollar-euro, un mix des ventes différent par rapport à 2017 et un ajustement ponctuel du stock lié à des écarts d'inventaire. Toutefois, le taux de marge brute s'est nettement amélioré au cours de l'année, passant de 68% sur le 1er semestre à 77% sur le 4ème trimestre grâce à une meilleure utilisation de l'outil industriel, une baisse du recours à la sous-traitance et un mix des ventes plus favorable sur la 2ème partie de l'exercice.

### **Mise à disposition de kits d'instruments**

Pour la réalisation des chirurgies, le Groupe met à disposition de ses clients des kits composés d'implants et d'instruments nécessaires à la manipulation et à la pose des implants. Sur les marchés gérés par des distributeurs indépendants, les instruments sont vendus. Sur les marchés où la commercialisation se fait en direct (Etats-Unis, France, Angleterre, Pologne et désormais Belgique et Australie), ils sont consignés dans les établissements de santé et font alors l'objet de contrats de dépôt ou sont disponibles sous forme de prêts en fonction des besoins des hôpitaux. Les instruments sont enregistrés en immobilisations corporelles. Ces investissements sont essentiels pour assurer le développement de l'activité de MEDICREA et accroître le nombre d'établissements et de chirurgiens utilisateurs.

L'utilisation croissante de ses produits conduit le Groupe à augmenter le nombre de kits déployés sur le terrain et à renouveler les kits existants afin de proposer aux chirurgiens des instruments toujours plus innovants et adaptés à leurs besoins. Ainsi, en 2018 :

- Une partie du parc de kits destinés aux opérations thoraco-lombaires a été renouvelée sur le marché français afin de mettre à disposition des hôpitaux des instruments de dernière génération ;
- Des kits du nouveau système de fixation top-loading PASS TULIP® ont été déployés en Belgique ;
- Le parc de kits de la nouvelle filiale australienne a été constitué.

Le Groupe analyse de manière régulière l'utilisation des kits afin d'en optimiser la rentabilité.

### **Formation**

La formation des équipes commerciales et des professionnels de santé à travers le monde est une priorité pour le Groupe. Il est essentiel pour MEDICREA de proposer aux chirurgiens des innovations mais également de les accompagner dans l'utilisation des nouvelles techniques en leur apportant un support de qualité. Dans le cadre du traitement des pathologies complexes de la colonne vertébrale, les chirurgiens sont amenés à gérer des situations difficiles ; MEDICREA veille donc à ce que chacun de ses salariés en contact régulier avec les chirurgiens ait une compréhension complète des problématiques liées à la chirurgie du rachis.

Le Groupe a ainsi mis en place un centre de formation (Learning Center) qui est en charge de tous les programmes de formation professionnelle. Son objectif est de concevoir et de mettre en œuvre des cours portant sur le traitement des pathologies complexes de la colonne vertébrale, destinés aux équipes de vente. Il fonctionne sur les principes de l'apprentissage pour adultes : les programmes se composent de formations à distance mais également de cours sur site proposant des exercices interactifs avec mises en situation. L'objectif principal du centre de formation est que chaque salarié interagissant avec les établissements de santé apprenne à répondre de la meilleure manière aux besoins des chirurgiens.

Le Groupe participe également à la formation continue des chirurgiens dans le but d'optimiser le bien-être des patients et de favoriser la transmission des bonnes pratiques chirurgicales. Il a ainsi mis en place un réseau international de centres de références où les chirurgiens visiteurs peuvent communiquer directement avec leurs pairs, échanger sur les techniques opératoires et accroître leurs connaissances dans un environnement clinique.

### 1.3.5. Recherche et développement, brevets et licences

#### La recherche et développement de MEDICREA en quelques chiffres

La R&D est au cœur de la stratégie de création de valeur. Le Groupe a fait de l'élargissement de sa gamme de produits et du développement de solutions innovantes un objectif prioritaire et consacre depuis plusieurs années un montant important de ses ressources financières aux activités de recherche et développement. Les dépenses, hors brevets et droits similaires, ont évolué comme suit sur les 5 dernières années :

En milliers d'euros	2018	2017	2016	2018	2014
Frais de R&D inscrits à l'actif du bilan*	1 648	1 891	2 281	1 886	1 069
Frais de R&D passés en charges	3 954	2 914	2 055	1 960	1 893
- dont dotation aux amortissements	(1 705)	(1 492)	(1 284)	(993)	(904)
<b>Total des Frais de R&amp;D</b>	<b>3 897</b>	<b>3 313</b>	<b>3 052</b>	<b>2 853</b>	<b>2 058</b>
En % du CA	12 %	12 %	10 %	10 %	9 %

\*Montants des flux de R&D activés sur l'année

MEDICREA dispose d'une gamme complète d'implants traitant l'ensemble des pathologies de la colonne vertébrale : 39 familles de brevets ont été déposées depuis 2008, 32 nouvelles gammes de produits ont été développées et 50 homologations FDA ont été obtenues depuis l'introduction en bourse de la société en 2006.

En 2018, MEDICREA a obtenu 4 homologations FDA : UNiD® Spine Analyzer, UNiD Patient Spécific IBD (cages intersomatiques lombaires sur-mesure), PASS® LP Deformity extensions et LigaPASS® (nouveaux composants), et 2 nouvelles gammes ont par ailleurs été marquées CE (C-CURVE Peek et C-CURVE Titane).

#### L'équipe

L'équipe R&D représente une part importante des effectifs de MEDICREA. Elle se compose de 21 personnes regroupées en 5 pôles d'excellence :

- une équipe est dédiée aux implants et services sur-mesure UNiD® (3)
- une unité est spécialisée dans la fabrication de prototypes (3)
- une cellule est en charge du développement de produits (11)
- une équipe en charge des Affaires Cliniques (3)
- Et une unité est spécialisée dans les procédés de production innovants (1)

#### Les axes de recherche et développement

L'axe stratégique majeur de recherche et développement pour le Groupe est la médecine personnalisée qui devient la base du modèle médical du 21ème siècle. Le Groupe a pour objectif de mettre à disposition des chirurgiens, des produits et des services permettant un traitement parfaitement adapté et donc spécifique

et sur-mesure pour chaque patient, en s'engageant dans un processus complexe mêlant recherche et développement et dimension industrielle et en ayant recours à des technologies et des procédés innovants comme la fabrication additive par impression 3D.

Exploitant notamment les connaissances scientifiques sur l'équilibre sagittal, la compréhension des déformations de la colonne, les progrès de l'imagerie, les capacités accrues d'analyse de chaque patient et l'avènement des nouvelles technologies de fabrication à partir de fichiers numériques, le Groupe est devenu précurseur dans le domaine des implants sur-mesure. Les équipes travaillent au quotidien pour accompagner les chirurgiens dans leur stratégie de traitement personnalisé de chaque patient en partageant leur savoir-faire et leur support dans les domaines technique, clinique et logistique et en leur donnant accès à de nouvelles technologies.

Au cours de l'exercice 2018, MEDICREA a poursuivi ses investissements pour le développement de son offre complète UNiD ASI™, qui propose des implants sur-mesure pour la chirurgie du rachis ainsi que des applications et services associés et notamment le développement du UNiD HUB™ (portail numérique mis à disposition des chirurgiens).

Le paragraphe 1.3.1 présente de manière détaillée le développement et les réalisations du Groupe sur ce thème.

### **Interactions avec les chirurgiens**

Depuis sa création, MEDICREA a choisi d'impliquer des chirurgiens dans le développement de ses produits pour tisser des liens privilégiés avec la communauté scientifique. Intégrés dans des équipes de développement, les chirurgiens apportent leur expertise de traitement des pathologies auxquelles ils sont confrontés et participent à la réalisation des tests de validation des implants et des instruments jusqu'à leur finalisation.

En 2017, MEDICREA a ainsi organisé le premier MEDICREA DESIGN CHALLENGE (MDC). Deux implants ont été développés par cette formule et ont été mis sur le marché en 2018 dans le respect du planning établi au lancement du projet. Les premières chirurgies ont ainsi été réalisées 10 mois après la réalisation du MDC. La Société a décidé de renouveler l'expérience, en organisant un deuxième MDC en 2018 pour développer un autre type d'implant. Cet événement rassemble sur deux jours des chirurgiens français et internationaux, des Chefs de projets Recherche et Développement, des chefs de produits marketing et des designers pour concevoir un nouvel implant innovant dont le prototype est produit en une nuit. L'implant dessiné est en cours de développement et sera commercialisé en fin d'année 2019.

En août 2018, MEDICREA a organisé le tout premier colloque consacré à l'intelligence artificielle appliquée à la chirurgie de la colonne vertébrale et son rôle dans le traitement des déformations rachidiennes complexes. 20 chirurgiens internationaux, leaders d'opinion dans ce domaine, ont participé à cet événement au cours duquel MEDICREA a présenté sa technologie exclusive UNiD ASI™.

Le Groupe évalue de façon permanente l'opportunité de partenariats avec des chirurgiens ou des sociétés ayant développé des technologies ou des projets pertinents pour la chirurgie du rachis thoracique et lombaire, et pourrait se porter acquéreur de brevets ou d'entreprises ayant mené de tels développements. A ce titre en 2017, le Groupe a racheté des Brevets au docteur Mac Afee pour 650K\$ (décomposés en un paiement initial de 250K\$ en 2017 puis en paiements annuels de 100K\$ de 2018 à 2021). Le contrat qui a encadré l'acquisition auprès du Docteur Paul McAfee de trois brevets qui protègent une technique innovante permettant de déterminer la hauteur physiologique de l'espace intervertébral en s'appuyant sur l'anatomie du patient pour sélectionner précisément le dispositif intersomatique approprié, stipule qu'en cas de rachat de MEDICREA INTERNATIONAL par une autre société, suivi d'une dénonciation du dit contrat, une indemnité serait accordée au Docteur McAfee à hauteur de 1 million de dollars minorée de toutes les redevances perçues jusqu'à la date du rachat.

MEDICREA a pour pratique de conclure des contrats de cession d'invention et/ou de cession de droits avec les chirurgiens désignés comme inventeurs, leur donnant ainsi accès à des redevances sur le chiffre d'affaires

généralisé par les poses des produits sur lesquels ils ont collaboré, leurs propres poses étant exclues des bases de calcul.

## Les projets en cours

Sur l'exercice 2018, le travail des équipes de recherche et développement a plus particulièrement porté sur les produits suivants :

- **Tige UNiD** : tige d'ostéosynthèse cintrée sur-mesure pour un patient donné en fonction de la planification pré-opératoire définie par le chirurgien, associée à un service de planification assistée
- **Cages & VBR UNiD** : implants de fusion sur-mesure pour un patient donné en fonction de la planification pré opératoire définie par le chirurgien, associée à un service de planification assistée par ordinateur. MEDICREA commercialise depuis début 2018 des cages intervertébrales et des implants de corporectomie fabriqués par impression 3D titane.
- **IMPIX 3D Print TB et TO** : cages intersomatiques lombaires réalisées par le procédé d'impression 3D
- **PASS Tulip PRIME** : vis « top loading » polyaxiale offrant la possibilité aux chirurgiens de fixer la polyaxialité à une valeur donnée en per opératoire de manière à contrôler la correction appliquée
- **PASS Tulip GENESIS** : vis « top loading » polyaxiale de type classique
- **IMPIX TLIF SMILE** : Cage intersomatique lombaire en PEEK, dont le design permet aux chirurgiens de bloquer l'implant dans deux positions par rapport au préhenseur : une à 0° et la seconde à 80°
- **PASS LP** : système de fixation thoraco-lombaire au profil le plus bas du marché
- **LIGAPASS** : système d'ancrage aux vertèbres par ligaments souples

Le Groupe travaille activement pour élargir sa gamme d'implants et services sur-mesure. MEDICREA est convaincu que la chirurgie sur-mesure assistée par ordinateur s'appuyant sur l'analyse des données et sur l'intelligence artificielle est la réponse la plus appropriée aux pathologies de la colonne vertébrale, ce qui se confirme par l'intérêt croissant des chirurgiens et également des patients pour ces solutions.

## L'activité de prototypage

MEDICREA a investi en 2015 dans un parc machines adapté (cinq unités ont été acquises pour un montant total de 1,3 million d'euros) et recruté plusieurs prototypistes expérimentés.

Les interactions avec l'équipe de recherche et développement sont facilitées du fait de la proximité avec l'équipe de prototypage. La mise en place de cette cellule dédiée permet de produire des prototypes en interne, en réduisant les délais par rapport au recours à la sous-traitance. Elle permet également de répondre en seulement quelques jours aux demandes spécifiques des chirurgiens en proposant des instruments personnalisés et adaptés à leurs pratiques de pose. L'innovation est ainsi favorisée grâce à une grande réactivité.

## Les études cliniques

MEDICREA investit dans la réalisation d'études cliniques. En 2018, plusieurs études d'envergure étaient en cours ou ont été clôturées sur les produits suivants :

- **Système de fixation thoraco-lombaire PASS LP®** :
  - o Etude prospective et multicentrique en France en pédiatrie ayant pour but de corrélérer la correction de la scoliose et son maintien dans le temps avec l'étiologie de la pathologie (inclusions terminées, suivi des patients en cours)
  - o Etude prospective et multicentrique en France sur les indications dégénératives (en cours)

**- Système polyaxial mini-invasif PASS MIS® :**

o Etude prospective multicentrique en préparation visant à étudier l'efficacité et la sécurité du système à 2 ans de suivi (France et éventuellement Europe, inclusions en cours)

**- Tige d'ostéosynthèse sur-mesure UNiD® :**

Registre débuté en France dès 2014 désormais ouvert dans 12 centres, permettant de mesurer la restauration de l'alignement sagittal grâce aux tiges spécifiques patients ainsi que le gain en qualité de vie dans le traitement des pathologies du rachis (en cours, plus de 400 patients déjà inclus)

**- Agrafe cervicale C-JAWS :**

Etude rétrospective française visant à évaluer l'efficacité et la sécurité de l'implant chez des patients ayant été opérés sur plusieurs niveaux (rapport en cours)

**- Agrafe lombaire X-JAWS :**

Etude rétrospective française avec 40 patients à 1 an de suivi (rapport validé)

**- Système d'ostéosynthèse cervicale PASS OCT :**

Etude prospective multicentrique en France visant à étudier l'efficacité et la sécurité du système à 2 ans de suivi (France, 53 patients inclus, suivis en cours).

**- Implant de corporectomie sur-mesure UNiD VBR :**

Registre débuté en mars 2016 visant à inclure les 30 premiers cas cervicaux et 30 premiers cas lombaires afin d'évaluer l'efficacité et la sécurité des implants (rapport validé).

Trois études rétrospectives sont en cours sur les tiges en Peek, les cages cervicales IMPIX-MANTA+ et le PASS Antérieur.

Deux études prospectives multicentriques ont été lancées au 4ème trimestre 2018 ayant pour but de collecter des données sur tous les produits d'arthrodèse afin de se conformer au nouveau règlement européen MDR applicable en mai 2020 :

- Etudes voies antérieures : 150 patients attendus (IMPIX-ALIF, IMPIX-DLIF, ALIF-SA, X-JAWS et Stabolt)
- Etude cages postérieures : 120 patients attendus (IMPIX-S, IMPIX-L, IMPIX-TLIF, TLIF-Smile)

Les publications diffusées au cours des trois derniers exercices sont listées ci-dessous :

Produit	Année	1 <sup>e</sup> auteur	Titre	Référence
<b>C-JAWS</b>	2017	Xia	Anterior Cervical Discectomy and Fusion with a Compressive C-JAWS Staple	Acta Neurochir Suppl 2017 Vol 124 pp 149-153
<b>LigaPASS</b>	2016	Canavese F	Safety and efficacy of sublaminar bands and Ponte osteotomies in rigid deformity: preliminary results in a prospective series of 20 neuromuscular scoliosis patients	J Pediatr Orthop B/ December 2016
<b>MANTA</b>	2017	Arts	Porous silicon nitride spacers versus PEEK cages for anterior cervical discectomy and fusion: clinical and radiological results of a single-blinded randomized controlled trial	Eur Spine J. 2017 Apr 5. doi: 10.1007/s00586-017-5079-6
<b>PASS LP</b>	2018	Allial J	Influence of derotation connectors on 3D surgical correction of adolescent idiopathic scoliosis	Clinical Spine Surgery 2018 (in press)
<b>UNiD 3D VBR</b>	2018	Amelot A	Vertebral body replacement using patient-specific 3D-printed polymer implants in cervical spondylotic myelopathy: an encouraging preliminary report	The Spine Journal (in press)
<b>UNiD Rods</b>	2016	Barton C	Early Experience and Initial Outcomes With Patient-Specific Spine Rods for Adult Spinal Deformity	Orthopedics March/ april 2016 Vol39 Issue 2
<b>UNiD Rods</b>	2018	Solla F	Patient specific rods for surgical correction of sagittal imbalance in adults: technical aspects and preliminary results	Clin Spine Surg. 2018 Sep 25. doi: 10.1097/BSD.0000000000000721

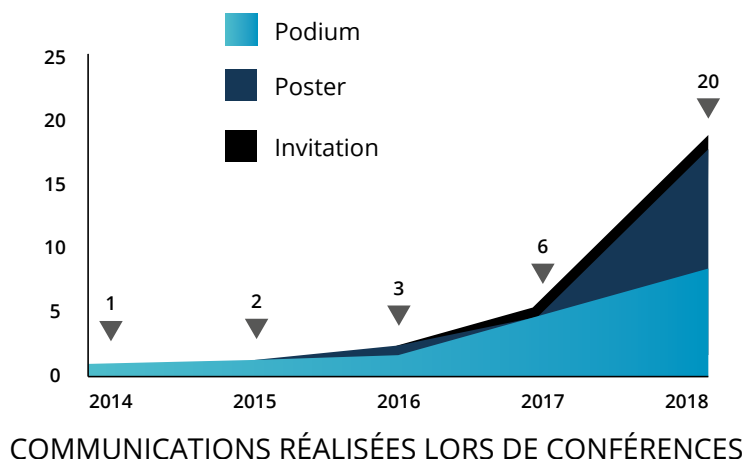
D'autres publications et communications sont prévues et dépendront de l'avancement des études cliniques.



### Communications sur les tiges d'ostéosynthèse sur-mesure UNiD® :

A ce jour, les données collectées sur les tiges UNiD ont fait l'objet de :

- 3 publications
- 2 chapitres de livres
- 32 communications en congrès (orales ou posters)
- 2 livres blancs



### Autres éléments de propriété intellectuelle

Pour les brevets, le Groupe procède dans un premier temps à un dépôt de demande en France. Dans un second temps, après 12 mois, il enregistre le plus souvent une extension internationale PCT (Patent Cooperation Treaty). Enfin, 30 mois plus tard, il dépose des extensions nationales sur les territoires considérés comme stratégiques pour le développement des produits concernés.

Les demandes de brevets sont généralement étendues aux Etats-Unis, dans les principaux pays Européens, en Australie, au Brésil et au Japon.

Les brevets et demandes de brevets détenus et exploités par MEDICREA visent à couvrir de manière précise les gammes de produits que le Groupe a développées. Ils font l'objet d'une exploitation directe et aucune licence n'a été accordée à ce jour sur les droits de propriété intellectuelle de la Société, sauf pour les brevets relatifs aux C-JAWS également exploités par la société Integra Life Sciences dans la fabrication d'implants pour les fractures des os de la main et du pied (date de fin de validité : décembre 2017).

Les brevets et demandes de brevets couvrant les produits du Groupe sont récapitulés dans les tableaux suivants :

Famille	Titre	Date de dépôt	Pays	N° de publication
<b>PRODUIT PASS : 19 FAMILLES BREVETS</b>				
	Matériel d'ostéosynthèse vertébrale	2003-06-27	EP (DE, ES, FR, GB) + US	FR2856578

	<p>Materiel d'osteosynthese vertebrale et procede de fabrication d'un organe d'ancrage osseux que comprend ce materiel</p>	<p>2003-06-27</p>	<p>DE, ES, FR, GB Abandon en cours : US</p>	<p>FR2856579</p>
--	--	-------------------	---	------------------

	<p>Materiel d'osteosynthese vertebrale</p>	<p>2003-06-27</p>	<p>BE, DE, ES, FR, GB, US (2)</p>	<p>FR2856580 : plus en vigueur à référencer par brevet EP</p>
--	--	-------------------	---------------------------------------	---

Familie	Titre	Date de dépôt	Pays	N° de publication
---------	-------	---------------	------	-------------------

	<p>Materiel d'osteosynthese vertebrale</p>	<p>2003-06-27</p>	<p>DE, ES, FR, GB, IT, PT, 2 US Abandon en cours : CH, LI</p>	<p>FR2856581 (abandonné)</p>
--	--	-------------------	---	----------------------------------

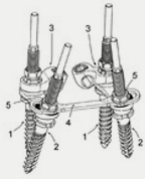
	<p>Materiel d'arthrodese vertebrale</p>	<p>2008-03-25</p>	<p>US, FR (EP) Abandon en cours : FR, BE, CH, DE, ES, FR, GB, IT, LI, PT</p>	<p>FR2929100</p>
--	---	-------------------	--	------------------

	<p>Materiel d'osteosynthese vertebrale</p>	<p>2008-05-27</p>	<p>US, BE, DE, ES, GB</p>	<p>FR2931654 (abandonné)</p>
--	--	-------------------	---------------------------	----------------------------------

Familie	Titre	Date de dépôt	Pays	N° de publication
---------	-------	---------------	------	-------------------

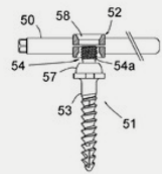
	<p>Method for rotating a vertebra or vertebrae</p>	<p>2008-10-14</p>	<p>-</p>	<p>US8308775</p>
--	--	-------------------	----------	------------------

	<p>Organe d'ancrage pour materiel d'osteosynthese vertebrale</p>	<p>2011-07-25</p>	<p>AU, US, BE, CH, DE, ES, FR, GB, IT, LI, JP, BR</p>	<p>FR2978343</p>
--	--	-------------------	---	------------------



Matériel d'osteosynthese vertebrale

2012-04-11

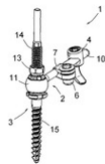
US, FR (EP)  
Abandon en cours : DE, ES, GB  
FR2989264**Famille****Titre****Date de dépôt****Pays****N° de publication**

Ensemble de reprise de matériel d'osteosynthese vertebrale

2013-04-19

US, EP (BE, DE, ES, FR, GB)

FR3004636

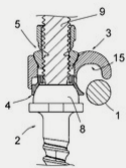


Matériel de traitement d'une fracture isthmique

2013-10-14

US

FR3011729

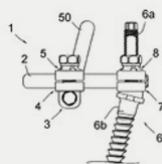


Matériel d'osteosynthese vertebrale

2014-04-17

EP, US

FR3019981

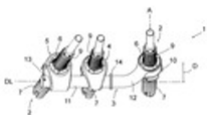
**Famille****Titre****Date de dépôt****Pays****N° de publication**

Matériel d'osteosynthese vertebrale permettant de réaliser l'ancrage iliaque d'une barre vertebrale

2014-04-17

GB, DE, ES, US

FR3019982

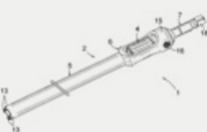


Matériel d'osteosynthese vertebrale

2014-10-15

US; EP

FR3027208 (lapsed)

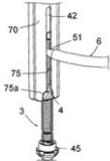
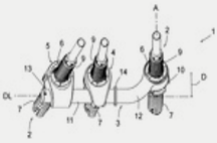


Instrument de pose d'une vis osseuse, notamment d'une vis dite «polyaxiale» d'un matériel d'osteosynthese vertebrale

2007-11-05

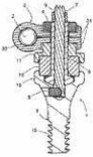
DE, ES, FR, GB, US

FR2923153  
(abandonné)

Famille	Titre	Date de dépôt	Pays	N° de publication
	Materiel chirurgical, notamment materiel d'osteosynthese vertebrale	2007-11-30	FR (divisionnaire)	FR2924326
	Ensemble d'osteosynthese vertebrale formé par un materiel d'osteosynthese vertebrale et par des instruments de pose de ce materiel	2010-09-01	US Abandon en cours : AU, BR	FR2964031
	Materiel d'osteosynthese vertebrale	2014-10-15	-	FR3027207

Famille	Titre	Date de dépôt	Pays	N° de publication
	Materiel d'osteosynthese vertebrale	2015-04-24	AU, EP, JP, US	FR3035318 (abandon en cours)

Famille	Titre	Date de dépôt	Pays	N° de publication
<b>PRODUIT GRANVIA / FLEXPASS / NON FUSION ; 9 FAMILLE BREVETS</b>				

	Materiel d'osteosynthese vertebrale	2004-01-27	-	FR2865378
	Organe d'ancrage osseux pour materiel d'osteosynthese vertebrale et procédé pour la fabrication de cet organe d'ancrage	2004-03-11	-	FR2867375

Le Groupe est propriétaire de l'ensemble des brevets nécessaires au développement de son activité et met en œuvre des mesures appropriées pour s'assurer de la liberté d'exploitation de ses produits, notamment depuis l'embauche en 2017 d'un Responsable en Propriété Industrielle. Le Groupe a pour pratique de conclure des contrats de cession d'invention et/ou de cession de droits avec les chirurgiens désignés comme inventeurs des produits qu'ils ont contribué à développer, et d'enregistrer directement à son nom les brevets correspondants.

Aucune action en contrefaçon de brevets intentée contre ou par le Groupe n'est actuellement en cours.

## 1.3.6. Investissements

### Investissements de l'exercice

L'évolution de la valeur brute des immobilisations au cours des 3 derniers exercices se présente comme suit :

en millions d'euros	2018	2017	2016
Frais de recherche & développement	14,1	12,4	10,6
Brevets et droits similaires	4,7	4,5	3,7
Licences, logiciels	3,3	2,4	1,3
Marques	0,0	0,0	0,0
<b>Immobilisations incorporelles *</b>	<b>22,1</b>	<b>19,3</b>	<b>15,6</b>
Constructions	0,0	0,0	0,0
Installations techniques	6,1	6,1	6,5
Matériel de démonstration	0,8	0,7	0,7
Kits d'instruments	7,8	6,4	5,8
Matériel informatique et bureau	2,3	2,5	1,7
Autres immobilisations	4,0	3,9	3,7
<b>Immobilisations corporelles</b>	<b>21,2</b>	<b>19,6</b>	<b>18,4</b>
Dépôts et cautionnements	0,7	0,7	0,8
Placements en garantie	0,0	0,0	0,2
<b>Immobilisations financières</b>	<b>0,7</b>	<b>0,7</b>	<b>1,0</b>
<b>Total valeurs brutes</b>	<b>44,0</b>	<b>39,6</b>	<b>35,0</b>

\* hors écarts d'acquisition

Par grands postes d'investissements, les variations s'expliquent comme suit :

#### Immobilisations incorporelles – Frais de recherche et développement

L'activité en matière de recherche et développement est structurellement importante et constitue un facteur de différenciation clef pour le Groupe. Les principaux frais engagés sur l'exercice 2018 portent sur :

- la poursuite du développement de la plateforme logicielle et de l'offre de services UNiD™ avec l'intégration de nouveaux services d'exploitation de données pré, per et post-opératoire et d'apprentissage analytique pour une chirurgie personnalisée du rachis ;
- le développement de la nouvelle gamme d'implants en titane imprimés en 3D en interne, composée de cages intersomatiques standards et sur-mesure ainsi que d'implants de corporectomie sur-mesure ;
- la finalisation de la gamme de vis top-loading PASS TULIP® et le développement d'une vis tulipe générique de dernière génération.

Le montant des frais de R&D ainsi capitalisés au titre de l'exercice 2018 s'élève à 1,6 millions d'euros contre 1,9 millions d'euros en 2017.



Les dépenses de brevets activées en 2018 s'élèvent à 0,3 million d'euros, pour 0,8 million d'euros au titre de l'exercice précédent qui comprenait pour 0,6 million d'euros, le rachat auprès du Docteur Paul McAfee de trois brevets qui protègent une technique innovante permettant de déterminer la hauteur physiologique de l'espace intervertébral en s'appuyant sur l'anatomie du patient pour sélectionner précisément le dispositif intersomatique approprié.

### **Immobilisations incorporelles - Licences et logiciels**

L'augmentation du poste licences et logiciels est essentiellement liée au développement d'un logiciel propriétaire de planification chirurgicale qui s'appuie sur les technologies du big data et qui a été mis en service, après avoir été approuvé par la FDA, fin 2017.

### **Immobilisations corporelles - Kits d'instruments**

Pour la réalisation des chirurgies, le Groupe met à disposition de ses clients des kits composés d'instruments et d'implants. Ces matériels, qui concernent principalement les marchés aux Etats-Unis et en France, sont consignés dans les établissements de santé ou disponibles sous forme de prêts. Les instruments sont comptabilisés en immobilisations corporelles et amortis sur une durée de 3 ans.

En 2018, le développement de l'activité a conduit le Groupe, d'une part, à renouveler les kits utilisés par ses clients et, d'autre part, à accroître le nombre de kits mis à disposition des hôpitaux afin de déployer le nouveau système PASS® TULIP utilisé pour les chirurgies dégénératives.

### **Immobilisations corporelles - Installations techniques**

La Société poursuit l'extension de son parc machines avec un investissement de 0,5 million d'euros en 2018 réalisé principalement à travers l'acquisition en crédit-bail d'un nouveau centre d'usinage 5 axes, permettant de répondre favorablement aux besoins croissants d'approvisionnement des clients. Cette opération a été réalisée de manière parallèle avec la vente d'un centre d'usinage ne permettant plus de répondre aux cadencements pour soutenir la demande de nouveaux produits.

### **Immobilisations corporelles - Matériel informatique**

Alors que l'exercice 2017 avait marqué la dernière étape du déploiement des investissements en matériels informatiques au sein du nouveau siège de Rillieux-la-Pape, l'exercice 2018 enregistre simplement le renouvellement d'équipements sous contrats de locations financières pour 0,2 million d'euros.

#### **Immobilisations corporelles – Autres immobilisations**

L'augmentation des autres immobilisations corporelles de 0,1 million d'euros est liée à la finalisation des travaux d'installation du nouveau siège social.

### **Investissements en cours**

En 2019, le Groupe continuera à investir dans des matériels industriels pour poursuivre l'internalisation des différentes étapes de production de ses produits, pour renouveler l'équipement existant si nécessaire ou pour bénéficier de nouvelles technologies, notamment dans le cintrage à froid de tiges d'ostéosynthèse en 3D. Il poursuivra également, en s'appuyant sur des équipes basées aux Etats-Unis et en France, le développement de la plateforme logiciel UNID Hub™, en intégrant de nouveaux services d'analyse de données afin de proposer aux chirurgiens une personnalisation de plus en plus complète et sophistiquée des implants utilisés durant les opérations.

### **Investissements à venir**

A l'exception des éléments détaillés ci-dessus, le Groupe n'a pas pris d'engagement ferme d'investissements significatifs à la date de rédaction du présent Document de Référence.

## 1.4. Analyses et commentaires sur les activités de l'exercice

### 1.4.1. Informations sur les activités

#### Activité et Innovations 2018

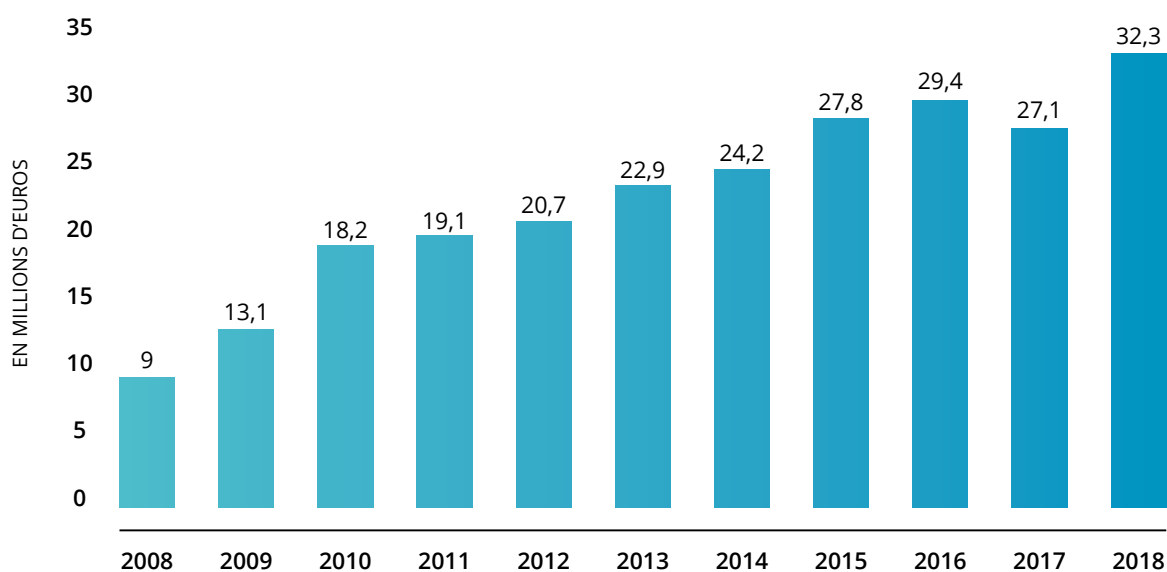
MEDICREA est spécialisé dans le développement de services d'analyses et la fabrication d'implants personnalisés pour le traitement chirurgical des pathologies complexes de la colonne vertébrale reposant sur la technologie UNiD ASI™ (Adaptive Spine Intelligence). Le Groupe fait figure de véritable pionnier sur ce marché en assurant la convergence entre les technologies informatiques de santé et la conception et fabrication de dispositifs médicaux de dernière génération, privilégiant les résultats cliniques dans une perspective unique : améliorer les bénéfices de la chirurgie pour les patients, et offrir un confort opératoire sans égal pour les chirurgiens.

Au cours de l'année 2018, la Société a poursuivi son développement selon cet axe stratégique. MEDICREA a ainsi organisé le tout premier colloque consacré à l'intelligence artificielle appliquée à la chirurgie de la colonne vertébrale, a présenté une nouvelle étude qui confirme l'intérêt de l'utilisation des tiges sur-mesure UNiD® pour la correction chirurgicale du déséquilibre sagittal chez l'adulte et a obtenu l'homologation FDA pour sa gamme IB3D de cages intersomatiques sur-mesure en titane imprimées en 3D.

Les autres évènements majeurs de l'exercice sont les suivants :

- La création de la filiale de distribution MEDICREA Belgium en février en association avec le distributeur historique du Groupe sur le marché Belge ;
- La création de la filiale de distribution MEDICREA Australia en juin en association avec un distributeur local spécialisé dans la colonne vertébrale ;
- L'obtention des autorisations réglementaires nécessaires pour la fabrication en interne du LigaPASS®, produit phare du Groupe de ligamento-plastie de la colonne vertébrale ;
- Deux levées de fonds ont été réalisées en juillet d'une part sous forme d'augmentation de capital pour 3,1 millions d'euros et en novembre d'autre part sous forme d'émission d'obligations non convertibles pour 30 millions de dollars.

#### Analyse du chiffre d'affaires de l'exercice



EVOLUTION DU CHIFFRE D'AFFAIRES GROUPE

Le chiffre d'affaires 2018 s'est élevé à 32,3 millions d'euros, en croissance de 22% à taux de change constant par rapport à 2017 (+19% à taux de change courant). Tous les marchés historiques (États-Unis, France, distribution export) ont été en progression par rapport à l'exercice précédent et les nouvelles filiales, notamment MEDICREA BELGIUM, contribuent désormais significativement au chiffre d'affaires Groupe.

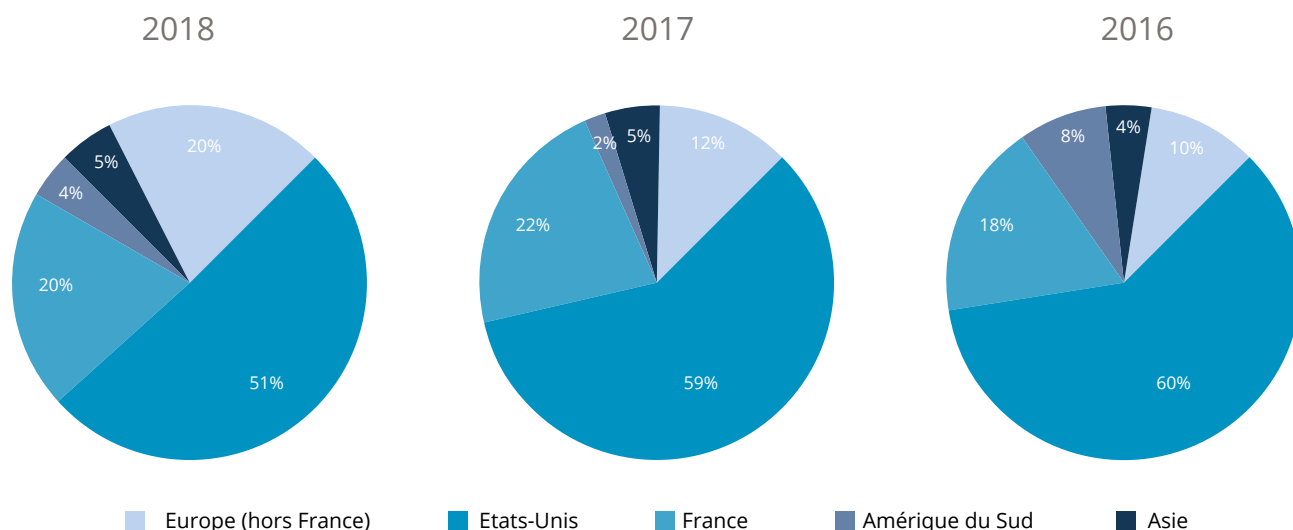
Près de 3 200 chirurgies sur-mesure UNiD® ont été réalisées à fin décembre 2018 dont 1 250 uniquement sur l'année écoulée, soit une augmentation de 53% par rapport à l'exercice 2017. La tendance est encore plus marquante aux Etats-Unis où le nombre de chirurgies personnalisées réalisées au 4ème trimestre 2018 est en très nette hausse de +94% par rapport au 4ème trimestre 2017.

Le chiffre d'affaires généré par les chirurgies personnalisées faisant appel à des tiges sur-mesure UNiD® a augmenté de 26% par rapport à 2017 comme le montre le tableau suivant :

en millions d'euros	2017	2018	Variation
Ventes activité sur-mesure UNiD ASI™	8,7	11,0	+ 26 %
Ventes produits traditionnels historiques	18,4	21,3	+ 16 %
<b>Chiffre d'affaires total</b>	<b>27,1</b>	<b>32,3</b>	+ 19%

En 2018, la contribution au chiffre d'affaires Groupe des cinq filiales de commercialisation (Etats-Unis, France, Belgique, Pologne et Australie) s'élève à 86 %, en hausse de 2 points par rapport à 2017. Les principaux pays couverts par des distributeurs, Espagne et Brésil, ont représenté en 2018 chacun 2% du chiffre d'affaires total.

La répartition de l'activité par zones géographiques évolue comme suit :



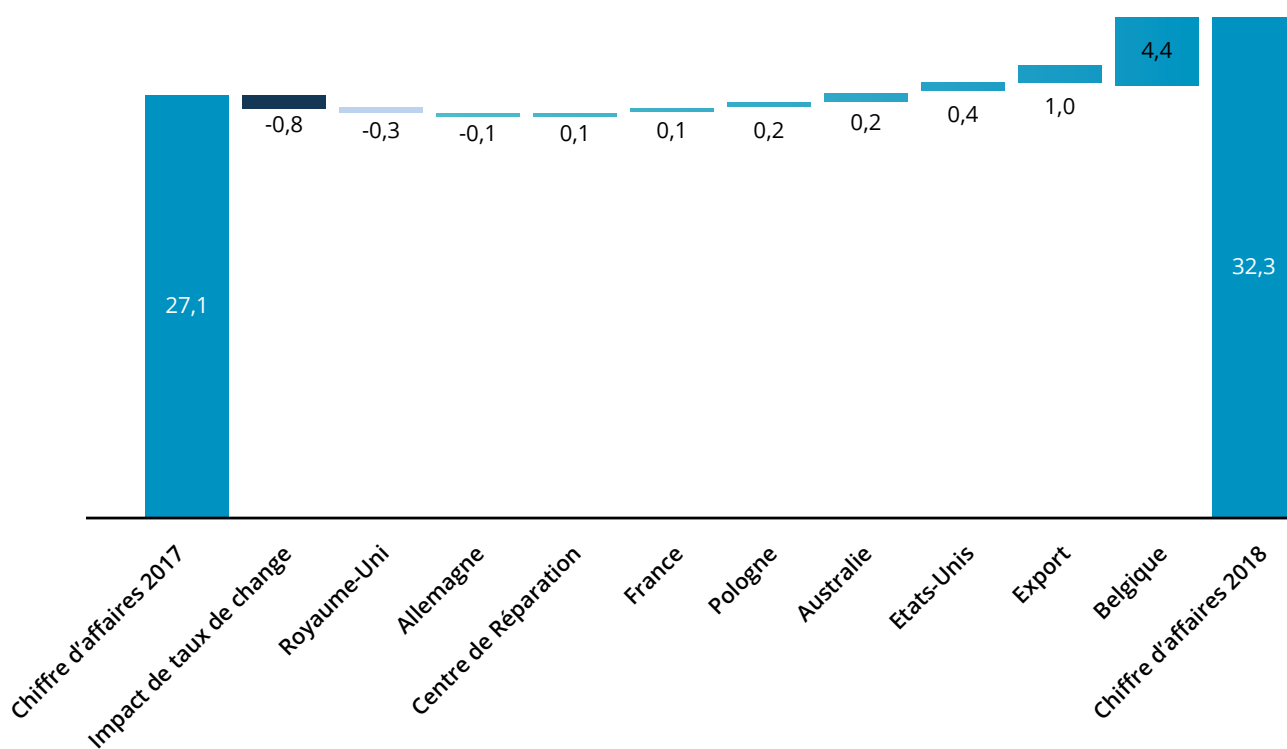
\* Les données pour l'année 2018 n'incluent pas le chiffre d'affaires de l'activité temporaire de Négoce réalisé par la filiale MEDICREA Belgium (1.9M€) et non-poursuivie à compter du 1er juillet 2018 afin de faciliter la lecture et la comparabilité des graphiques.

Les Etats-Unis et la France concentrent l'essentiel des ventes et représentent 71% de la facturation 2018 contre 81% en 2017. Cette baisse s'explique par la création et l'intégration au périmètre du Groupe de MEDICREA Belgium qui contribue à hauteur de 10% au chiffre d'affaires total (hors activité temporaire de Négoce).

En France, sur un marché impacté par des baisses de prix régulières, MEDICREA réalise en 2018 un chiffre d'affaires de 6,1 millions d'euros en hausse de 2% par rapport à 2017.

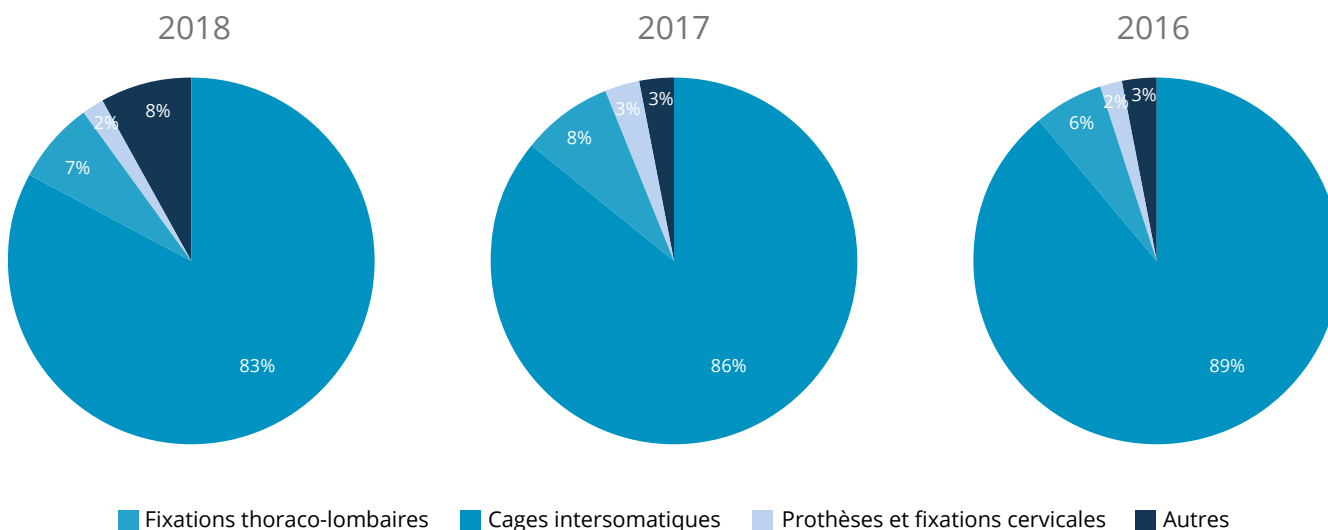
Aux Etats-Unis, principal marché du Groupe, les efforts commerciaux en 2018 ont continué à porter sur le développement de la technologie d'implants sur-mesure UNiD ASI™ et se sont traduits par une progression de 70% du nombre de chirurgies réalisées (804) par rapport à 2017, générant un chiffre d'affaires de 11 millions de dollars (8,3 millions de dollars en 2017). Les ventes globales aux USA sont en croissance de 3% en dollars.

Les différents marchés ont contribué de la manière suivante à l'évolution du chiffre d'affaires entre 2017 et 2018 (en millions d'euros) :



Le Groupe réalise 83% de son chiffre d'affaires (hors activité temporaire de négoce en Belgique) avec le système de fixation thoraco-lombaire PASS LP®, complété par une version mini-invasive, un implant autorisant la fixation de tiges sur les vertèbres grâce à une technique de laçage, et un système occipito-cervical.

Par produits, les ventes se répartissent comme suit, les ventes UNiD® étant incluses dans la catégorie fixations thoraco-lombaires :



\* Les données pour l'année 2018 n'incluent pas le chiffre d'affaires de l'activité temporaire de Négoce réalisé par la filiale MEDICREA Belgium (1.9M€) et non-poursuivie à compter du 1er juillet 2018 afin de faciliter la lecture et la comparabilité des graphiques.

en millions d'euros	2018	2017	2016	2018/2017	2017/2016
Fixations thoraco-lombaires	25,2	23,4	26,1	+8%	-10%
Cages intersomatiques	2,3	2,0	1,8	+11%	+11%
Prothèses et fixations cervicales	0,6	0,8	0,6	-26%	+33%
Autres*	2,3	0,9	0,9	+152%	0%
<b>Total chiffre d'affaires</b>	<b>30,4</b>	<b>27,1</b>	<b>29,4</b>	<b>12%</b>	<b>-7%</b>

(hors Activité temporaire de Négoce en Belgique)

\* Y compris Activité du Centre de réparation

MEDICREA réalise une partie importante de son chiffre d'affaires en dollars. Les variations des taux de change ont eu un impact sur l'évolution des ventes : la croissance du chiffre d'affaires Groupe 2018 par rapport à 2017 s'établit à +22% à taux de change constant et à +19% à taux de change courant. Au cours des trois dernières années, le taux de change moyen EUR/USD a évolué comme suit :

	2018	2017	2016
Taux de change moyen EUR/USD	1,184	1,1215	1,106

Une partie des ventes est également réalisée en livres sterling, en zloty polonais et en dollars australien, mais elles représentent moins de 5 % du chiffre d'affaires consolidé. Les fluctuations monétaires entre l'euro et ces devises n'ont pas d'impact significatif sur l'évolution du chiffre d'affaires Groupe en 2018.



## 1.4.2. Analyse du résultat et de la situation financière consolidés

## Compte de résultat

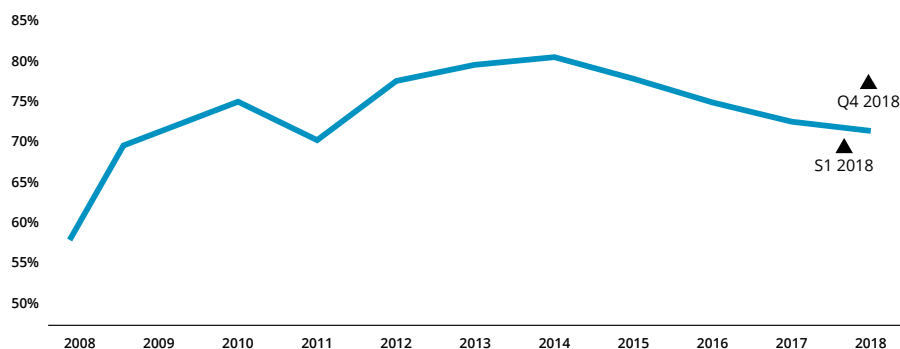
en millions d'euros	2018	2017	2016
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>32,3</b>	<b>27,1</b>	<b>29,4</b>
<b>% variation du CA à changes constants (*)</b>	<b>+22%</b>	<b>-7.0%</b>	<b>+5,4%</b>
<b>Coût des ventes</b>	<b>(9,3)</b>	<b>(7,3)</b>	<b>(6,9)</b>
<b>Marge brute</b>	<b>23,0</b>	<b>19,8</b>	<b>22,4</b>
%	71%	73%	76%
Frais de recherche et développement	(3,1)	(2,0)	(1,1)
Frais de commercialisation	(16,5)	(15,2)	(16,2)
Commissions sur ventes	(3,7)	(2,8)	(3,4)
Frais administratifs	(7,5)	(7,4)	(6,2)
Autres produits et charges opérationnels	(0,6)	(0,9)	(2,4)
<b>Résultat opérationnel avant paiement en actions</b>	<b>(8,4)</b>	<b>(8,5)</b>	<b>(6,8)</b>
Paiement en actions	<b>(0,7)</b>	<b>(0,3)</b>	<b>(0,3)</b>
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>(9,1)</b>	<b>(8,8)</b>	<b>(7,1)</b>
Coût de l'endettement financier net	(2,4)	(2,2)	(1,1)
Autres produits / charges financiers	0,2	(0,2)	0,4
Produits / charges d'impôts	(0,5)	0,5	0,3
<b>Résultat net</b>	<b>(11,8)</b>	<b>(10,7)</b>	<b>(7,6)</b>
Résultat par action	(0,76)	(0,93)	(0,80)
<b>EBITDA (**)</b>	<b>(1,7)</b>	<b>(2,1)</b>	<b>0,3</b>

(\*) les variations sont appréciées respectivement par rapport au chiffre d'affaires 2018 recalculé au taux 2017, au chiffre d'affaires 2017 recalculé au taux 2016 et au chiffre d'affaires 2016 recalculé au taux 2015.

(\*\*) Calcul de l'EBITDA détaillé en page 108, correspondant au résultat opérationnel avant paiement en actions et avant autres produits et charges ajustés des dotations et reprises aux amortissements et aux provisions d'exploitation

**Le chiffre d'affaires** s'établit à 32,3 millions d'euros pour l'exercice 2018, en hausse de 19% par rapport à l'exercice précédent, soit +22% à taux de change constant.

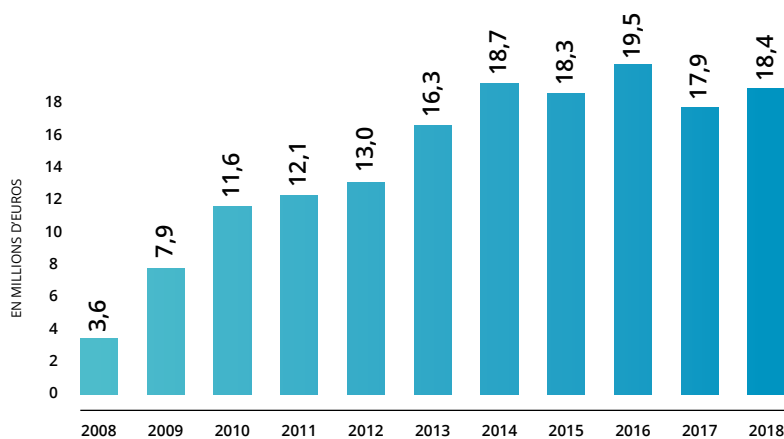
**La marge brute** s'établit à 71 %, en recul de 2 points par rapport au précédent exercice du fait d'une répartition des ventes par produits et pays différente, des impacts défavorables de change et de la finalisation de la réorganisation industrielle entamée lors du déménagement de l'usine en 2017. Toutefois, le taux de marge brute s'est nettement amélioré au cours de l'année, passant de 68% sur le 1er semestre à 77% sur le 4ème trimestre grâce à une meilleure utilisation de l'outil industriel, une baisse du recours à la sous-traitance et un mix des ventes plus favorable sur la 2ème partie de l'exercice. Le taux de marge brute a évolué comme suit depuis 2008 :



TAUX DE MARGE BRUTE À UN NIVEAU ÉLEVÉ  
DEPUIS PLUSIEURS EXERCICES

Le niveau élevé de marge brute (taux normatif de 80%) auquel MEDICREA aspire, après une période de baisse suite au changement de sites de production, est le résultat de deux éléments :

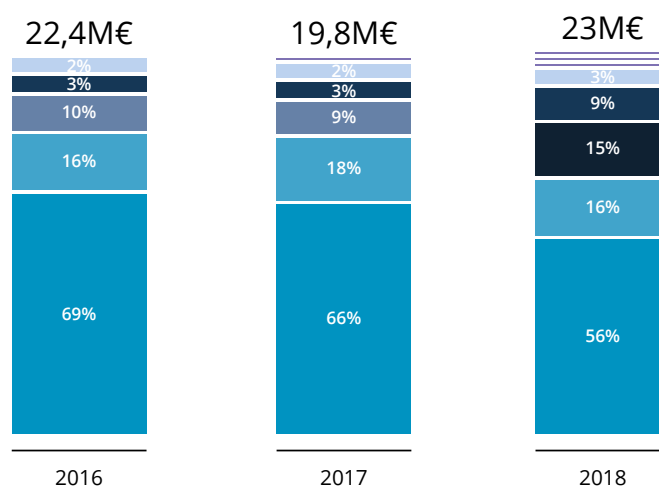
- la croissance régulière des ventes aux Etats-Unis où le prix de vente est nettement plus élevé que sur les autres marchés, ce qui a un impact direct sur la marge dégagée avec un taux de 85%.



EVOLUTION DU CHIFFRE D'AFFAIRES DE MEDICREA USA  
(EN MILLIONS DE DOLLARS)

- la baisse des coûts de revient industriels rendue possible par l'internalisation croissante de la production et par l'automatisation des process qui, combinée à l'internalisation permettant ainsi de produire à des coûts inférieurs à ceux des sous-traitants. MEDICREA a ainsi obtenu fin 2018 les autorisations nécessaires pour fabriquer en interne son implant de ligamento-plastie, le LigaPASS®, et en avril 2019, celles pour fabriquer en interne des cages intersomatiques pré-remplies sous-traitées depuis plusieurs années.

La marge brute atteint 23 millions d'euros, en hausse de 3,2 millions d'euros par rapport à l'année précédente. Cette marge est générée à 56% par MEDICREA USA, à 16% par l'activité en France et à 9% par les ventes réalisées au travers des distributeurs. MEDICREA Belgium, créée et intégrée au périmètre MEDICREA en début d'année 2018, contribue à hauteur de 15% à la marge brute du Groupe.



### CONTRIBUTION À LA MARGE BRUTE

**Le résultat opérationnel courant 2018** s'élève à -8,4 millions d'euros contre -8,5 millions d'euros en 2017 et intègre 0,6 million d'euros de charges non récurrentes.

Les charges opérationnelles augmentent de 3,4 millions d'euros par rapport à 2017. Les dépenses de recherche et développement augmentent de 1 million d'euros par rapport à l'exercice précédent et reflètent les efforts du Groupe pour développer et compléter l'offre logicielle des produits sur-mesure et services associés UNiD ASI™. Les frais de commercialisation et commissions sur ventes sont en hausse de 2,2 millions d'euros suite à l'ouverture de deux nouvelles filiales (Belgique et Australie) et au poids de plus en plus important de la vente via des distributeurs aux États-Unis.

Les frais de personnel (hors effectifs de production) s'élèvent à 13 millions d'euros en 2018, en hausse de 0,8 million d'euros par rapport à l'exercice précédent. Cette augmentation s'explique par une hausse des effectifs dans les mêmes proportions (+6% et +5%).

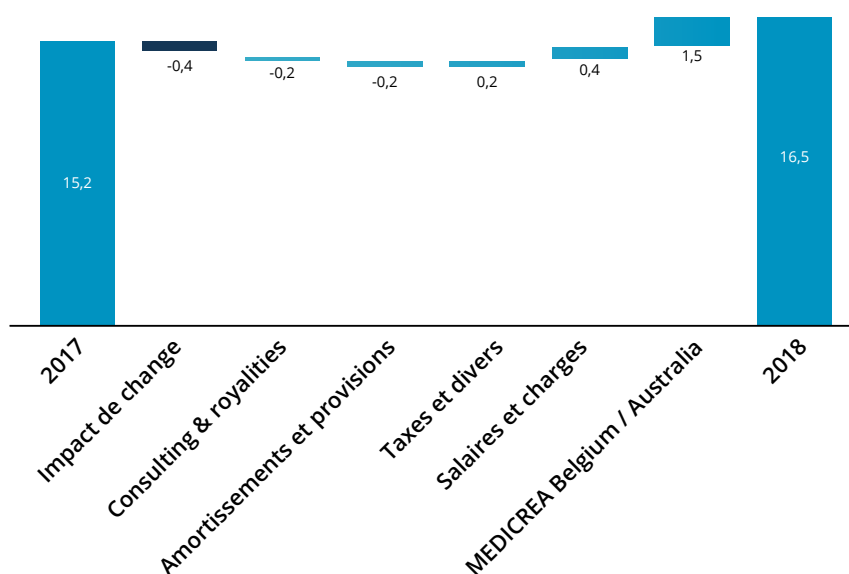
La variation des frais de personnel, hors effectifs de production, se ventile comme suit par nature de coûts :

En millions d'euros				2018 /2017		2017 /2016	
	2018	2017	2016	Évolution	Évolution %	Évolution Des effectifs	Évolution Des effectifs %
Recherche et développement	1,7	1,6	1,5	0,1	9%	-3	-13%
Marketing et Ventes	8,5	7,9	8,5	0,6	8%	+11	15%
Administratif	2,7	2,7	2,6	0,0	1%	-2	-8%
<b>Total charges de personnel</b>	<b>13,0</b>	<b>12,2</b>	<b>12,7</b>	<b>0,8</b>	<b>6%</b>	<b>+6</b>	<b>+5%</b>

Les frais de recherche et développement progressent régulièrement et constituent un poste majeur d'investissements. Les frais inscrits en charge de l'exercice après activation des dépenses devant être capitalisées (1,9 millions d'euros) et après imputation du Crédit d'Impôt Recherche (0,9 million d'euros) s'élèvent à 3,1 millions d'euros (2 millions d'euros en 2017) et s'analysent comme suit :

en millions d'euros	2018	2017	2016	2015	2014
<b>Frais de R&amp;D</b>	<b>3,4</b>	<b>3,8</b>	<b>2,8</b>	<b>2,5</b>	<b>1,9</b>
Frais de R&D activés	-1,9	-2,9	-2,4	-2,0	-1,2
Amortissements	2,5	2,0	1,7	1,4	1,2
Crédit d'Impôt Recherche	-0,9	-0,9	-1,0	-1,0	-0,5
<b>Total des frais après activation et CIR</b>	<b>3,1</b>	<b>2,0</b>	<b>1,1</b>	<b>1,0</b>	<b>1,4</b>

Les frais de commercialisation s'élèvent à 16,5 millions d'euros en 2018, en hausse de 1,3 million d'euros par rapport à 2017. Les charges de personnel représentent 51% de ces frais. L'augmentation de ces frais est directement liée à l'ouverture de deux nouvelles filiales de distribution, la première en Belgique en février 2018 et la seconde en Australie en juin 2018.



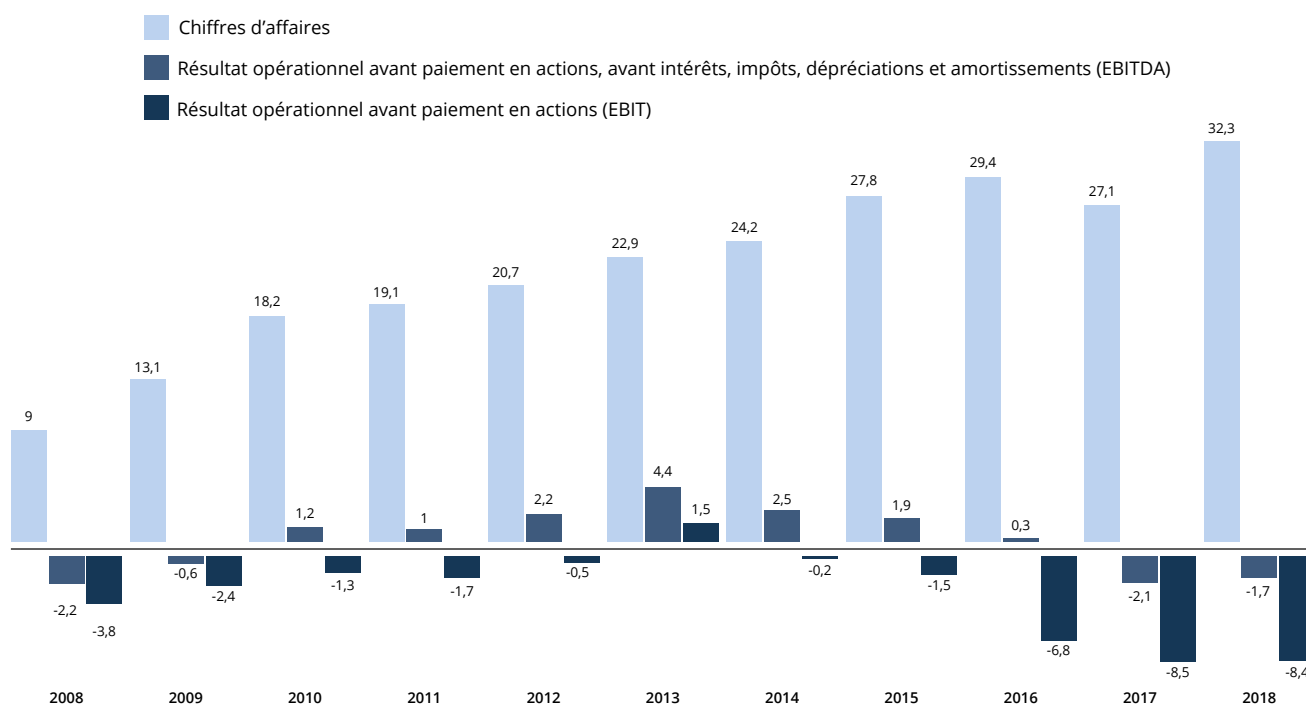
Les commissions sur ventes augmentent de 0,9 million d'euros pour atteindre 3,7 millions d'euros en 2018. Elles concernent principalement MEDICREA USA. Elles sont proportionnelles au chiffre d'affaires et rémunèrent le travail commercial des agents (appelés « distributeurs » aux Etats-Unis) auxquels la Société fait appel afin de la représenter auprès des hôpitaux et chirurgiens utilisateurs. Le poids des ventes via ces agents a significativement augmenté en 2018, ce qui explique la hausse de ces commissions.

Les frais administratifs s'élèvent à 7,5 millions d'euros en 2018, quasiment stables par rapport à 2017 (+0,1 million d'euros).

Les nombreux kits d'instruments et d'implants destinés aux hôpitaux et cliniques et nécessaires au développement de l'activité font l'objet d'amortissements et de provisions et interviennent de façon significative dans la formation du résultat, tout comme l'amortissement des frais de R&D activés. Avant prise en compte de ces charges, le résultat opérationnel 2018 (EBITDA) ressort à -1,7 million contre -2,1 millions d'euros en 2017. L'EBITDA est calculé de la manière suivante :

en millions d'euros	2018	2017	2016
Résultat opérationnel avant paiement en actions (EBIT) et avant autres produits et charges	(7,8)	(7,6)	(4,4)
Amortissements et dépréciations	6,1	5,5	4,7
<b>EBITDA</b>	<b>(1,7)</b>	<b>(2,1)</b>	<b>0,3</b>

Les principaux indicateurs financiers ont évolué comme suit depuis 2008 :



**Les autres charges non récurrentes** d'un montant de 0,5 million d'euros comprennent principalement les frais engagés dans le cadre de la mise en sommeil de la filiale MEDICREA TECHNOLOGIES UK, de l'arrêt de l'activité de réparation de moteurs pour appareils chirurgicaux ainsi que des frais d'avocat pour des actions en justice aux États-Unis.

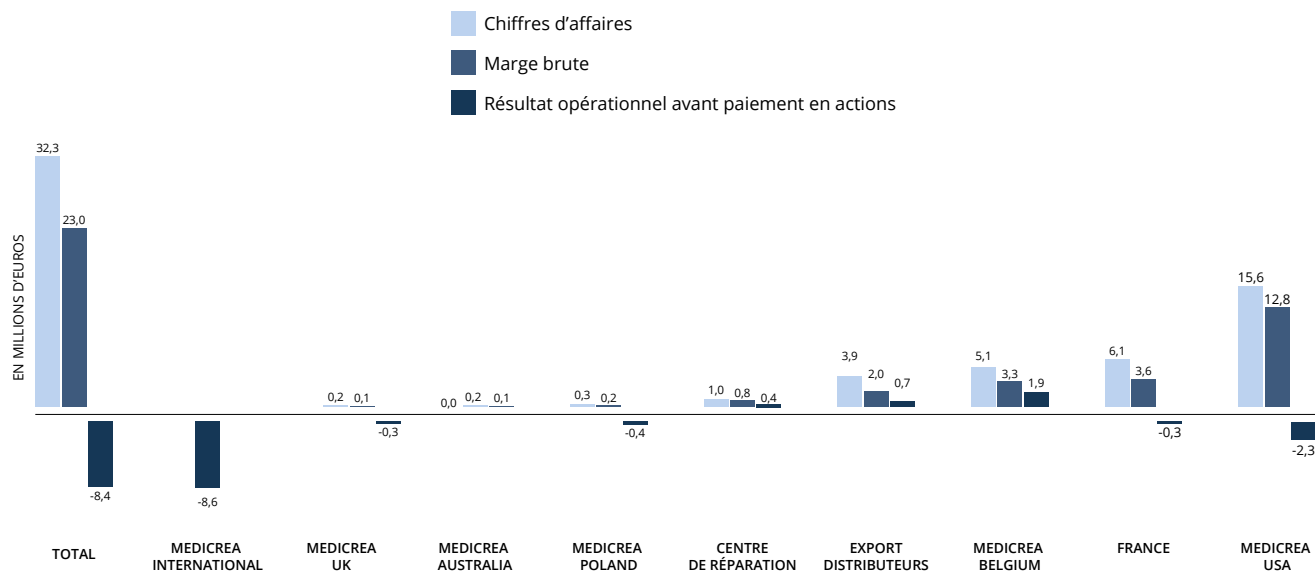
**Le coût de l'endettement financier net** est de 2,4 millions d'euros en 2018, en augmentation de 0,2 million d'euros par rapport à l'exercice précédent. Le taux d'intérêt moyen s'établit à 6,86% en 2018, contre 5,80% en 2017. Le niveau élevé du taux moyen de la dette est lié à la rémunération des emprunts obligataires dont les taux d'intérêts sont nettement supérieurs à ceux concernant les financements bancaires classiques. Hors emprunts obligataires, le taux moyen de la dette ressort à 3,67 % en 2018.

Les autres produits financiers s'élèvent à 0,2 million d'euros en 2018 et sont composés de gains de change.

**Le résultat net consolidé** ressort à -11,8 millions d'euros après comptabilisation d'une charge d'impôts de 0,5 million d'euros. En 2017, le résultat net consolidé était de -10,7 millions d'euros et prenait en compte un produit d'impôts de 0,5 million d'euros. L'analyse du taux d'imposition est détaillée en note 9. de l'annexe aux comptes consolidés au chapitre 4.1. Le Groupe ne paie d'impôt sur les sociétés qu'en Belgique et dispose pour ses filiales françaises intégrées fiscalement d'une réserve importante de déficits reportables non constatés dans ses états financiers, hormis de façon partielle par la filiale américaine.



La contribution de l'ensemble des filiales aux performances du Groupe est représentée sur le graphique suivant :



(I) MEDICREA INTERNATIONAL, société mère, porte la totalité des coûts des fonctions centrales et supports d'où sa contribution fortement négative au résultat opérationnel.

## Situation financière

L'évolution des actifs sur les trois dernières années est synthétisée comme suit :

en millions d'euros	2018	2017	2016
<b>Actif non courant</b>	<b>33,4</b>	<b>24,0</b>	<b>22,2</b>
Écarts d'acquisition	12,1	2,6	2,6
Immobilisations incorporelles	8,1	7,9	6,1
Immobilisations corporelles	10,4	10,8	10,1
Immobilisations financières	0,7	0,7	0,9
Impôts différés	2,1	2,0	2,5
<b>Actif courant</b>	<b>28,3</b>	<b>28,0</b>	<b>25,4</b>
Stocks	9,7	9,8	8,7
Clients et autres débiteurs	5,4	4,0	5,2
Autres actifs courants	2,5	2,2	3,5
Trésorerie et équivalent de trésorerie	10,8	12,0	8,1
<b>TOTAL ACTIF</b>	<b>61,7</b>	<b>52,0</b>	<b>47,7</b>

### Actif non-courant

Les actifs non courants, en hausse de 9,3 millions d'euros, représentent 54,1% du total du bilan. Ils comprennent :

- les écarts d'acquisition pour 12,1 millions d'euros qui concernent la prise de participation dans MEDICREA BELGIUM estimée à 8,8 millions d'euros et la prise de participation dans MEDICREA AUSTRALIA estimée à 0,7 million d'euros sur la base des données disponibles au 31 décembre 2018 et des projections de résultats. Le solde correspond essentiellement à l'acquisition par LBO de la société MEDICREA TECHNOLOGIES en 2002.
- les immobilisations incorporelles, composées principalement des frais de recherche et développement et des licences et logiciels, qui augmentent de 0,2 million d'euros en 2018. Le détail des actifs incorporels est donné au chapitre 1.3.6. du présent document ;
- les immobilisations corporelles qui représentent 10,4 millions d'euros, en baisse de 0,4 million d'euros par rapport à 2017. Le détail des actifs corporels est donné au chapitre 1.3.6 du présent document ;
- les actifs financiers stables à 0,7 million d'euros ;
- les impôts différés actifs pour 2,1 millions d'euros, en légère hausse de 0,1 million d'euros par rapport à 2017 en lien avec les retraitements de consolidations.

### Actif courant

Les actifs courants s'élèvent à 28,3 millions d'euros au 31 décembre 2018 contre 28 millions d'euros en 2017. Ils comprennent :

- les stocks pour une valeur nette de 9,7 millions d'euros, stables par rapport au 31 décembre 2017, traduisant une meilleure organisation industrielle et la normalisation du fonctionnement du site de Rillieux-la-Pape.
- les clients et comptes rattachés qui représentent 5,4 millions d'euros contre 4 millions d'euros en 2017. L'augmentation des créances clients de 1,4 millions d'euros provient à hauteur de 0,6 million d'euros des variations de périmètre et pour le reste d'une dégradation ponctuelle des délais de recouvrement moyen des créances (notamment sur le marché américain) qui passent de 55 jours au 31 décembre 2017 à 59 jours au 31 décembre 2018 ;
- les autres actifs courants qui s'élèvent à 2,5 millions d'euros, en hausse de 0,3 million d'euros, et regroupent 1,5 millions d'euros de créances fiscales (Crédit Impôt Recherche, crédit de TVA et Crédit Impôt Compétitivité et Emploi), 0,8 million d'euros de charges constatées d'avance et 0,3 million d'euros d'autres créances composées essentiellement d'avances et d'acomptes sur commandes versés ;
- la trésorerie et équivalents pour 10,8 millions d'euros.

L'évolution du passif sur les trois dernières années s'analyse comme suit :

en millions d'euros	2018	2017	2016
<b>Capitaux propres</b>	<b>14,9</b>	<b>21,8</b>	<b>14,1</b>
<b>Passif non courant</b>	<b>33,3</b>	<b>18,4</b>	<b>20,5</b>
Avances conditionnées	0,1	0,2	0,3
Provisions non courantes	0,6	0,6	0,5
Impôts différés	0,7	0,9	1,4
Dettes finances long terme	31,7	16,8	18,3
<b>Passif courant</b>	<b>13,4</b>	<b>11,8</b>	<b>13,0</b>
Provisions courantes	0,1	0,2	1,1
Dettes financières court terme	4,9	4,4	3,6
Dettes fournisseurs et autres créditeurs	4,8	4,7	6,0
Autres passifs courants	3,7	2,5	2,3
<b>TOTAL PASSIF</b>	<b>61,7</b>	<b>52,0</b>	<b>47,6</b>

### Capitaux propres

Les capitaux propres ressortent à 14,9 millions d'euros au 31 décembre 2018 contre 21,8 millions d'euros au 31 décembre 2017. Cette variation intègre l'augmentation de capital de juillet 2018 et le résultat global de l'exercice.

### Passif non-courant

Les passifs non-courants s'établissent à 33,3 millions d'euros contre 18,4 millions d'euros en 2017 et comprennent :

- les avances conditionnées accordées par BPI pour 0,1 million d'euros dont la variation par rapport à 2017 est due au remboursement progressif de celles-ci ;
- les provisions non-courantes pour 0,6 million d'euros. Elles se composent essentiellement de l'évaluation des droits acquis par le personnel des filiales françaises dans le cadre des régimes d'indemnités de fin de carrière ;
- les impôts différés pour 0,7 million d'euros ;
- les dettes financières long terme qui s'élèvent à 31,7 millions d'euros contre 16,8 millions d'euros en 2017. Le Groupe a émis en novembre 2018 des obligations pour un montant de 30 millions de dollars au profit de Perceptive Advisors, un fonds d'investissements américain, et a remboursé grâce à cette opération la totalité de la dette convertible de 15 millions d'euros souscrite auprès d'Athyrium Capital Management, ainsi que d'autres dettes bancaires garanties par des nantissements sur fonds de commerce pour un montant total de 1,6 million d'euros. Les engagements de rachat des minoritaires des sociétés MEDICREA BELGIUM (8,9 millions d'euros) et MEDICREA AUSTRALIA (0,7 million d'euros) sont constatés en autres dettes financières, avec une contrepartie en goodwill à l'actif.

### Passif courant

Les passifs courants s'élèvent à 13,4 millions d'euros au 31 décembre 2018, en hausse de 1,6 million d'euros par rapport à l'exercice précédent et comprennent :

- les dettes financières court terme pour 4,9 millions d'euros contre 4,4 millions d'euros en 2017. Elles se composent principalement d'emprunts auprès d'établissements de crédits, d'un emprunt obligataire, de concours bancaires courants et d'échéances de crédits-baux et de locations financières ;
- les dettes fournisseurs pour 4,8 millions d'euros, stables par rapport à 2017 ;
- les autres passifs courants pour 3,7 millions d'euros dont 2 million d'euros de dettes sociales et 0,7 million d'euros de dettes fiscales.

## 1.4.3. Evolution prévisible, perspectives d'avenir et évènements significatifs postérieurs à la clôture de l'exercice

### Activité sur le 1er trimestre 2019

Le chiffre d'affaires du 1er trimestre 2019 s'élève à 7,7 millions d'euros soit une croissance de +10% (+6% à taux de change constant) par rapport à 2018, à périmètre comparable, principalement générée par les Etats-Unis, marché prioritaire du Groupe. Les ventes sur le territoire américain sont en progression de +15% sur les trois premiers mois de l'année (+8% à taux de change constant), pérennisant la tendance positive affichée depuis le second semestre 2018.

en millions d'euros	T1 2018	T1 2019	Variation	Variation à taux de change constant
Etats-Unis	3,6	4,1	+15%	+8%
Reste du monde	3,4	3,6	+4%	+4%
<b>Total chiffre d'affaires - Périmètre comparable</b>	<b>7,0</b>	<b>7,7</b>	<b>+10%</b>	<b>+6%</b>
Activités non stratégiques	1,2	-	-	-
<b>Total chiffre d'affaires</b>	<b>8,2</b>	<b>7,7</b>	<b>(6)%</b>	<b>(9)%</b>

Deux activités non stratégiques de distribution de produits tiers (produits biologiques principalement) et de services (réparations de moteurs chirurgicaux), générant des marges brutes très inférieures au niveau normatif de 80 % visé par le Groupe, ont été arrêtées en 2018. Elles avaient contribué au chiffre d'affaires du 1er trimestre 2018 à hauteur de 1,2 million d'euros, expliquant ainsi la décroissance de 6% affichée sur l'ensemble du périmètre. L'arrêt de ces activités, qui concerne uniquement le marché européen, n'aura plus d'impact sur la comparabilité du chiffre d'affaires à compter du 2ème semestre 2019.

Le nombre de chirurgies personnalisées UNiD® progresse fortement, principalement aux États-Unis, où la hausse sur le 1er trimestre 2019 atteint 68% par rapport à la même période en 2018. Plus de 3 500 chirurgies sur-mesure UNiD® ont été réalisées à date, dont 60% aux États-Unis, avec 40 nouveaux chirurgiens américains ayant adopté la technologie UNiD ASI™ sur les douze derniers mois.

Conformément à son plan de développement, la Société a déposé au cours du 1er trimestre 2019 auprès de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis, le dossier d'homologation 510K d'un nouveau système de vis pédiculaire haut de gamme de type « Tulipe », qui devrait être lancé commercialement au cours du second trimestre. Posé en association avec les tiges sur-mesure UNiD®, ce nouvel implant destiné principalement aux pathologies dégénératives de la colonne vertébrale et aux déformations chez l'adulte, est très attendu par les utilisateurs actuels de la technologie UNiD ASI™ et devrait permettre d'augmenter fortement l'enveloppe moyenne de facturation auprès des hôpitaux déjà utilisateurs de la technologie UNiD ASI™.

## Résultats du 1er trimestre 2019

en millions d'euros	T1 2019	T1 2018 <sup>(2)</sup> Retraité	T1 2018 Publié
Chiffre d'affaires	7,7	8,2	8,2
<b>Marge brute en % du chiffre d'affaires</b>	<b>78%</b>	<b>71%</b>	<b>71%</b>
<b>EBITDA <sup>(1)</sup></b>	<b>0,3</b>	<b>0,3</b>	<b>(0,2)</b>
Résultat opérationnel courant	(1,6)	(1,9)	(1,9)
Autres charges non récurrentes	(0,2)	(0,1)	(0,1)
Paiement en actions	(0,5)	(0,2)	(0,2)
Coût de l'endettement financier net	(1,4)	(0,7)	(0,6)
Résultat courant avant impôt	(3,6)	(2,8)	(2,8)
Résultat net	(3,6)	(2,8)	(2,7)

(1) : Résultat opérationnel avant amortissements et provisions

(2) : après prise en compte des ajustements liés à norme IFRS 16 « contrats de location » en vigueur depuis le 1er janvier 2019

Le chiffre d'affaires du 1er trimestre 2019 s'élève à 7,7 millions d'euros soit une croissance de +10% à périmètre comparable par rapport à 2018 (+6% à taux de change constant), principalement générée par les États-Unis.

L'arrêt de deux activités de distribution de produits tiers (substituts osseux) et de services (réparation et maintenance de dispositifs médicaux) explique la baisse globale et temporaire des ventes de 6%. Ces changements de périmètre n'auront plus d'impact sur la croissance du chiffre d'affaires à compter du 2ème semestre 2019.

L'activité stratégique de modélisation prédictive et d'implants sur mesure (UNiD ASI™) progresse fortement, principalement aux États-Unis, avec une hausse de 68 % sur le 1er trimestre 2019 du nombre de chirurgies

personnalisées. Au 31 mars 2019, UNiD ASI™ représente 42 % des ventes totales (33% sur le 1er trimestre 2018). Pour le seul marché américain, ces chiffres sont respectivement de 67% et de 55%. A ce jour, 3 750 chirurgies sur mesure ont été réalisées.

Comme annoncé précédemment, la marge brute du 1er trimestre s'améliore très nettement par rapport à la même période de l'exercice précédent et s'établit à 78% (+7 points) grâce à 1/ l'évolution favorable du mix des ventes et une meilleure efficacité industrielle (+5 points), 2/ l'arrêt des activités non stratégiques de distribution (+1 point) et 3/ un effet de change positif (+1 point). L'amélioration est également visible de façon séquentielle, les marges du 3ème et 4ème trimestre s'élevant respectivement à 73% et 77%. Le ratio devrait graduellement se rapprocher du niveau normatif de 80 %, objectif visé par le Groupe.

Les dépenses opérationnelles incluant les frais de recherche et de développement, de commercialisation et d'administration s'élèvent à 7,6 millions d'euros sur le 1er trimestre, en baisse de 0,4 million d'euros par rapport au 1er trimestre 2018 après neutralisation des effets de change. Dans ces conditions, le résultat opérationnel avant amortissements et provisions (EBITDA), après prise en compte des effets de la norme IFRS 16, est positif à 0,3 million d'euros.

Le résultat opérationnel courant s'améliore ainsi de 0,3 million d'euros à -1,6 million d'euros grâce à la hausse de la marge brute et la maîtrise des dépenses opérationnelles, et ce malgré les effets temporaires défavorables de l'abandon des activités de distribution et de services décrit ci-dessus.

Les charges de 0,5 million d'euros relatives aux paiements en action font suite aux actions gratuites et stock-options attribuées sur le dernier trimestre 2018. Les règles de comptabilisation de ces instruments, notamment IFRS 2 conduiront à enregistrer une charge d'environ 2 millions d'euros sur l'ensemble de l'exercice 2019.

Le coût de l'endettement financier net augmente de 0,8 million d'euros par rapport au 1er trimestre 2018, sous l'effet :

- de la charge d'intérêts relative à l'emprunt obligataire de 30 millions de dollars mis en place en décembre 2018
- d'une perte de change non réalisée de 0,4 million d'euros concernant ce même emprunt suite au renforcement du dollar depuis le début de l'exercice 2019
- d'une charge d'intérêts de 0,1 million d'euros résultant de la comptabilisation des contrats de location dans le cadre de la nouvelle norme IFRS 16

Il est probable que le coût de l'endettement financier net fluctue de façon assez sensible au cours des prochains trimestres en fonction de l'évolution de la parité de change entre l'euro et le dollar, dans l'hypothèse où la Société ne parviendrait pas à mettre en place une opération de couverture du taux de change et du taux d'intérêt de l'emprunt obligataire de 30 millions de dollars.

Au 31 mars 2019, la trésorerie s'élève à 6,9 millions d'euros, non compris une créance de crédit impôt recherche de 1 million d'euros qui devrait être encaissée sur le 2ème trimestre 2019.

## Perspectives

« La hausse de notre marge brute et la maîtrise de nos coûts constituent des signes très positifs sur ce début d'année 2019. La croissance de notre chiffre d'affaires devrait s'accélérer au cours des prochains trimestres grâce à l'élargissement de notre portefeuille produits. Nous venons ainsi d'obtenir l'accord de la FDA pour commercialiser aux États-Unis notre nouvelle vis pédiculaire de type « Tulipe ». Ce type d'implant, disponible dès le mois de juin et largement utilisé par les chirurgiens américains, devrait permettre parallèlement au déploiement continu de notre offre UNiD ASI™ de renforcer la présence du Groupe sur le marché prioritaire que constituent les États-Unis » commente Denys Sournac, Président et Directeur Général de Medicea.

## Objectifs financiers 2019

Les nombreux investissements effectués au cours des exercices précédents et les développements continus réalisés sur la mise à disposition puis le perfectionnement de la plateforme UNiD ont repoussé l'atteinte du point mort d'exploitation. Compte tenu des frais de structure actuels, ce dernier s'établit désormais à environ 4 millions de chiffre d'affaires mensuel.

Le groupe compte atteindre ce niveau de facturation mensuelle et donc couvrir l'ensemble de ses charges d'exploitation avant frais financiers au cours du dernier trimestre de l'exercice 2019 sous l'effet :

- de la conversion régulière, principalement aux États-Unis, de nouveaux chirurgiens utilisateurs de l'ensemble des services de la plateforme UNiD
- de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis d'une vis générique de type Tulipe (standard du marché), qui sera un soutien important dans le processus de conversion des chirurgiens déjà utilisateurs de la technologie UNiD
- du développement de l'activité générée par les nouvelles filiales de distribution créées en 2018 et particulièrement en Australie sur un marché qui valorise fortement les innovations

Depuis le début de l'exercice 2019, MEDICREA a publié les communiqués suivants :

- « Calendrier de communication financière 2019 » le 8 janvier 2019 ;
- « Chiffre d'affaires annuel 2018 » le 16 janvier 2019 ;
- « Résultats annuels 2018 » le 22 mars 2019 ;
- « Chiffre d'affaires du 1er trimestre 2019 » le 9 avril 2019 ;
- « MEDICREA annonce l'homologation par la FDA de nouvelles fonctionnalités offertes par sa plateforme propriétaire UNiD ASI™ » le 18 avril 2019 ;
- « MEDICREA conclut la seconde édition de son colloque sur l'Intelligence Artificielle appliquée à la chirurgie de la colonne vertébrale à New York, Etats-Unis », le 14 mai 2019 ;
- « Résultats du 1er trimestre 2019 », le 17 mai 2019.

Depuis le dernier communiqué, aucun autre changement significatif de la situation financière ou commerciale du Groupe n'est à signaler.

## 1.4.4. Trésorerie, financement et capitaux

### Levées de fonds réalisées en 2018

Au cours de l'exercice 2018, MEDICREA a réalisé deux levées de fonds dont les caractéristiques sont les suivantes :

#### Augmentation de capital en juillet 2018

MEDICREA a placé sur cette période 1 127 936 actions nouvelles à bons de souscription d'actions attachés (« ABSA »), d'une valeur nominale unitaire de 0,16 euros, émises au prix unitaire de 2,734 euros, prime d'émission incluse, pour un montant total de 3,1 millions d'euros, représentant, post-opération, 7,47 % du capital social de la Société. Le nombre d'actions émises pourra être porté à 1 691 904, soit un montant maximum de 4,8 millions d'euros en cas d'exercice de l'intégralité des bons de souscription d'actions (« BSA»). Chaque action nouvelle émise est assortie d'un BSA, soit un nombre total de 1 127 936 BSA émis. Deux BSA donnent le droit de souscrire à une action nouvelle MEDICREA, à un prix d'exercice de 3 euros. Les BSA pourront être exercés pendant une période de 3 ans à compter de leur émission.

#### Emission d'un emprunt obligataire en novembre 2018

MEDICREA a émis en novembre 2018 des obligations pour un montant de 30 millions de dollars au profit de Perceptive Advisors, un fonds d'investissement américain leader dans le domaine de la santé. Cette opération s'accompagne également de l'émission de bons de souscription d'actions (BSA).



Le financement est constitué d'obligations senior garanties soumises au droit américain (New-York) portant intérêt au taux de 8,5 % augmenté du taux le plus élevé entre le LIBOR USD 3 mois et 2,5 %. Les obligations arriveront à échéance le 27 novembre 2022 (remboursement in fine). Elles sont assorties de garanties données sur les titres de MEDICREA USA Corp, filiale détenue à 100 % par MEDICREA INTERNATIONAL, et de nantissements sur certains actifs et créances du Groupe au profit de l'investisseur.

1 000 000 de bons de souscription d'actions non-inscrits sur Euronext Growth ont été souscrits par Perceptive Advisors à titre gratuit.

Un BSA donne le droit de souscrire à une action nouvelle MEDICREA, à un prix d'exercice de 2,19 euros correspondant à la moyenne pondérée des cours des dix dernières séances de bourse précédant sa fixation, diminuée d'une décote de 10%. Les BSA pourront être exercés pendant une période de sept ans à compter de leur émission.

Le tableau ci-dessous présente la dilution potentielle cumulée du capital dans l'hypothèse où tous les BSA, options et autres instruments susceptibles d'être convertis en circulation sont exercés (comprenant l'ensemble des BSA émis depuis 2017, les stock-options et les potentielles attributions gratuites d'actions) :

	Pré- opération novembre 2018	Exercice des BSA Décembre 2017	Exercice des BSA Juillet 2018	Exercice des BSA Novembre 2018	Exercice des stock- options	Attribution gratuite d'actions	Post-opération après conversion de tous les instruments
Nombre d'actions ordinaires	16.219.847						
Nombre d'actions ordinaires ajoutées si les BSA/ options sont entièrement exercés		1.168.170	563.968	1.000.000	1.350.000	792.000	4.874.138
Prix d'exercice ou de conversion	-	3,15 €	3 €	2,19 €	3,16 € <sup>1</sup>	-	-
Nombre d'actions potentielles							21.095.985
Dilution potentielle cumulée	-	6,72%	9,65%	14,42%	20,11%	23,11%	

<sup>1</sup> Prix moyen d'exercice des stock-options

## Capitaux

Les informations concernant les capitaux propres du Groupe sont données dans les états financiers consolidés et en note 10 de l'annexe aux comptes consolidés au chapitre 4.1 du présent document, celles concernant les capitaux propres de la société mère MEDICREA INTERNATIONAL dans les états financiers sociaux et en note 8 de l'annexe aux comptes sociaux au chapitre 4.3 du présent document.

## Financement

### Capital

Depuis son introduction en Bourse en 2006 le Groupe a procédé aux levées de fonds suivantes :

Date	Nature de l'opération	Montant Brut levé	Montant brut levé en dollars	Nombre d'actions Nouvelles ordinaires créés
Juin 2006	Augmentation de capital par appel public à l'épargne	11 587 604 €	-	1 459 396
Décembre 2007	Augmentation de capital	7 000 002 €	-	1 166 667
Novembre 2008	Augmentation de capital	1 155 928 €	-	212 878
Avril 2009	Émission d'actions nouvelles à bons de souscription d'actions	1 176 000 €	-	245 000
Mai 2009	Émission d'actions nouvelles à bons de souscription d'actions	767 621 €	-	159 921
Juin 2009	Augmentation de capital	621 942 €	-	103 657
Décembre 2009	Augmentation de capital	1 395 608 €	-	218 405
Décembre 2009	Exercice de bons de souscription d'actions	582 831 €	-	404 744
Mai 2010	Émission d'obligations remboursables en actions nouvelles	1 928 624 €	-	299 842
Juin 2010	Augmentation de capital	594 740 €	-	92 351
Novembre 2011	Émission d'actions nouvelles à bons de souscription d'actions	1 534 500 €	-	170 500
Août 2012	Augmentation de capital	762 000 €	-	76 200
Juin 2015	Augmentation de capital par placement privé	3 543 697 €	-	485 438
Août 2016	Emission d'obligations convertibles en actions	15 000 000 €	-	-
Août 2016	Augmentation de capital par placement privé	4 999 983 €	-	1 028 803
Juin 2017	Augmentation de capital par placement privé	13 000 003 €	-	2 680 413
Décembre 2017	Emission d'actions nouvelles à bons de souscription d'actions	7 216 957 €	-	2 336 341
Juillet 2018	Emission d'actions nouvelles à bons de souscription d'actions	3 083 777 €	-	1 127 936
Novembre 2018	Emission d'obligations et de bons de souscription d'actions	-	30 000 000 \$	-
<b>Total</b>		<b>75 951 817 €</b>	<b>30 000 000 \$</b>	<b>12 268 492</b>

### Avances remboursables

Le Groupe a obtenu auprès de BPI des avances sur le développement de produits innovants remboursables en cas de succès commercial. Deux avances encaissées en 2011 sont à rembourser d'ici fin 2019 pour un solde de 100 000 euros.

### Crédit Impôt Recherche (CIR)

Les crédits d'impôts au titre de la recherche et développement encaissés par le Groupe sur les trois derniers exercices se présentent comme suit :

en milliers d'euros	2018	2017	2016
Crédit Impôt Recherche	888	897	990

### Dettes financières

La dette financière brute s'élève à 36,6 millions d'euros, en hausse de 15,5 millions d'euros par rapport à 2017. Cette évolution est liée aux remboursements effectués au cours de l'exercice 2018 dans le cadre des plans d'amortissement existants, à l'émission d'obligations pour 30 millions de dollars et à la souscription de deux nouveaux emprunts bancaires d'un montant total de 1,2 million d'euros. L'émission d'obligations pour un montant de 30 millions de dollars a en outre permis le remboursement anticipé de la dette obligataire convertible de 15 millions d'euros souscrite auprès d'Athyrium Capital Management en août 2016, ainsi que d'autres emprunts bancaires pour un montant total de 1,6 million d'euros.

La dette financière brute se compose principalement :

- d'emprunts obligataires pour 23,5 millions d'euros ;
- d'engagements fermes de rachats de minoritaires pour 9,6 millions d'euros ;
- d'emprunts à taux fixes auprès d'établissements de crédits pour 1,3 million d'euros ;
- d'engagements liés à des contrats de location-financement et de locations financières pour 1,4 million d'euros ;
- de concours bancaires pour 0,5 million d'euros ;
- de créances clients factorisées pour 0,3 million d'euros.

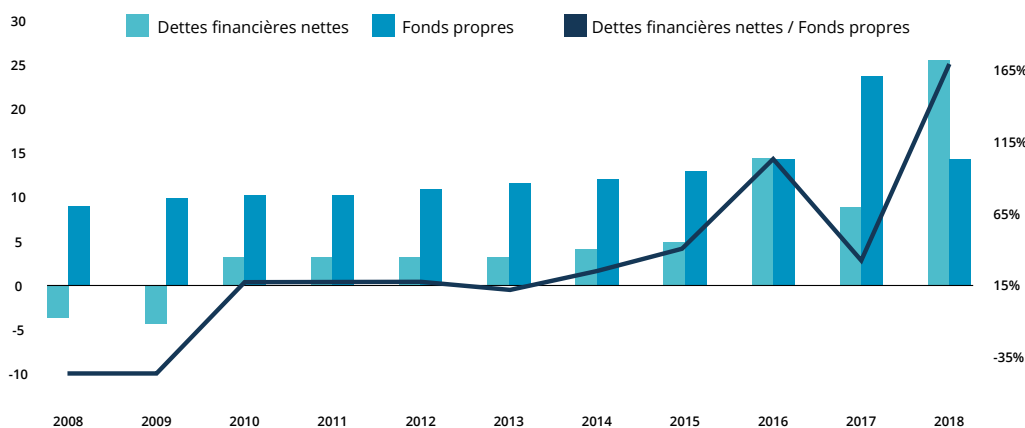
Les échéances des dettes financières à la fin de l'exercice 2018 se ventilent comme suit :

- dettes financières à moins d'un an : 4,9 millions d'euros, soit 13% ;
- dettes financières à plus d'un an : 31,7 millions d'euros, soit 87%.

Au 31 décembre 2018, les dettes financières nettes (trésorerie déduite) s'élèvent à 25,9 millions d'euros contre 9,3 millions d'euros au 31 décembre 2017. Le montant des dettes financières nettes (ou endettement financier net) est calculé comme suit :

en millions d'euros	2018	2017	2016
Dettes financières court terme	4,9	4,4	3,6
Dettes financières long terme	31,7	16,8	18,3
Avances conditionnées	0,1	0,2	0,3
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(10,8)	(12,0)	(8,1)
<b>Endettement financier net</b>	<b>25,9</b>	<b>9,3</b>	<b>14,2</b>

Le ratio d'endettement net (dettes financières nettes, dont l'évolution depuis 2008 est illustré ci-dessous, / fonds propres) représente au 31 décembre 2018 173% des capitaux propres consolidés contre 43% au 31 décembre 2017. La dégradation de ce ratio est directement liée à l'emprunt obligataire de 30 millions de dollars émis fin 2018 :



## Trésorerie

### Tableau des flux de trésorerie consolidés

en millions d'euros	2018	2017	2016
Capacité d'autofinancement	(2,8)	(4,3)	(1,2)
Variation de BFR	0,2	0,5	(0,2)
Autres	(0,2)	(0,0)	(0,1)
<b>Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles</b>	<b>(2,8)</b>	<b>(3,8)</b>	<b>(1,5)</b>
<b>Flux de trésorerie liés aux activités d'investissements</b>	<b>(5,3)</b>	<b>(7,6)</b>	<b>(9,2)</b>
<b>Flux de trésorerie liés aux activités de financements</b>	<b>7,1</b>	<b>15,2</b>	<b>16,2</b>
<b>Autres variations</b>	<b>(0,1)</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
Trésorerie d'ouverture	11,1	7,3	1,8
Trésorerie de clôture	10,0	11,1	7,3
<b>Variation de la trésorerie</b>	<b>(1,1)</b>	<b>3,8</b>	<b>5,5</b>

L'activité opérationnelle du Groupe génère, en 2018, un flux net de trésorerie négatif de 2,8 millions d'euros. La variation du besoin en fonds de roulement est, quant à elle, positive de 0,2 million d'euros.

Les flux nets de trésorerie liés aux opérations d'investissements représentent des emplois pour 5,3 millions d'euros. Ils prennent notamment en compte :

- (2,5) millions d'euros d'investissements en kits d'instruments et en matériel de démonstration ;
- (1,8) million d'euros d'investissements incorporels concernant des frais de recherche et développement et des dépenses de brevet ;
- (0,8) million d'euros d'acquisitions de licences et logiciels dans le cadre du développement d'un logiciel et d'applications périphériques de planification chirurgicale ;
- (0,3) million d'euros d'investissements en installations techniques ;
- 0,1 millions d'euros de variations de périmètre liés à MEDICREA BELGIUM.

Les flux nets de trésorerie liés aux activités de financements représentent des ressources pour 7,1 millions d'euros. Ils se composent de :

- 26,2 millions d'euros (30 millions de dollars) d'encaissements suite à l'émission d'obligations au profit de Perceptive Advisors ;
- (15,0) millions de remboursement anticipé d'un emprunt obligataire ;
- (4,7) millions d'euros de remboursements d'emprunts ;
- 3,1 millions d'euros d'encaissements suite à l'augmentation de capital réalisée en juillet 2018 ;
- (1,4) million de frais d'émission de l'emprunt obligataire de 30 millions de dollars ;
- (1,4) million de décaissements d'intérêts versés dans le cadre des remboursements d'emprunts bancaires et obligataires ;
- 1,2 million d'euros d'encaissements suite à des émissions d'emprunts auprès d'établissements de crédits ;
- (0,5) million d'euros de remboursements de dettes résultant de contrats de location-financement ;
- (0,4) million d'euros de décaissements liés aux frais d'augmentation de capital.

### Information concernant toute restriction à l'utilisation des capitaux ayant influé sensiblement ou pouvant influencer sensiblement de manière directe ou indirecte sur les opérations de la Société

Néant

### 1.4.5. Contrats importants

Hormis la convention existante entre ORCHARD INTERNATIONAL et MEDICREA INTERNATIONAL pour la refacturation de la rémunération versée à Messieurs Denys SOURNAC, Président et Directeur Général, et exposée au chapitre 2.2, il n'existe pas d'autre contrat important en vigueur et dont les informations seraient requises au titre de la rubrique 22 du règlement général de l'AMF. La convention concernant la refacturation de la rémunération versée à Monsieur Denys SOURNAC est renouvelée par tacite reconduction.

### 1.4.6. Information sur les dividendes

La Société n'a pas versé de dividende au cours des trois derniers exercices.

## 1.5. Facteurs de Risques

Le Groupe a procédé à une revue des risques qui pourraient avoir un effet défavorable significatif sur son activité, sa situation financière et ses résultats. Indépendamment des événements imprévisibles liés à des cas de force majeure, le Groupe considère qu'il n'existe pas de risques significatifs autres que ceux listés dans les paragraphes suivants.

### 1.5.1. Risques spécifiques relatifs à l'activité de la Société

#### Risques liés à la concurrence

Le marché très concurrentiel de la chirurgie de la colonne vertébrale évalué à plus de 10 milliards de dollars est sensible à l'introduction par ses acteurs de nouvelles technologies innovantes. Une large palette de solutions pour le traitement des pathologies du dos est déjà disponible pour les chirurgiens et MEDICREA considère avoir développé une innovation de rupture avec la commercialisation des tiges d'ostéosynthèse sur-mesure UNiD® à partir de l'année 2014, complétées par une gamme d'implants et d'instruments permettant d'apporter une solution à toutes les pathologies du rachis.

Grâce à la tige sur-mesure UNiD®, le chirurgien peut mettre en place une stratégie opératoire en utilisant la tige parfaitement adaptée à son patient. Cette solution permet ainsi de limiter l'échec de réalignement dans le plan sagittal, de réduire le risque de rupture de la tige et de diminuer le temps opératoire. Bien que le Groupe considère ce produit et les services UNiD Lab™ et UNiD Hub™ associés particulièrement innovants, il ne peut garantir d'une part, qu'aucune autre technologie spécifique à la chirurgie du rachis ne soit en cours de développement dans une autre société et ne soit introduite sur le marché dans un futur proche venant ainsi le concurrencer et d'autre part, la vitesse à laquelle le Groupe sera capable de déployer cette innovation et d'en faire un standard mondial de la chirurgie du rachis.

Par ailleurs, le marché du rachis, principalement localisé aux Etats-Unis, est très concentré avec une dizaine d'acteurs majeurs qui se partagent près de 80% du marché. Ces sociétés de grande envergure bénéficient d'avantages concurrentiels tels que :

- d'importants moyens financiers consacrés à la recherche et au développement de nouveaux produits, à la protection de leur propriété intellectuelle et industrielle et à la promotion de leurs produits (forces de vente, marketing) ;
- de puissants réseaux de distribution dans le monde entier ;
- d'une forte notoriété et de relations solidement établies.

De plus, la croissance et les perspectives du marché de la colonne vertébrale attirent de nouveaux concurrents et incitent les acteurs déjà présents à intensifier leurs efforts et investissements.

MEDICREA déploie l'ensemble des investissements qu'elle estime nécessaire pour être compétitive sur son

marché : recherche et développement, équipements industriels, renforcement des équipes, intensification des échanges avec les chirurgiens. Toutefois, les éléments mentionnés ci-dessus pourraient avoir un impact défavorable significatif sur l'activité, la situation financière et les résultats du Groupe.

## **Risques liés au développement commercial de la Société**

### **Adhésion des chirurgiens aux nouveaux produits**

La relation entre les chirurgiens et le fabricant est un élément primordial. Le Groupe est en permanence à l'écoute des professionnels de santé afin de prendre en compte au mieux et au plus vite leurs besoins dans le développement de produits, dans le but d'apporter les améliorations et les innovations attendues par le marché.

Le Groupe a pour objectif de convaincre de nouveaux chirurgiens de l'intérêt de ses produits mais également de faire adopter ses nouveaux produits par les chirurgiens déjà utilisateurs. Convaincre des chirurgiens d'adopter les produits MEDICREA nécessite :

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

La formation aux techniques opératoires pourrait s'avérer plus longue que prévue et ralentir le processus de commercialisation. En outre, le manque de formation des chirurgiens pourrait avoir des conséquences défavorables significatives, dans la mesure où il pourrait en résulter de mauvaises utilisations, des gênes ou dommages causés aux patients opérés, voire des actions en responsabilité à l'encontre du Groupe.

Afin d'assurer l'adhésion des chirurgiens à ses produits et d'assurer le bon développement de son activité, MEDICREA a donc pour objectif au quotidien de leur dispenser une formation de haute qualité et de leur proposer une assistance permanente pour répondre à toutes leurs interrogations.

## **Développement du réseau de distribution**

### **Vente directe**

Afin de maîtriser la distribution de ses produits et d'optimiser sa marge brute, le Groupe a décidé d'étendre sa stratégie de vente directe dans certains pays par la création de nouvelles filiales de distribution. Des filiales ont ainsi été créées en Pologne en 2016 ainsi qu'en Belgique et en Australie en 2018. Cette stratégie nécessite non seulement des investissements commerciaux et marketing plus importants que pour la vente indirecte, mais son succès repose également sur la performance et l'expérience des équipes commerciales déployées.

### **Vente indirecte**

Pour assurer la disponibilité de ses produits dans les pays où le Groupe n'a pas installé de filiales de commercialisation, MEDICREA a mis en place un réseau de vente indirecte en nouant des accords de distribution avec des sociétés implantées sur les marchés ciblés. Le chiffre d'affaires généré par cette activité représente en 2018 environ 12% du chiffre d'affaires total du Groupe.

Les contrats de distribution conclus par MEDICREA comportent une clause d'exclusivité réciproque et intègrent des quotas de ventes annuelles minimum à respecter.

D'une manière générale, ce système de vente indirecte maintient MEDICREA dans un niveau de dépendance commerciale à l'égard des partenaires sur qui le Groupe s'appuie, particulièrement en ce qui concerne la relation « intuitu personae » que ces distributeurs ou leurs commerciaux entretiennent avec les chirurgiens.



En outre ces distributeurs 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 MEDICREA. Toute défaillance d'un distributeur pourrait donc affecter de manière négative le développement de l'activité de la Société.

Enfin, la rupture fautive de ces contrats, 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, ce qui aurait un impact négatif sur la situation financière.

### **Risques liés au poids de la Gamme PASS® dans le chiffre d'affaires**

La Gamme PASS® représente en 2018 environ 78% des ventes du Groupe. MEDICREA continue à investir dans son développement et s'efforce de promouvoir son utilisation auprès des chirurgiens. La Gamme PASS® est constituée de plusieurs produits (PASS LP®, PASS TULIP®, LigaPASS®, PASS OCT®, PASS MIS®...) et de nombreux composants (tiges, vis, connecteurs...) qui permettent aux chirurgiens d'avoir à disposition tous les implants dont ils ont besoin pour mener à bien leurs chirurgies. La technologie PASS® est une solution parfaitement adaptée à la correction des déformations de la colonne vertébrale, quelle qu'en soit la cause (grandes déformations ou dégénératif), à la fois pour l'adulte ou l'adolescent. Ses indications sont donc très étendues sur un marché majeur ; les fixations thoraco-lombaires constituent le 1er segment du marché du rachis, représentant 35% du total. Le Groupe considère que la Gamme PASS® constitue un système complet et polyvalent qui, grâce à son concept unique, lui offre un avantage concurrentiel et lui permet d'assurer la croissance de son activité sans impact négatif sur sa situation commerciale et financière.

### **Risques liés à la concentration des ventes sur le marché américain**

Sur l'exercice 2018, MEDICREA a réalisé 48% de ses ventes aux États-Unis, premier marché mondial de la chirurgie du rachis. Le développement de l'activité sur le marché américain est un élément majeur pour la croissance du chiffre d'affaires du Groupe dans les années à venir. Les produits MEDICREA y sont distribués par des agents (« distributors ») mais également en direct via une force de vente dédiée. Récemment, les équipes commerciales ont été renforcées et les investissements en kits d'instruments et en actions marketing considérablement augmentés. Les moyens mobilisés pour le développement des ventes aux États-Unis sont croissants, le Groupe considère ainsi disposer des atouts nécessaires pour y sécuriser son activité et faire face à d'éventuels événements négatifs. Toutefois, il ne peut garantir qu'une plus forte concentration de ses ventes sur le marché américain serait sans impact défavorable significatif sur son activité et sa situation financière.

### **Risques liés à l'approvisionnement et aux coûts des matières premières**

La fabrication des produits nécessite l'achat de matériaux spécifiques tels que le titane, le chrome cobalt et le PEEK pour lesquels le Groupe doit s'approvisionner auprès de tiers. Les fournisseurs de ces matières premières sont peu nombreux :

- il est donc difficile pour le Groupe de diversifier ses sources d'approvisionnements notamment pour le PEEK, ce qui pourrait avoir des conséquences sur sa capacité à produire des dispositifs médicaux si l'un des fournisseurs venait à faire défaut ;
- le Groupe peut donc être soumis à des variations de prix de marché difficilement prévisibles et contrôlables sachant que les achats de ces matériaux ne font pas l'objet de contrat de couverture.

Ce risque aurait toutefois un impact limité sur la rentabilité car la matière première intervient pour une faible part (moins de 10%) dans le prix de revient des produits fabriqués.

## Risques liés aux fournisseurs

Au cours du processus de fabrication des produits, il peut être fait appel à des sous-traitants. Même si le Groupe applique les règles les plus strictes tant pour sa production en interne qu'en externe, il ne peut garantir que ses fournisseurs ou sous-traitants respectent ou respecteront à tout moment la réglementation applicable. L'organisme notifié, lors d'un audit de certification ou de suivi, ou les autorités réglementaires, au cours d'une inspection ou à l'occasion de tout autre événement, pourraient identifier des manquements à la réglementation ou aux normes applicables et demander à ce qu'il y soit remédié par la mise en place d'actions correctives susceptibles d'interrompre la fabrication et la fourniture des produits du Groupe.

Afin de limiter ce risque, MEDICREA a choisi d'intensifier l'internalisation des processus de conception, de prototypage et de fabrication de ses implants, réduisant ainsi le recours à des sous-traitants.

Le Groupe n'a aucun engagement de volume d'achats annuels ou pluriannuels garanti vis à vis de ses fournisseurs.

## Risques liés au dysfonctionnement des processus industriels

Le système qualité de MEDICREA prévoit des procédures pour détecter tout produit non conforme, en interne ou en externe, en accord avec les exigences MEDICREA, clients et réglementaires. Ces procédures sont intégrées dans le Système de Management de la Qualité MEDICREA, dans le processus « Manager la Qualité » et permettent :

- l'identification et la déclaration des non-conformités produits ;
- l'enregistrement de toutes les investigations : analyse des causes racines et évaluation des risques ;
- la mise en place et le suivi des plans d'action ;
- la mesure de l'efficacité des actions menées.

Les non-conformités peuvent être identifiées en interne tout au long des processus de conception et de fabrication, ainsi que lors des contrôles avant libération d'un dispositif médical, mais également au cours d'audits (externes ou internes) ou d'inspections réglementaires, ou encore par les clients.

Tout incident ayant un impact sur le patient et/ou l'utilisateur est défini dans le cadre réglementaire de la matériovigilance (les différentes réglementations applicables sont mentionnées dans le Manuel Qualité) qui décrit les modalités de signalement d'incidents aux autorités compétentes.

Chaque incident est analysé afin de réduire les risques et d'empêcher que l'incident ne se reproduise. Des revues de gestion et d'évaluation des risques sont mises en place au sein de la Société de façon périodique. Conformément aux recommandations essentielles des différentes réglementations mentionnées dans le Manuel Qualité, MEDICREA a documenté les exigences relatives au management des risques tout au long du processus de réalisation des produits prenant en compte les éléments suivants : Analyse du risque - Evaluation du risque - Maîtrise du risque - Informations post production.

Le Système de Management de la Qualité mis en place par MEDICREA est certifié selon le référentiel NF EN ISO 13485. L'EN ISO 13485-2016 prescrit des exigences relatives à un système qualité applicable aux dispositifs médicaux. La conformité à tous les articles de l'EN ISO 13485 permet de garantir qu'un processus est mis en œuvre afin de traiter les aspects du système qualité qui ont trait aux dispositifs médicaux, et qui sont abordés dans les annexes relatives à l'évaluation de la conformité de la Directive européenne 93/42/CEE pour fournir des dispositifs performants et sécurisés.

Ce système est bâti autour :

- d'une politique qualité, qui permet de donner les orientations et les objectifs qualité de la Société en termes d'organisation et de stratégie ;
- d'un système organisationnel, où les responsabilités, les fonctions et les compétences de chaque salarié de la Société sont définies ;
- d'un système documentaire, qui permet de gérer des procédures, des instructions et des documents de travail maîtrisés ;
- d'un système d'enregistrement, qui permet d'assurer la traçabilité de l'ensemble des activités de la Société.

Le Système de Management de la Qualité est décrit dans le Manuel Qualité qui présente la cartographie de tous les processus de la Société.

En outre, conformément à la réglementation des dispositifs médicaux définie par les réglementations applicables mentionnées dans le Manuel Qualité, MEDICREA a mis en place une stratégie de surveillance post-marché lui permettant d'actualiser perpétuellement l'état de ses connaissances sur l'évolution des règles relatives aux dispositifs médicaux (veille réglementaire, scientifique et commerciale), d'analyser le retour des informations clients aux travers de leurs réclamations et de mettre en place un suivi clinique post-marché.

Néanmoins, une défaillance dans le respect des normes et réglementations pourrait avoir pour effet une suspension ou un retrait du certificat et autres agréments et empêcher la commercialisation des produits concernés.

### **Risques liés à la responsabilité produits**

MEDICREA est exposé au risque de mise en cause de sa responsabilité, en particulier du fait de ses produits. Des plaintes ou des poursuites pourraient être déposées ou engagées à son encontre par des patients, des professionnels de santé, les autorités réglementaires et tout autre tiers utilisant ou commercialisant ses produits.

MEDICREA n'a jamais été confronté à des plaintes et mises en cause significatives et « sérieuses » émanant de patients, de chirurgiens, d'autorités réglementaires ou de tout autre tiers, du fait de ses produits.

Aussi, aux Etats-Unis, l'appréhension du risque médical est complexe et une couverture de risque spécifique est requise. La question de la « Responsabilité Civile Produits » y est déterminante et fait l'objet d'un traitement rigoureux et adapté à la maturité de ce marché ainsi qu'à l'importance du nombre de réclamations ce qui explique le coût élevé des polices d'assurance souscrites.

MEDICREA a contracté une assurance Responsabilité Civile Produits au niveau Groupe ainsi que des polices spécifiques adaptées aux marchés sur lesquels la Société est présente notamment aux Etats-Unis, et considère les garanties obtenues raisonnables par rapport aux risques encourus.

### **Risques liés aux systèmes d'information**

Le Groupe est exposé à des cyber risques sur ses systèmes d'information, pouvant résulter de malveillances internes ou externes ou bien d'événements non intentionnels. La matérialisation de ces risques peut entraîner la perte, la corruption ou la divulgation de données sensibles, telles que des informations relatives aux produits, aux clients, aux données financières. De tels risques peuvent également se traduire par une indisponibilité partielle ou totale de certains systèmes, désorganisant les processus et activités concernés. Par l'intermédiaire de son Responsable des Systèmes d'information, le Groupe continue de mettre en place un ensemble de mesures techniques et organisationnelles permettant d'assurer la protection des données et systèmes sensibles, ainsi que des dispositifs de continuité d'exploitation et de reprise sur incident.

La couverture des risques de pertes ou corruptions de données informatiques, et au sens plus large tous les risques « cyber » est assurée par une police dédiée.

## **1.5.2. Risques juridiques et réglementaires**

### **Risques liés à la propriété intellectuelle**

#### **Protection non-garantie par les brevets**

Le succès commercial de la Société dépend de sa capacité à obtenir, maintenir et protéger ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle. Dans la chirurgie de la colonne vertébrale, le droit des brevets est en évolution permanente et présente des incertitudes.

Au moment du dépôt d'un brevet, d'autres peuvent déjà avoir une antériorité mais ne pas être encore publiés. Les demandes de brevets ne sont généralement pas publiées avant un délai de dix-huit mois à compter des demandes de priorité et, aux Etats-Unis, certaines demandes ne sont pas publiées avant la délivrance du brevet. En outre, toujours aux Etats-Unis, l'inventeur dispose d'un délai de 12 mois après la publication de son invention pour déposer une demande de brevet. Dans tous les cas, la délivrance d'un brevet n'en garantit pas la validité, ni l'applicabilité qui peuvent toutes deux être contestées par des tiers.

Par conséquent, la Société ne peut pas garantir :

- que les demandes d'enregistrement de brevets qui sont en cours d'examen donneront effectivement lieu à délivrance de brevets ;
- que les brevets délivrés à la Société ne seront pas contestés par des tiers ou invalidés ;
- que l'étendue de la protection conférée par les brevets est suffisante pour la protéger de ses concurrents ;
- que ses produits ne contrefont pas des brevets appartenant à des tiers.

Une action en justice pourrait s'avérer nécessaire afin de faire respecter les droits de propriété industrielle et/ou intellectuelle, de protéger les secrets commerciaux ou de déterminer la validité et l'étendue des droits de propriété industrielle et/ou intellectuelle de la Société. Un litige pourrait entraîner des dépenses considérables pour MEDICREA et limiter la protection recherchée par celle-ci.

Des évolutions ou des changements d'interprétation des lois régissant la propriété intellectuelle en Europe, aux Etats-Unis ou dans d'autres pays pourraient permettre à des concurrents d'utiliser les découvertes de la Société, de développer ou de commercialiser ses produits ou ses technologies sans compensation financière.

En outre, les lois de certains pays, notamment asiatiques et sud-américains (Chine, Brésil...), n'assurent pas une protection identique à celle existant en Europe ou aux Etats-Unis, les procédures et règles nécessaires à la défense des droits de la Société pouvant ne pas exister dans ces pays.

### **Risque de contrefaçon**

Les brevets obtenus par MEDICREA pourraient être contrefaits ou contournés avec succès grâce à des innovations ou modifications. Afin d'empêcher la contrefaçon de ses produits, MEDICREA pourrait devoir intenter des actions en justice longues et coûteuses. La protection vis-à-vis de l'utilisation non autorisée des droits de propriété intellectuelle est difficile et la Société ne peut garantir qu'elle réussira à en assurer le maintien.

De même, toute action intentée contre MEDICREA générerait des coûts substantiels pouvant excéder ses couvertures d'assurance et mobiliserait, pour sa défense, des ressources financières et humaines très importantes et pourrait avoir un impact négatif significatif sur son chiffre d'affaires et sa situation financière. Si MEDICREA devait être condamné dans le cadre d'une action en contrefaçon, la Société pourrait être contrainte au versement de dommages intérêts et de royalties et/ou être obligée de retirer du marché les produits incriminés.

Dans la mesure où les brevets de MEDICREA protègent un grand nombre de composants, certains de ses brevets peuvent couvrir des composants dérivés, protégés par des brevets détenus par des tiers et MEDICREA pourrait être contrainte de verser des royalties pour utiliser ces composants ou être interdite de les exploiter.

La publication des découvertes peut être retardée de plusieurs mois, et souvent de plusieurs années, par rapport aux dépôts de brevets et de découvertes. Par conséquent, MEDICREA n'a pas la certitude que d'autres sociétés n'ont pas, avant elle, mis au point les inventions couvertes par les demandes de brevets en cours ou été les premières à avoir déposé des demandes de brevet sur ces inventions, et MEDICREA pourrait devoir obtenir les licences adéquates sur ces brevets, interrompre ou modifier certaines activités ou procédés voire développer ou obtenir des technologies alternatives, ce qui est susceptible d'avoir des conséquences significatives défavorables sur le développement de ses produits, sur la génération de revenus ultérieurs et en général sur sa situation financière.

Afin de limiter ces risques, MEDICREA a recruté un spécialiste en propriété industrielle en 2017 dont les missions principales sont la mise en place d'une veille continue sur l'activité, la réalisation d'études d'antériorité en amont des dépôts de brevets en menant des études de liberté d'exploitation.

## Risques liés à l'environnement réglementaire

### En France

Les produits commercialisés par le Groupe entrent dans la catégorie des dispositifs médicaux et relèvent donc de la Directive européenne 93/42/CEE modifiée qui harmonise les conditions de mise en vente et de libre circulation des produits MEDICREA au sein de l'Espace Economique Européen. Cette Directive européenne fixe les exigences essentielles en matière de sécurité et définit les modes d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux aboutissant à l'apposition du marquage CE sur le produit et autorisant sa mise sur le marché.

Pour les produits de classe Is, IIa et IIb, le marquage CE a une validité de 3 ans. Une surveillance annuelle est effectuée par l'organisme notifié au travers d'un audit sur site et d'un audit de renouvellement tous les 3 ans. Le certificat CE peut être suspendu si des non-conformités majeures sont détectées.

Pour les produits de classe III, la validité du marquage CE est de 5 ans, il est renouvelé sous réserve de l'évaluation favorable du dossier fourni à l'organisme notifié qui fait l'objet d'un audit documentaire.

Lors des renouvellements de ces certificats, il est vérifié que la conformité du système qualité est maintenue, que les exigences des directives européennes sont toujours respectées, que la gestion des risques est mise à jour et que les éventuelles évolutions réglementaires sont prises en compte. Le Groupe identifie ici un risque à deux niveaux :

- le marquage CE n'est pas acquis définitivement mais est soumis à revalidation. Il peut donc être perdu, ce qui conduirait à la suspension de la commercialisation des produits ;
- l'évolution de la réglementation impose d'être réactif et d'adapter ressources et procédures afin de s'y conformer au plus vite et d'obtenir les certificats de conformité à temps pour assurer la continuité de commercialisation des produits.

Un durcissement des conditions de mise sur le marché est observé dans un souci de renforcement de sécurité et de transparence. De nombreux dispositifs médicaux destinés au rachis initialement de classe IIb passeront en classe III avec l'application du Règlement Européen MDR2017/745, ce qui implique un renforcement des exigences en matière de contrôle, de traçabilité ou encore de suivi réglementaire pour les fabricants. Le règlement européen va également impliquer des changements au niveau des études cliniques : l'obtention du marquage CE sera conditionnée par la réalisation d'études cliniques pré-marché alors qu'aujourd'hui la référence à un produit équivalent est suffisante, et la surveillance post-marché sera renforcée.

Après l'entrée en vigueur du nouveau règlement, la mise sur le marché de nouveaux dispositifs médicaux implantables ou de dispositifs médicaux de classe III va donc passer par des investigations cliniques dans la plupart des cas, qu'ils soient innovants ou pas, ce qui a de grandes chances de freiner le développement de tels produits. Les fabricants ont donc intérêt à obtenir le marquage CE des dispositifs médicaux en cours de développement rapidement, avant l'entrée en vigueur du règlement, car beaucoup de dispositifs médicaux ne seront pas rentables si une investigation clinique doit être incluse dans le plan de développement. Il est donc probable que l'on assiste à un coup de frein brutal de la mise sur le marché de nouveaux dispositifs médicaux implantables ou de classe III.

Ce changement de réglementation détaillé ci-dessous impacte également les produits déjà marqués CE aujourd'hui.

Avant 2016 :

- L'évaluation clinique pouvait consister en une démonstration d'équivalence par rapport à un produit marqué CE et en un travail de littérature ;
- La surveillance post-marché se faisait par une mise à jour régulière des rapports d'évaluation clinique et la mise en place d'études cliniques post-marché.

Depuis juin 2016 :

- L'évaluation clinique peut toujours reposer sur le principe d'équivalence mais est plus complexe ;
- La surveillance post-marché doit être mise à jour annuellement et inclut la mise en place d'études cliniques post-marché.

A compter de 2020, mise en application du règlement européen pour les nouveaux produits :

- L'équivalence ne sera plus suffisante et l'évaluation clinique passera obligatoirement par la réalisation d'études cliniques avant l'obtention du marquage CE (prévoir un délai de 3-4 ans) ;
- Une procédure de consultation sera mise en place. Un groupe d'experts rendra un avis scientifique et aura la possibilité d'apporter des restrictions à la commercialisation du produit : groupe de patients restreint, durée de validité du certificat... ;
- La surveillance post-marché devra être mise à jour annuellement, tout au long de la vie du produit et des études cliniques post-marché seront systématiquement mises en place pour confirmer les performances et la sécurité des produits.

A compter de 2022, tous les produits déjà marqués CE avant la mise en application du nouveau règlement devront avoir des données cliniques leur appartenant et des études cliniques post-marché auront été réalisées si nécessaire. Dans le cas contraire, les produits pourront se voir retirer leur marquage CE, ou leurs indications restreintes.

Pour le système de fixation thoraco-lombaire PASS LP, y compris les implants sur-mesure UNiD®, qui représente 70 % du chiffre d'affaires de la Société aujourd'hui, MEDICREA dispose déjà de la totalité des données cliniques pour les chirurgies de déformations (chirurgies complexes de type scoliose). Celles relatives aux chirurgies dégénératives sont collectées depuis mai 2018 au travers d'une étude clinique qui nécessitera une fois tous les patients inclus (fin 2019), deux ans de suivi. Pour le cas spécifique du LigaPASS, la Société dispose déjà de données cliniques concernant les indications pédiatriques les plus fréquentes, et n'envisage pas nécessairement d'étendre la collecte de celles-ci aux indications de type dégénératif ou traumatologique qui représentent une part extrêmement faible voire nulle de son chiffre d'affaires.

Par conséquent, le risque de perte de marquage CE sur les produits qui constituent une part significative du chiffre d'affaires de la Société peut être considéré comme très faible.

Toutes ces évolutions réglementaires ont des conséquences importantes sur les ressources à allouer au suivi réglementaire et clinique des produits : ressources humaines et ressources financières pour la réalisation d'études cliniques pré-marché et pour la surveillance suivi post-marché. A cela s'ajoute également un rallongement des délais pour l'obtention du marquage CE pour tout nouveau produit ainsi que la nécessité de fournir gratuitement les implants dans le cas d'un étude clinique pré-marquage.

### **Aux États-Unis**

Sur le marché américain, tous les textes relatifs aux dispositifs médicaux sont regroupés dans le « Code of Federal Regulation (CFR) title 21 Food and Drug » qui encadre la commercialisation en fixant des exigences pré et post mise sur le marché. Cette réglementation est établie par la FDA. La commercialisation de produits sur ce marché peut, suivant la classe du dispositif en question, être soumise aux procédures 510(K) « Premarket Notification » ou à une PMA « Premarket Approval » régies par la réglementation établie par la FDA.

Le processus de demande d'autorisation FDA peut être long et générer des coûts importants. Le choix d'une procédure inadaptée (« Premarket Notification » au lieu d'un « Premarket Approval » par exemple) pourrait retarder l'obtention des certificats nécessaires et ainsi retarder la commercialisation des nouveaux produits du Groupe sur son marché prioritaire.

L'incapacité de MEDICREA à se conformer à ces réglementations pourrait donner lieu à des injonctions, des suspensions d'autorisations ou des pertes d'autorisations déjà acquises (une autorisation FDA pouvant également faire ultérieurement l'objet d'un retrait) ainsi qu'à des rappels de produits, des interdictions de vente ou des saisies.



**Dans d'autres pays**

MEDICREA a déjà obtenu des autorisations de commercialisation dans certains pays en Asie, en Amérique latine, en Afrique et au Moyen-Orient et a entamé des démarches pour obtenir des autorisations dans d'autres pays où le Groupe souhaite se développer. Toutefois, tout comme en France et aux Etats-Unis, les autorisations déjà obtenues pourraient éventuellement faire l'objet d'un retrait et des demandes d'autorisations être refusées.

Le dernier audit de renouvellement a été mené par le GMED en janvier 2019 et a permis de renouveler les certificats CE. Une inspection par la FDA (Food and Drug Administration) et une inspection de l'ANVISA se sont déroulées avec succès en février 2017 et en Avril 2017 pour la commercialisation des implants aux Etats-Unis et au Brésil. Ces audits ont notamment confirmé le niveau de maîtrise des différents métiers mis en œuvre au sein du Groupe, avec des axes d'amélioration à poursuivre, en particulier en matière de formalisation des « bonnes pratiques ».

L'incapacité du Groupe à obtenir et maintenir les autorisations nécessaires à la mise sur le marché de ses produits pourrait avoir un impact défavorable significatif sur son activité, sa situation financière et ses résultats.

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

Les produits commercialisés par MEDICREA sont des produits remboursables. Au moment de choisir les produits qu'ils vont utiliser, les clients vont donc être attentifs au prix et à la prise en charge ou non du coût de la chirurgie par les autorités de santé ou les compagnies d'assurance. Il est donc primordial pour le Groupe d'obtenir la prise en charge de ses produits d'une part, et un taux de remboursement le plus élevé possible d'autre part. Dans le cas contraire, les patients ne recevraient pas un remboursement adéquat et les chirurgiens pourraient être amenés à favoriser l'utilisation de produits concurrents et à abandonner les produits MEDICREA.

En France, les dispositifs médicaux sont inscrits sur la LPPR (Liste des Produits et Prestations Remboursables) et donc pris en charge par la Sécurité Sociale selon un tarif prédéfini.

Aux Etats-Unis, des programmes d'assurance gérés par le gouvernement existent (Medicare, Medicaid...) mais la majorité des citoyens disposent d'une assurance via des compagnies privées, généralement proposée par leur employeur.

Quel que soit le système de remboursement en place, depuis plusieurs années les gouvernements et les autres tiers payeurs se mobilisent pour réduire activement les dépenses de santé ou a minima pour en limiter la hausse. La catégorie des dispositifs médicaux ne fait pas exception : la couverture et le taux de remboursement de ces produits sont régulièrement revus à la baisse. Le Groupe considère que de nouvelles mesures visant à encadrer règlementairement les systèmes de remboursement de soins et à maîtriser davantage les dépenses pourraient être intégrées aux lois de financement et aux propositions législatives des Etats au cours des prochaines années. La mise en place de nouvelles taxes ou l'augmentation de taxes existantes pourraient également être envisagées.

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

**Risques liés aux contentieux**

Le Groupe estime que les provisions constituées au titre des litiges ou situations contentieuses connues à la date d'arrêté des comptes sont d'un montant suffisant pour que la situation financière consolidée ne soit pas affectée de façon significative en cas d'issue défavorable.

### 1.5.3. Autres risques

Les risques de nature financière ne sont pas portés par les filiales mais sont centralisés autant que possible au niveau de la société mère. L'évaluation de ces risques est réalisée notamment grâce à des prévisions détaillées mises à jour trimestriellement afin d'intégrer tous les nouveaux éléments disponibles. Une fois par an, un business plan couvrant les 3 prochaines années est également préparé, et mis à jour.

Un suivi des écarts entre prévisions et réalisations permet d'identifier les éventuelles dérives et zones de risques et de mettre en place les actions correctives nécessaires.

#### **Risque de change**

L'essentiel des approvisionnements du Groupe est réalisé en euros. Les ventes aux filiales américaine, australienne et polonaise sont réalisées en devises, les produits étant ensuite écoulés sur ces marchés dans la devise fonctionnelle du pays. Les filiales n'ont donc pas de risque de variation de taux de change sur leurs achats mais MEDICREA INTERNATIONAL a un risque de change sur ses ventes en devises.

Au 31 décembre 2018, pour couvrir des dépôts à terme en dollars, le Groupe a mis en place des contrats de couverture de change se caractérisant par des ventes à terme de dollars contre euros pour un montant global de 3 millions de dollars.

#### **Risque de taux**

Au 31 décembre 2018, tous les emprunts contractés sont à taux fixe exceptée une dette obligataire de 30 millions de dollars émise en novembre 2017, d'une maturité de 4 ans et portant intérêt au taux de 8,5% augmenté du taux le plus élevé entre le LIBOR USD 3 mois et 2,5%. Le Groupe envisage de couvrir de façon concomitante par une opération de « cross currency swap » les risques de change et de taux relatifs à cet emprunt et mène des discussions en ce sens avec l'ensemble de ses partenaires bancaires. A la date de rédaction de ce document, celles-ci ne se sont pas encore concrétisées par un accord définitif de couverture.

#### **Risque actions**

Les éventuels excédents de trésorerie disponibles sont placés exclusivement dans des valeurs mobilières de placement sans risques, investies en Sicav.

#### **Risque d'inflation**

Les sociétés du Groupe ne sont pas présentes dans des Etats dont l'économie est de type hyper inflationniste.

#### **Risques de variation de cours et impact de conversion sur les indicateurs de performance**

Le Groupe a réalisé en 2018 48% de son chiffre d'affaires consolidé en dollars, par l'intermédiaire de sa filiale MEDICREA USA (59% en 2017). La baisse de cette proportion s'explique par la forte contribution des ventes de MEDICREA BELGIUM, nouvelle filiale créée en 2018, dans le chiffre d'affaires total.

Les filiales américaine, polonaise et australienne sont facturées dans leur devise fonctionnelle et dès lors que celles-ci sont en mesure d'honorer leurs créances commerciales, des couvertures de change sont opportunément mises en place pour couvrir le risque de fluctuation des devises correspondantes (dollars US principalement).

Intrinsèquement, les fluctuations du dollar par rapport à l'euro, à la hausse comme à la baisse, sont donc susceptibles de modifier sensiblement les indicateurs de performance du Groupe, notamment en matière de progression de chiffre d'affaires.

En 2018, le dollar US s'est déprécié de plus de 4,5 % par rapport au taux moyen de 2017 générant un impact négatif de 0,8 million d'euros sur le chiffre d'affaires 2018. L'analyse de ces variations est décrite en note 4.10.

Une appréciation de 15 % du dollar US par rapport à l'euro, appliquée aux données de l'exercice 2018, se traduirait par une hausse du chiffre d'affaires du Groupe de 2,4 millions d'euros et une diminution du résultat opérationnel de 0,3 million d'euros (le résultat opérationnel de la filiale américaine étant déficitaire).

A l'inverse, une dépréciation de 15 % du dollar par rapport à l'euro, appliquée aux données de l'exercice 2018 se traduirait par une baisse du chiffre d'affaires et une hausse du résultat opérationnel du Groupe dans les mêmes proportions que celles indiquées ci-dessus.

## Risque de liquidité

Le Groupe a pu faire face au cours des exercices précédents à des crises de liquidités passagères qui ont ralenti la progression de son développement.

Les ressources financières obtenues à l'issue d'opérations de levées de fonds ont totalisé un montant global de 76 millions en euros et 30 millions en dollars américains comme le détaille le tableau ci-dessous :

Date	Nature de l'opération	Montant en euros	Montant en US dollars
Juin 2006	Augmentation de capital par appel public à l'épargne	11 587 604 €	-
Décembre 2007	Augmentation de capital	7 000 002 €	-
Novembre 2008	Augmentation de capital	1 155 928 €	-
Avril 2009	Émission d'actions nouvelles à bons de souscription d'actions	1 176 000 €	-
Mai 2009	Émission d'actions nouvelles à bons de souscription d'actions	767 621 €	-
Juin 2009	Augmentation de capital	621 942 €	-
Décembre 2009	Augmentation de capital	1 395 608 €	-
Décembre 2009	Exercice de bons de souscription d'actions	582 831 €	-
Mai 2010	Émission d'obligations remboursables en actions nouvelles	1 928 624 €	-
Juin 2010	Augmentation de capital	594 740 €	-
Novembre 2011	Émission d'actions nouvelles à bons de souscription d'actions	1 534 500 €	-
Août 2012	Augmentation de capital	762 000 €	-
Juin 2015	Augmentation de capital par placement privé	3 543 697 €	-
Août 2016	Emission d'obligations convertibles en actions	15 000 000 €	-
Août 2016	Augmentation de capital par placement privé	4 999 983 €	-
Juin 2017	Augmentation de capital par placement privé	13 000 003 €	-
Décembre 2017	Emission d'actions nouvelles à bons de souscription d'actions	7 216 957 €	-
Juillet 2018	Emission d'actions nouvelles à bons de souscription d'actions	3 083 777 €	-
Novembre 2018	Emission d'obligations et de bons de souscription d'actions	-	30 000 000 \$
<b>Total</b>		<b>75 951 817 €</b>	<b>30 000 000 \$</b>

Ces levées de fonds ont permis de réduire de façon significative ce risque de liquidité et ont donné les moyens au Groupe de mettre en œuvre sa stratégie d'expansion, de créer de nouvelles filiales, de lancer de nouveaux produits et de développer des technologies innovantes notamment en matière de médecine personnalisée.

### Risque de crédit

Le Groupe suit mensuellement le délai moyen de règlement de ses clients. Ce ratio s'élève à 59 jours au 31 décembre 2018. Pour les clients internationaux autres que les établissements de santé ne réglant pas d'avance ou susceptibles de présenter des risques de non recouvrement, le Groupe met en place des mécanismes de couverture, tels que :

- des demandes de garantie auprès de la Coface. A fin décembre 2018, le montant maximum des encours clients potentiellement garantissables par la Coface s'élève à 613 000 euros ;
- des crédits documentaires (une opération était en cours au 31 décembre 2018 pour un montant de 26 670 euros).

D'une manière générale, le Groupe n'est pas exposé à un risque de crédit significatif comme le montre le tableau ci-dessous.

en millions d'euros	31.12.2018	31.12.2017
Créances clients brutes	5 464 975	4 003 281
Montant des impayés de plus de 6 mois	107 981	37 412
% du poste client	1,98 %	0,93 %
Montant des provisions clients	103 723	30 146
% du poste client	1,90 %	0,75 %
Montant des pertes sur créances irrécouvrables	22 751	4 537

### Risque d'activation de la Garantie sur les produits UNiD®

Le Groupe a mis en place depuis novembre 2016 et uniquement pour les ventes aux Etats-Unis, une garantie à vie portant sur sa technologie sur-mesure UNiD™. Celle-ci couvre toutes les chirurgies réalisées avec des tiges thoraco-lombaires et cervicales sur-mesure UNiD™ ainsi que l'ensemble des implants MEDICREA utilisés en combinaison avec ces tiges. La garantie proposée couvre l'intégralité des coûts liés à l'utilisation des services d'analyses de la cellule UNiD™ Lab, ainsi que le remplacement à titre gratuit des tiges sur-mesure UNiD™ et de tous les implants MEDICREA nécessaires pour traiter les patients devant subir une chirurgie de révision.

Depuis le lancement de cette garantie, aucune demande de prise en charge n'a été enregistrée. Sur cette base, le Groupe n'a pas constaté de provision dans ses comptes au 31 décembre 2018 et évaluera, en fonction de l'ensemble des données collectées sur l'exercice 2019, la nécessité ou non de revoir cette position au 31 décembre 2019.

### 1.5.4. Assurances et couvertures des risques

Par une politique d'assurance adaptée aux risques et contraintes de son activité, le Groupe a pour objectif de protéger son patrimoine et ses hommes de tout impact négatif important consécutif à la survenance de risques identifiés. Le programme d'assurance de MEDICREA se décline selon deux axes :

- MEDICREA INTERNATIONAL souscrit à des programmes d'assurance internationaux. Cette centralisation au niveau de la société-mère permet d'obtenir les meilleures garanties disponibles sur le marché en proposant aux assureurs un interlocuteur unique. Les garanties obtenues sont ainsi cohérentes et homogènes pour les différentes filiales dans le monde ;
- des assurances au niveau local sont également souscrites en complément par les filiales afin de respecter les réglementations locales spécifiques à chaque pays dans lesquels MEDICREA est implanté.

Les principales assurances souscrites par MEDICREA sont les suivantes :

- Dommage aux biens et pertes d'exploitation ;
- Responsabilité civile dont :
  - Responsabilité civile produits : 15 millions d'euros par année d'assurance ;
  - Responsabilité civile exploitation : 10 millions d'euros par année d'assurance. L'atteinte à l'environnement accidentelle fait partie de cette police ;
  - Responsabilité civile des mandataires sociaux : 4 millions d'euros par année d'assurance.
- Cyber : 2 millions d'euros par année d'assurance ;
- Marchandises transportées.

Ces polices ont été souscrites sur le marché traditionnel de l'assurance, sans recours à la réassurance ou à une captive. Le Groupe réévalue chaque année la pertinence de ses polices et les montants de garanties associées, en fonction de l'évolution des risques identifiés et des réglementations.

### 1.5.5. Faits exceptionnels et litiges

Dans le cadre normal de son fonctionnement, le Groupe peut être engagé dans des actions judiciaires ou être soumis à des contrôles fiscaux ou administratifs.

MEDICREA USA fait depuis juillet 2017 l'objet d'une investigation civile menée par le Département de la Justice Américaine (DOJ) dans le cadre du Sunshine Act définissant les règles de déclarations des avantages accordés aux professionnels de santé à l'occasion notamment de leurs participations à des congrès, expositions, réunions. Assistée par un cabinet d'avocats spécialisé, la société a fourni les éléments permettant de démontrer qu'elle était en conformité avec les obligations auxquelles elle était tenue hormis quelques erreurs de déclarations qui ont été régularisées à posteriori. Le DOJ a communiqué au cours du dernier trimestre 2018 le résultat de ses premières investigations et demandé des compléments d'informations et des documents additionnels. Au cours du 1er trimestre 2019, la société par l'intermédiaire de ses avocats, a présenté ses réponses au Département de la Justice Américaine en fournissant les éléments complémentaires souhaités. A la suite de ces échanges, le DOJ a formulé une nouvelle requête afin d'obtenir de nouvelles informations (principalement emails échangés et triés sur la base de mots clefs). MEDICREA USA s'est engagée à fournir l'ensemble de celles-ci. A ce stade de l'investigation et dans la mesure où la société collabore pleinement avec le DOJ avec l'assistance de ses avocats, il n'est pas possible de déterminer quels seront les résultats de l'enquête en cours. A la date de publication du document de référence, la Société ne dispose pas de d'éléments nouveaux concernant cette investigation.

Il n'existe pas d'autre procédure gouvernementale, judiciaire ou d'arbitrage, y compris toute procédure dont la Société a connaissance, qui est en suspens ou dont elle est menacée, susceptible d'avoir ou ayant eu au cours des 12 derniers mois des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité de la Société et/ ou du Groupe.





2

---

GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE



## 2.1. Organes d'administration et de direction de la Société

### 2.1.1. Composition du Conseil d'Administration

La composition du Conseil d'Administration est la suivante :

Administrateur	Fonction	Date de Dernière nomination	Date de Fin de mandat	Age au 31/12/16
<b>Denys SOURNAC</b>	Président et Directeur Général	AG du 25 juin 2014	AG statuant sur les comptes du 31 décembre 2019	53 ans
<b>Jean-Philippe CAFFIERO</b>	Directeur Général Délégué	AG du 25 juin 2014	AG statuant sur les comptes du 31 décembre 2019	53 ans
<b>Richard KIENZLE</b>	Directeur commercial et du développement des activités	AG du 11 mai 2017	AG statuant sur les comptes du 31 décembre 2022	54 ans
<b>Christophe BONNET</b>	Administrateur indépendant	AG du 25 juin 2014	AG statuant sur les comptes du 31 décembre 2019	52 ans
<b>Pierre BUREL</b>	Administrateur indépendant	AG du 25 juin 2014	AG statuant sur les comptes du 31 décembre 2019	73 ans
<b>Jena-Joseph MORENO</b>	Administrateur indépendant	AG du 25 juin 2014	AG statuant sur les comptes du 31 décembre 2019	74 ans
<b>Pierre OLIVIER</b>	Administrateur	AG du 17 mai 2018	AG statuant sur les comptes du 31 décembre 2023	52 ans
<b>François-Régis ORY</b>	Administrateur indépendant	AG du 3 juin 2015	AG statuant sur les comptes du 31 décembre 2020	57 ans

Les membres du Conseil d'Administration de la Société sont au nombre de 10. Un nouvel Administrateur, Pierre OLIVIER, a été nommé lors de l'Assemblée Générale Extraordinaire du 17 mai 2018.

Il n'est pas prévu de condition de détention d'actions pour être nommé Administrateur, toutefois, à ce jour chaque Administrateur est détenteur d'actions de la Société.

Au cours de l'exercice, le fonds Athyrium, suite au remboursement intégral par anticipation de l'emprunt obligataire qui avait été émis à son profit en août 2016, a démissionné de son mandat de censeur. Aucun nouveau censeur n'a été nommé consécutivement à cette démission.

Au 31 décembre 2018, Monsieur Pierre OLIVIER, Administrateur, est également salarié de MEDICREA USA, Corp, filiale de MEDICREA INTERNATIONAL.

Deux nouveaux Directeurs Généraux Délégués ont été nommés par le Conseil d'Administration du 17 mai 2018 : Monsieur Fabrice KILFIGER par ailleurs Directeur Financier salarié de la Société et Monsieur David Ryan, également salarié de la Société en tant que Directeur des Opérations.

Les Administrateurs indiqués comme étant « indépendants » le sont selon les critères du code MIDDLENEXT auquel se réfère MEDICREA. L'indépendance des membres du Conseil est ainsi caractérisée par l'absence de relation financière, contractuelle ou familiale significative susceptible d'altérer l'indépendance du jugement.

Les renseignements concernant les administrateurs figurent ci-après.

## Denys SOURNAC, Président et Directeur Général

Co-fondateur de MEDICREA, de formation scientifique et médicale, vétérinaire, Denys SOURNAC possède une expérience de près de 30 ans dans les domaines de l'orthopédie et de la colonne vertébrale. Initiateur du rapprochement en 2002 entre MEDICREA (devenue MEDICREA TECHNOLOGIES) et ORSCO INTERNATIONAL (devenue MEDICREA INTERNATIONAL) qui a donné naissance au Groupe MEDICREA tel qu'il existe aujourd'hui, Denys SOURNAC est responsable de la définition de la stratégie globale du Groupe et de sa bonne exécution.

- 1ère nomination le 29/03/2002 lors de la transformation de la Société en SA
- Dernier renouvellement du mandat lors de l'Assemblée Générale du 25/06/2014
- Terme du mandat à l'issue de l'Assemblée Générale qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019

Adresse professionnelle : 5389, route de Strasbourg – Vancia – 69140 Rillieux-la-Pape

Autres mandats et fonctions actuels :

Nom de la Société	Siège	Mandats	Fonctions
IDS CO	345, montée de Bellevue – 01600 Reyrieux	Co-gérant	Néant
LES CHALETS Z	345, montée de Bellevue – 01600 Reyrieux	Co-gérant	Néant
BDB GESTION MARINE	345, montée de Bellevue – 01600 Reyrieux	Co-gérant	Néant
SUM LAB	345, montée de Bellevue – 01600 Reyrieux	Co-gérant	Néant
IDS GESTION	6, rue Adolphe – L 1116 Luxembourg	Co-gérant de catégorie A	Néant
IDS KAP	209 A, avenue Louise – B 1050 Bruxelles	Co-gérant de catégorie A	Néant
<b>IDS MANAGEMENT</b>	6, rue Adolphe – L 1116 Luxembourg	Co-gérant de catégorie A	<b>Néant</b>

Mandats exercés au cours des 5 dernières années à l'extérieur du Groupe et ayant pris fin : Néant

## Jean-Philippe CAFFIERO, Directeur Général Délégué

Co-fondateur de MEDICREA, après des études de médecine, il démarre sa carrière chez Howmedica avant de s'associer avec Denys SOURNAC. Doté d'une expérience de près de 30 ans dans l'orthopédie, en particulier sur le continent asiatique, Jean-Philippe CAFFIERO était en charge du développement et de la coordination du réseau de distribution de MEDICREA à l'international. Il n'exerce plus de responsabilité opérationnelle au sein de MEDICREA depuis le début de l'année 2018.

- 1ère nomination le 29/03/2002 lors de la transformation de la Société en SA
- Dernier renouvellement du mandat lors de l'Assemblée Générale du 25/06/2014
- Terme du mandat à l'issue de l'Assemblée Générale qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019

Adresse professionnelle : 5389, route de Strasbourg – Vancia – 69140 Rillieux-la-Pape

Autres mandats et fonctions actuels :

Nom de la Société	Siège	Mandats	Fonctions
PLG Invest	12, rue de la Garenne – 69005 Lyon	Gérant	Néant

Mandats exercés au cours des 5 dernières années à l'extérieur du Groupe et ayant pris fin : Néant

**Richard KIENZLE, Administrateur**

Richard Kienzle est l'un des fondateurs de la société Globus Medical, Inc., au sein de laquelle il a occupé le poste de Vice-Président Exécutif – Ventes et Marketing, de 2003 à 2011. Globus a conclu un placement privé de 110 M\$ en 2007 suivi d'une introduction en Bourse en 2012. Avant de rejoindre Globus, M. Kienzle a passé 5 ans chez Synthes Spine, au poste de Vice-Président Régional, où il était en charge de la totalité des fonctions de ventes et marketing. L'expérience de M. Kienzle est également renforcée par ses 8 années passées chez United States Surgical Corp en tant que Directeur Commercial pour les Etats-Unis. M. Kienzle est titulaire d'un Bachelor of Arts de l'Université de Denison (Ohio).

- 1ère nomination le 11/05/2017
- Terme du mandat à l'issue de l'Assemblée Générale qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2022

Autres mandats et fonctions actuels : Néant

Mandats exercés au cours des 5 dernières années et ayant pris fin : Néant

**Patrick BERTRAND, administrateur**

Diplômé de Polytechnique, Patrick BERTRAND a travaillé pendant 22 ans au sein du Groupe Crédit Lyonnais où il a notamment été directeur pour la région Rhône Alpes Auvergne, puis a pris la Présidence du Groupe Mescatiss, spécialisé dans la sûreté nucléaire pour le risque incendie. Patrick BERTRAND se consacre aujourd'hui à la gestion du Groupe Euro PJB, holding dont il est majoritaire et qui mène des activités agricoles et de capital risque industriel.

- 1ère nomination le 29/03/2002 lors de la transformation de la Société en SA
- Dernier renouvellement du mandat lors de l'Assemblée Générale du 25/06/2014
- Terme du mandat à l'issue de l'Assemblée Générale qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019

Adresse professionnelle : Montchalin, 38510 Courtenay

Autres mandats et fonctions actuels :

Nom de la Société	Siège	Mandats	Fonctions
SCI PJB MONTCHALIN	Montchalin – 38510 Courtenay	Gérant	Néant
SCI LA TOUR ST JEAN	Montchalin – 38510 Courtenay	Gérant	Néant
SARL EURO-PJB	119, boulevard Stalingrad – 69100 Villeurbanne	Gérant	Néant
MARTINET SA	24, rue du Limousin – 38070 Saint Quentin Fallavier	Administrateur	Néant

Mandats exercés au cours des 5 dernières années et ayant pris fin : Néant

### Christophe BONNET, administrateur indépendant

Diplômé de l'Ecole de Management de Lyon, Christophe est l'un des fondateurs d'ORSCO INTERNATIONAL devenue aujourd'hui MEDICREA INTERNATIONAL. Après avoir travaillé pour Bossard Consultant, il est actuellement Secrétaire Général et associé du cabinet Kea & Partners spécialisé dans le conseil en stratégie et management.

- 1ère nomination le 29/03/2002 lors de la transformation de la Société en SA
- Dernier renouvellement du mandat lors de l'Assemblée Générale du 25/06/2014
- Terme du mandat à l'issue de l'Assemblée Générale qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019

Adresse professionnelle : 12 rue Gardenat Lapostol, 92150 Suresnes

Autres mandats et fonctions actuels :

Nom de la Société	Siège	Mandats	Fonctions
SAS BORNE	12, rue Gardénat Lapostol – 92150 Suresnes	Président	Néant
SCI LES ESTABLES	12, rue Gardénat Lapostol – 92150 Suresnes	Gérant	Néant

Mandats exercés au cours des 5 dernières années et ayant pris fin : Néant

### Pierre BUREL, administrateur

Pierre BUREL a entamé sa carrière par la création de BUREL TRAVAUX, entreprise réalisant des travaux de génie électrique et de télécommunications. Parallèlement, il a exercé une activité dans l'hôtellerie. Il se consacre ensuite au développement d'un groupe d'établissements de santé, MEDICA France, qui comptera 30 centres et 3 000 lits lors de sa cession en 2000. Pierre BUREL est aujourd'hui gestionnaire de domaines viticoles.

Pierre BUREL a été administrateur de la Société MEDICREA INTERNATIONAL SA de 2002 à 2006, puis censeur de 2011 à 2014, avant d'être à nouveau nommé administrateur.

- 1ère nomination le 29/03/2002 lors de la transformation de la Société en SA
- Nouvelle nomination en tant qu'administrateur lors de l'Assemblée Générale du 25/06/2014
- Terme du mandat à l'issue de l'Assemblée Générale qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019

Adresse professionnelle : Domaine de clapiers, 1800 chemin de Counillière, 83148 Bras

Autres mandats et fonctions actuels :

Nom de la Société	Siège	Mandats	Fonctions
SPB HOLDING	65A, route de Saint Maximin – 83149 Bras	Gérant	Néant
SOGET	65A, route de Saint Maximin – 83149 Bras	Gérant	Néant
PETER'S	65A, route de Saint Maximin – 83149 Bras	Gérant	Néant
ASPHODELE	65A, route de Saint Maximin – 83149 Bras	Gérant	Néant
CHAMAN	65A, route de Saint Maximin – 83149 Bras	Gérant	Néant
LES NOISETIERS	65A, route de Saint Maximin – 83149 Bras	Gérant	Néant

Nom de la Société	Siège	Mandats	Fonctions
SYCOMORE	65A, route de Saint Maximin – 83149 Bras	Gérant	Néant
SAINTE JEAN D'EST	65A, route de Saint Maximin – 83149 Bras	Gérant	Néant
COBAE	65A, route de Saint Maximin – 83149 Bras	Gérant	Néant
BERGENIA	65A, route de Saint Maximin – 83149 Bras	Gérant	Néant
XIMENIA	65A, route de Saint Maximin – 83149 Bras	Gérant	Néant
ULMUS	65A, route de Saint Maximin – 83149 Bras	Gérant	Néant
WISTARIA	65A, route de Saint Maximin – 83149 Bras	Gérant	Néant
DAPHNEE	65A, route de Saint Maximin – 83149 Bras	Gérant	Néant
VITIS	65A, route de Saint Maximin – 83149 Bras	Gérant	Néant
HOTELLERIE DU SOLEIL	65A, route de Saint Maximin – 83149 Bras	Gérant	Néant
HOTEL BON REPOS	65A, route de Saint Maximin – 83149 Bras	Gérant	Néant
SPB GESTION	65A, route de Saint Maximin – 83149 Bras	Gérant	Néant
ABBAYE SAINT HILAIRE	65A, route de Saint Maximin – 83149 Bras	Gérant	Néant
TERROIR ET PATRIMOINE INVESTISSEMENT	65A, route de Saint Maximin – 83149 Bras	Gérant	Néant
JEHANNE DE VILLEMARTIN	65A, route de Saint Maximin – 83149 Bras	Gérant	Néant
SCI CHATEAU DE VILLEMARTIN	Domaine de Villemartin – 11300 Gaja et Villedieu	Gérant	Néant
LES CHENES PROMOTION	886 Avenue Dr Jacques Arnaud – 74190 Passy	Gérant	Néant
FLORYAL	Pointe Milou – 97 133 Saint Barthélémy	Gérant	Néant
SOCIETE HOTELIERE LA RESIDENCE	Pointe Milou – 97 133 Saint Barthélémy	Gérant	Néant

Mandats exercés au cours des 5 dernières années et ayant pris fin :

Nom de la Société	Siège	Mandats	Fonctions
RUMEX	65A, route de Saint Maximin – 83149 Bras	Gérant	Néant
EGLANTINES	65A, route de Saint Maximin – 83149 Bras	Gérant	Néant
LE ROYANNAIS	65A, route de Saint Maximin – 83149 Bras	Gérant	Néant

### Jean-Joseph MORENO, administrateur

A l'origine de la création en France de plusieurs sociétés industrielles (secteur de la chaudronnerie et de la mécanique), de sociétés de services et de commerces, Jean-Joseph MORENO a également développé plusieurs sociétés à l'étranger, notamment en Afrique. Il a exercé des fonctions de tout premier plan et a siégé dans différents organes d'administration et de direction, notamment : Président de la CGPME-URPMI du Rhône et Vice-Président de l'UTPMI-CGPME Nationale, Vice-Président de la CCI de Lyon et Vice-Président d'Expora, Membre du Conseil Economique et Social Rhône-Alpes, Administrateur et Vice-Président délégué de l'Olympique Lyonnais.

- 1ère nomination le 29/03/2002 lors de la transformation de la Société en SA
- Dernier renouvellement du mandat lors de l'Assemblée Générale du 25/06/2014
- Terme du mandat à l'issue de l'Assemblée Générale qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019

Adresse professionnelle : 298 Côte de Chanve, 69360 Solaize

Autres mandats et fonctions actuels :

Nom de la Société	Siège	Mandats	Fonctions
SCI MC	298, Cote de Chanvre – 69360 Solaize	Gérant	Néant
SCI SAGITTAIRE	298, Cote de Chanvre – 69360 Solaize	Gérant	Néant
SAS MORE INVESTMENTS	298, Cote de Chanvre – 69360 Solaize	Président	Néant
SAS MORE LOCK	298, Cote de Chanvre – 69360 Solaize	Président	Néant
SCI MORAY	3, Chemin des verzières – 69110 Sainte-Foy-lès-Lyon	Gérant	Néant

Mandats exercés au cours des 5 dernières années et ayant pris fin : Néant

### Pierre OLIVIER, administrateur

Pierre OLIVIER a plus de 25 ans d'expérience dans la conduite de projet, essentiellement aux Etats-Unis, notamment dans le lancement commercial de nouveaux produits innovants. De 2009 à 2018, il était en charge du développement de MEDICREA USA et de la direction de l'ensemble des opérations aux Etats-Unis. Il est actuellement responsable du business développement de MEDICREA.

- 1ère nomination le 17/05/2018
- Terme du mandat à l'issue de l'Assemblée Générale qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023

Adresse professionnelle : 50 Greene Street, 5th Floor, 10013 New York - USA

Autres mandats et fonctions actuels : Néant

Mandats exercés au cours des 5 dernières années et ayant pris fin : Néant



## François-Régis ORY, administrateur indépendant

Docteur en Pharmacie, ancien interne des hôpitaux de Lyon, François-Régis ORY était Directeur Scientifique et technique de la société SOFRADIM, spécialiste des implants chirurgicaux, lorsqu'il en prend la tête en 1996 au travers d'un LBO. François-Régis ORY regroupe alors l'ensemble des activités de SOFRADIM – production et distribution – au sein d'une holding qu'il baptise Floréane Medical Implants et qu'il introduit en Bourse en juin 1998. Spécialisée dans la conception, le développement et la distribution d'implants chirurgicaux de renfort innovants destinés aux chirurgies pariétale, vasculaire, urologique et gynécologique, leader sur son marché, Floréane Medical Implants est cédée au Groupe Tyco International Ltd. en 2005.

- 1ère nomination le 21/06/2007 (cooptation)
- Dernier renouvellement du mandat lors de l'Assemblée Générale du 03/06/2015
- Terme du mandat à l'issue de l'Assemblée Générale qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020

Adresse professionnelle : Chemin de la Ronze, 69480 Morancé

Autres mandats et fonctions actuels :

Nom de la Société	Siège	Mandats	Fonctions
L'AMELIANE	14, chemin de la Pomme – 69160 Tassin	Président	Néant
LA FLORENTIANE	14, chemin de la Pomme – 69160 Tassin	Président	Néant
LYPOLIANE	14, chemin de la Pomme – 69160 Tassin	Président	Néant
SCI DE CHANAS	14, chemin de la Pomme – 69160 Tassin	Gérant	Néant
SCI L'AMAURY	600, chemin de la Ronze – 69480 Morance	Gérant	Néant
SCI L'AMELAÏS	600, chemin de la Ronze – 69480 Morance	Gérant	Néant
SOCIETE CIVILE FLORINE	14, chemin de la Pomme – 69160 Tassin	Gérant	Néant
SWORD GROUP SE	9, rue Charles de Gaulle – 69370 Saint Didier	Administrateur	Néant
ABM MEDICAL	2, rue Gabriel Bourdarias – 69200 Vénissieux	Gérant	Néant
ABM ILE DE FRANCE	2, rue Gabriel Bourdarias – 69200 Vénissieux	Gérant	Néant
ABM NORD	2, rue Gabriel Bourdarias – 69200 Vénissieux	Gérant	Néant
ABM RHONE-ALPES	2, rue Gabriel Bourdarias – 69200 Vénissieux	Gérant	Néant
ABM SUD	2, rue Gabriel Bourdarias – 69200 Vénissieux	Gérant	Néant

Mandats exercés au cours des 5 dernières années et ayant pris fin : Néant

## Marc RECTON, administrateur indépendant

Après avoir travaillé pour l'Union Financière de France et la Compagnie France Finance Patrimoine, Marc Recton a créé en 1990 la société Marc Recton & Associés, société indépendante de conseil financier adhérente de la Chambre des Indépendants du Patrimoine. Marc Recton est inscrit auprès de l'AMF en qualité de Conseil en Investissements Financiers. Il a également créé en 2003 la société ALAMA FINANCE, société spécialisée en investissement dans les sociétés non cotées et en ingénierie financière pour les entreprises d'Outre-Mer.

- 1ère nomination le 18/06/2003
- Dernier renouvellement du mandat lors de l'Assemblée Générale du 03/06/2015
- Terme du mandat à l'issue de l'Assemblée Générale qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020

Adresse professionnelle : Le Pigeonnier de la Grande Bastide, 84360 Lauris

Autres mandats et fonctions actuels :

Nom de la Société	Siège	Mandats	Fonctions
MARC RECTON & ASSOCIES	La grande bastide, chemin du vallon – 84360 Lauris	Gérant	Néant
SC MR PIERRE 2	La grande bastide, chemin du vallon – 84360 Lauris	Gérant	Néant
SC MR PARTICIPATIONS 2	La grande bastide, chemin du vallon – 84360 Lauris	Gérant	Néant
SAS ALAMA LUXURY Paris	La grande bastide, chemin du vallon – 84360 Lauris	Président	Néant
SAS ALAMA LUXURY Paris 2	La grande bastide, chemin du vallon – 84360 Lauris	Président	Néant
SAS FINANCIERE GERARD FAIVRE	29 Rue de Bassano – 75008 Paris	Président du comité de Direction	Néant

Mandats exercés au cours des 5 dernières années et ayant pris fin : Néant

Les intérêts des dirigeants et mandataires sociaux dans le capital social de la Société ont évolué de la manière suivante au cours des trois derniers exercices :

	31.12.2018			31.12.2017			31.12.2016		
	Nombre d'actions	% du capital	% des droits de vote	Nombre d'actions	% du capital	% des droits de vote	Nombre d'actions	% du capital	% des droits de vote
<i>Dirigeants mandataires sociaux</i>									
Orchard International (1)	1 727 490	10,65%	18,17%	1 727 490	11,45%	19,55%	1 727 490	17,22%	27,24%
Denys SOURNAC (2) (3)	607 533	3,75%	4,18%	457 488	3,03%	2,58%	455 732	2,38%	3,60%
Jean-Philippe CAFFIERO	216 089	1,33%	2,19%	216 089	1,43%	2,36%	246 089	2,90%	3,76%
Fabrice KILFIGER	6 000	0,04%	0,03%	9 000	0,06%	0,05%	-	0,00%	0,00%
David RYAN	24 148	0,15%	0,21%	24 148	0,15%	0,14%	15 148	0,15%	0,12%
<i>Autres administrateurs</i>									
Pierre BUREL (2)	1 94 587	1,20%	1,02%	194 587	1,29%	1,10%	194 587	1,94%	1,53%
Patrick BERTRAND (2)	1 13 968	0,70%	0,69%	113 968	0,76%	0,74%	113 968	1,14%	1,04%
François Régis ORY (2)	1 08 652	0,67%	0,57%	1 08 652	0,72%	0,61%	108 652	1,08%	0,86%
Rick KIENZLE	102 880	0,63%	0,54%	102 880	0,68%	0,58%			
Marc RECTON	76 952	0,47%	0,47%	18 752	0,12%	0,18%	18 752	0,19%	0,25%
Christophe BONNET	52 128	0,32%	0,44%	52 128	0,35%	0,48%	52 128	0,52%	0,81%
Pierre OLIVIER	27 000	0,17%	0,14%	18 000	0,12%	0,10%	18 000	0,18%	0,14%
Jean Joseph MORENO	22 000	0,14%	0,20%	22 900	0,15%	0,21%	22 900	0,23%	0,30%
<b>TOTAL</b>	<b>3 279 427</b>	<b>20,22%</b>	<b>28,87%</b>	<b>3 065 182</b>	<b>20,32%</b>	<b>28,68%</b>	<b>2 973 446</b>	<b>29,32%</b>	<b>39,39%</b>

(1) : Actions détenues par la holding ORCHARD INTERNATIONAL. Au 31 décembre 2018 le capital social d'ORCHARD INTERNATIONAL se répartit comme suit :

- Société civile DENYS SOURNAC COMPANY	59,66 %
- Société civile PLG INVEST (Jean Philippe CAFFIERO)	35,46 %
- AMELIANE SAS	4,72 %
- Christelle LYONNET	0,13 %
- Denys SOURNAC	0,03 %

(2) : Cumul des actions détenues directement en propre et via une holding

Conformément aux dispositions légales et réglementaires, nous vous présentons ci-après un état récapitulatif des opérations réalisées sur les titres de la société au cours de l'exercice 2018 par les dirigeants ou par des personnes auxquelles ils sont étroitement liés, établi sur la base des informations qui nous ont été communiquées :

- nombre de titres cédés :	3 000
- nombre de titres acquis :	208 245
- nombre de titres souscrits :	0
- nombre de titres échangés :	0

Au cours des 5 dernières années, aucun des membres du Conseil d'Administration de la Société :

- n'a fait l'objet d'une condamnation pour fraude, d'une incrimination ou d'une sanction publique officielle prononcée contre lui par les autorités statutaires ou réglementaires ;
- n'a été impliqué dans une faillite, mise sous séquestre ou liquidation en tant que dirigeant ou mandataire social ;
- n'a été empêché d'agir en qualité de membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance ou de participer à la gestion d'un émetteur ;
- n'a fait l'objet d'une incrimination et/ou sanction publique officielle prononcée par des autorités statutaires ou réglementaires (y compris des organismes professionnels désignés).

Il n'existe aucun lien familial entre les administrateurs.

A la connaissance de la Société, il n'existe aucun élément susceptible de générer des conflits d'intérêts entre les devoirs des membres du Conseil d'Administration à l'égard de la Société et leurs intérêts privés.

## 2.1.2. Fonctionnement du Conseil d'Administration

Le Conseil d'Administration arrête chaque année, sur proposition de son Président le calendrier des réunions pour l'année à venir. Dans le cadre de la seule gestion des affaires courantes, le conseil se réunit une fois par trimestre. Si l'intérêt de la Société l'exige, le Conseil peut être convoqué à des réunions supplémentaires. Outre les décisions d'ordre purement juridique qui sont prises par le Conseil d'Administration, celui-ci délibère sur l'ensemble des décisions relatives aux grandes orientations stratégiques, économiques, sociales financières ou technologiques de la Société et veille à leur mise en œuvre dont est chargé le Président.

Bien que les statuts prévoient que le Conseil puisse être convoqué par tous moyens y compris de façon orale, il est systématiquement convoqué par voie d'e-mail au moins trois jours avant la date de sa réunion, accompagné des documents permettant aux Administrateurs de se prononcer en toute connaissance de cause. Les commissaires aux comptes sont régulièrement convoqués aux réunions traitant des questions financières et/ou comptables conformément aux dispositions de l'article L225-35 du code de commerce.

## Fonctionnement du Conseil d'Administration – Statuts

Les articles 15, 16, 17 et 18 cités ci-dessous des statuts en vigueur à la date de rédaction du présent document traitent du fonctionnement du Conseil :

### Article 15 – Conseil d'Administration

La Société est administrée par un Conseil d'Administration composé de trois membres au moins et de dix-huit membres au plus, sous réserve de la dérogation prévue par la loi en cas de fusion.

En cours de vie sociale, les administrateurs sont nommés, renouvelés ou révoqués par l'Assemblée Générale Ordinaire. Ils sont toujours rééligibles.

La durée des fonctions des administrateurs est de six années ; elle prend fin à l'issue de la réunion de l'Assemblée Générale Ordinaire appelée à statuer sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire leur mandat.

Nul ne peut être nommé administrateur si, ayant dépassé l'âge de 75 ans, sa nomination a pour effet de porter à plus de la moitié des membres du Conseil le nombre d'administrateurs ayant dépassé cet âge. Lorsque cette limite est dépassée, l'administrateur le plus âgé est réputé démissionnaire d'office à l'issue de l'Assemblée Générale Ordinaire qui statuera sur les comptes de l'exercice au cours duquel le dépassement aura lieu.

Les administrateurs peuvent être des personnes physiques ou des personnes morales. Dans ce cas, celles-ci doivent, lors de leur nomination, désigner un représentant permanent, soumis aux mêmes conditions et obligations et qui encourt les mêmes responsabilités que s'il était administrateur en son nom propre, sans préjudice de la responsabilité solidaire de la personne morale qu'il représente.

En cas de vacance d'un ou plusieurs sièges d'administrateur, le Conseil d'Administration peut, entre deux Assemblées Générales, procéder à des nominations à titre provisoire dans les conditions prévues par l'article L225-24 du Code de Commerce. L'administrateur nommé en remplacement d'un autre exerce ses fonctions pour le temps restant à courir du mandat de son prédécesseur.

Les administrateurs personnes physiques ne peuvent appartenir simultanément à plus de cinq Conseils d'Administration ou Conseils de Surveillance de société anonyme ayant leur siège sur le territoire français, sauf exception prévue par la loi.

Un salarié de la Société ne peut être nommé administrateur que si son contrat de travail correspond à un emploi effectif. Le nombre d'administrateurs liés à la Société par un contrat de travail ne peut dépasser le tiers des administrateurs en fonction.

### Censeurs :

L'Assemblée Générale Ordinaire peut nommer, sur proposition du Conseil d'Administration, un ou plusieurs censeurs, personnes physiques ou morales, actionnaires ou non et dont le nombre maximum est fixé à cinq.

La durée de leurs fonctions est fixée à trois ans. Elles prennent fin lors de l'Assemblée Générale ayant statué sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue au cours de l'année au cours de laquelle ces fonctions arrivent à leur terme.

Les censeurs dont les fonctions sont venues à leur terme sont rééligibles.

Ils peuvent être révoqués à tout moment par l'Assemblée Générale Ordinaire.

Les censeurs participent aux réunions du Conseil d'Administration où ils sont convoqués dans les mêmes conditions que les administrateurs. Ils peuvent également siéger, à l'initiative du Conseil, aux comités créés par celui-ci.

Ils ont communication de tous les documents fournis aux administrateurs. Ils sont tenus au secret des délibérations.

Au cours des délibérations du Conseil d'Administration, ils disposent d'une voix consultative, et non délibérative.

### **Article 16 – Organisation du Conseil**

Le Conseil d'Administration élit parmi ses membres un Président qui est, à peine de nullité de la nomination, une personne physique. Il 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 peut le révoquer à tout moment.

Nul ne peut être nommé Président s'il est âgé de plus de 75 ans. Si le Président en fonction vient à dépasser cet âge, il est réputé démissionnaire d'office.

En cas d'absence du Président, la séance du Conseil est présidée par l'administrateur spécialement élu à cet effet par les membres du Conseil présents à la réunion ; en cas de partage des voix, le plus âgé des postulants présidera la séance.

### **Article 17 – Délibérations du Conseil**

Le Conseil d'Administration se réunit aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige, sur la convocation de son Président. Si le Conseil ne s'est pas réuni depuis plus de deux mois, le tiers au moins des membres du Conseil peut demander au Président de convoquer celui-ci sur un ordre du jour déterminé.

Dans l'hypothèse où la Direction de la Société est assumée par un Directeur Général, ce dernier peut demander au Président du Conseil d'Administration de convoquer le Conseil sur un ordre du jour déterminé.

Dans les deux hypothèses visées ci-dessus, le Président est lié par les demandes qui lui sont adressées. Les convocations sont faites par tous moyens et même verbalement. La réunion a lieu soit au siège social, soit en tout autre endroit indiqué dans la convocation.

Le Conseil ne délibère valablement que si la moitié au moins des administrateurs sont présents. Les décisions sont prises à la majorité des voix des membres présents ou représentés.

En cas de partage, la voix du Président de séance est prépondérante.

Deux membres du Comité d'entreprise si applicable, désignés parmi ses membres, assistent, avec voix consultative, à toutes les séances du Conseil d'Administration.

Il est tenu un registre de présence qui est signé par les administrateurs participant à la séance du Conseil tant en leur nom personnel que comme mandataire.

Conformément aux dispositions du Règlement Intérieur établi par le Conseil d'Administration, sont réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité, les administrateurs qui participent à la réunion du Conseil par des moyens de visioconférence conformes à la réglementation en vigueur.

Cette disposition n'est pas applicable pour l'adoption des décisions suivantes :

- nomination, rémunération, révocation du Président, du Directeur Général et des Directeurs Généraux Délégués,
- arrêté des comptes annuels, des comptes consolidés et établissement du rapport de gestion et du rapport sur la gestion du Groupe.

Les délibérations du Conseil d'Administration sont constatées dans des procès-verbaux établis conformément aux dispositions légales en vigueur et signés du président de séance et d'au moins un administrateur. En cas d'empêchement du président de séance, il est signé par deux administrateurs au moins.

Les copies ou extraits de ces procès-verbaux sont certifiés par le Président du Conseil d'Administration, le Directeur Général, un Directeur Général Délégué, l'administrateur délégué temporairement dans les fonctions de Président ou un fondé de pouvoirs habilité à cet effet.

### **Article 18 – Pouvoirs du Conseil**

Le Conseil d'Administration détermine les orientations de l'activité de la Société et veille à la mise en œuvre. Dans les limites de l'objet social et sous réserve des pouvoirs expressément attribués par la loi aux assemblées d'actionnaires, 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.

Chaque administrateur reçoit toutes les informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission et peut se faire communiquer tous les documents qu'il estime utiles.

Dans les rapports avec les tiers, la Société est engagée même par les actes du Conseil d'Administration qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

### **Fonctionnement du Conseil d'Administration - Règlement Intérieur**

Le Conseil d'Administration a mis en place en 2006 un Règlement Intérieur qui n'a pas fait l'objet de modifications depuis et qui vise à fixer les principes directeurs de son fonctionnement et notamment :

#### **Article 1 du Règlement Intérieur du Conseil – Orientations stratégiques**

Le Conseil d'Administration se prononce sur l'ensemble des décisions relatives aux grandes orientations stratégiques, économiques, sociales, financières ou technologiques de la Société et veille à leur mise en œuvre.

Les orientations à moyen terme des activités de la Société sont définies chaque année par un plan stratégique dont le projet est préparé et présenté par le Président et adopté par le Conseil d'Administration. Le Président du Conseil d'Administration présente un projet de budget annuel dans le cadre de ces orientations.

Le Président est chargé de mettre en œuvre les orientations du plan stratégique. Le Président doit obtenir l'autorisation du Conseil d'Administration pour engager la Société dans le cadre d'investissements ou de désinvestissements d'un montant supérieur à 150 000 euros par opération lorsqu'il s'agit d'une opération de croissance externe ou d'une cession ainsi que tout investissement qui ne s'inscrit pas dans l'orientation stratégique de la Société.

Le Président porte à la connaissance du Conseil tout problème ou, plus généralement, tout fait remettant en cause la mise en œuvre d'une orientation du plan stratégique.

#### **Article 8 du Règlement Intérieur du Conseil – Participation aux réunions du Conseil d'administration par visioconférence ou autres moyens de télécommunication**

Le Président veille à ce que des moyens de télécommunication soient mis à la disposition des administrateurs résidant en province ou à l'étranger ainsi que de ceux qui s'y trouvent pour un motif légitime, afin de leur permettre de participer aux réunions du Conseil d'administration. Lorsque le lieu de convocation du Conseil



d'administration n'est pas celui du siège de la Société, le Président prend les dispositions voulues pour que les administrateurs qui ont décidé de s'y réunir puissent y participer grâce aux moyens décrits ci-dessus. Sont réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité les administrateurs participant à la réunion par des moyens de télécommunication. Les caractéristiques des moyens de télécommunication utilisés doivent satisfaire à des caractéristiques fixées par les lois et règlements en vigueur. A défaut, les administrateurs concernés ne pourront être réputés présents et, en l'absence de quorum, la réunion du conseil devra être ajournée.

Le registre de présence aux séances du Conseil d'administration doit mentionner, le cas échéant, la participation par des moyens de télécommunication des administrateurs concernés. Le procès-verbal de la séance du conseil d'administration doit indiquer le nom des administrateurs participant à la réunion par des moyens de télécommunication. Il doit également faire état de la survenance éventuelle d'un incident technique relatif aux moyens de télécommunication utilisés lorsque cet incident a perturbé le déroulement de la séance. Les dispositions qui précèdent ne sont pas applicables pour l'adoption des décisions prévues à l'article L. 232-1 et L. 233-16 du Code de commerce, respectivement relatifs :

- à l'établissement des comptes annuels et du rapport de gestion ;
- à l'établissement des comptes consolidés et du rapport de gestion du groupe le cas échéant.

### Les travaux du Conseil d'Administration en 2018

En 2018, le Conseil d'Administration s'est réuni à 8 reprises. Le taux moyen de présence des administrateurs a été de 82% sur l'exercice.

L'intégralité des réunions du Conseil d'Administration ont été présidées par son Président.

Synthèse de la composition du Conseil d'Administration et des comités

Prénom et nom	Administrateur Indépendant	Année de 1ère nomination	Échéance du mandat	Conseil d'adminis- tration	Comité Rémuné- ration	Comité Direction
Denys SOURNAC Président et Directeur Général	Non	2002	31/12/2019	Président	-	Président
Jean Philippe CAFFIERO Directeur Général Délégué	Non	2002	31/12/2019	Membre	-	-
Richard KIENZLE	Non	2017	31/12/2022	Membre	-	-
Patrick BERTRAND	Non	2002	31/12/2019	Membre	-	-
Pierre BUREL	Non	2002	31/12/2019	Membre	-	-
Christophe BONNET	Oui	2002	31/12/2019	Membre	Président	-
Jean Joseph MORENO	Non	2002	31/12/2019	Membre	Membre	-
Pierre OLIVIER Directeur de la Stratégie	Non	2018	31/12/2023	Membre	-	Membre
François-Régis ORY	Oui	2007	31/12/2020	Membre	Membre	-
Marc RECTON	Oui	2003	31/12/2020	Membre	-	-

### 2.1.3. Direction Générale

La Direction Générale de la Société est assurée par :

- Denys SOURNAC, Président et Directeur Général ;
- Jean-Philippe CAFFIERO, Directeur Général Délégué ;
- Fabrice KILFIGER, Directeur Général Délégué, nommé en mai 2018
- David RYAN, Directeur Général Délégué, nommé en mai 2018

L'article 19 cité ci-dessous des statuts en vigueur à la date de rédaction du présent Document de Référence traite du fonctionnement de la Direction Générale.

#### Article 19 – Direction de la Société

##### 19.1 – Principes d'organisation

Conformément aux dispositions légales, la Direction Générale de la Société est assumée, sous sa responsabilité, soit par le Président du Conseil d'Administration, soit par une autre personne physique nommée par le Conseil d'Administration et portant le titre de Directeur Général.

Le choix entre ces deux modalités d'exercice de la Direction Générale est effectué par le Conseil d'Administration, selon les règles de majorité prévues à l'article 16, qui doit en informer les actionnaires et les tiers dans les conditions réglementaires.

L'option retenue par le Conseil d'Administration doit être prise pour une durée qui ne peut être inférieure à six ans. A l'expiration de ce délai, le Conseil d'Administration doit délibérer sur les modalités d'exercice de la Direction Générale.

Le changement de modalité d'exercice de la Direction Générale n'entraîne pas une modification des statuts.

##### 19.2 – Première Option : Direction Générale assumée par le Directeur Général

###### 19.2.1 – Nomination - Révocation

Lorsque le Conseil d'Administration choisit la dissociation des fonctions de Président et de Directeur Général, il procède à la nomination du Directeur Général, fixe la durée de son mandat, détermine sa rémunération et, le cas échéant, les limitations de ses pouvoirs.

Lorsque le Directeur Général est administrateur, la durée de ses fonctions ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur.

Pour l'exercice de ses fonctions, le Directeur Général doit être âgé de moins de 70 ans. Lorsqu'en cours de fonctions, cette limite d'âge aura été atteinte, le Directeur Général sera réputé démissionnaire d'office et il sera procédé à la désignation d'un nouveau Directeur Général.

Le Directeur Général est révocable à tout moment par le Conseil d'Administration. Lorsque le Directeur Général n'assume pas les fonctions de Président du Conseil d'Administration, sa révocation peut donner lieu à dommages et intérêts, si elle est décidée sans juste motif.

###### 19.2.2. – Pouvoirs du Directeur Général

Le Directeur Général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance au nom de la Société. Il exerce ses pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi attribue expressément aux assemblées d'actionnaires et au Conseil d'Administration.

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.

Le Directeur Général a la faculté de substituer partiellement dans ses pouvoirs autant de mandataires qu'il avisera.

#### 19.2.3. – Pouvoirs du Président du Conseil d'Administration

Le Président du Conseil d'Administration représente le Conseil d'Administration. Il 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 s'assure, en particulier, que les administrateurs sont en mesure de remplir leur mission.

#### 19.3. – Deuxième option : Direction Générale assumée par le Président du Conseil d'Administration

Lorsque le Conseil d'Administration choisit de ne pas dissocier les fonctions de Président et de Directeur Général, la Direction Générale de la Société est assumée par le Président du Conseil d'Administration qui exerce cumulativement les pouvoirs définis aux articles 19.2.2 et 19.2.3 des statuts.

Toutefois, dans cette hypothèse, la révocation sans juste motif du Président ne peut donner lieu à des dommages et intérêts.

#### 19.4 – Directeurs Généraux Délégués

Sur proposition du Directeur Général ou du Président du Conseil d'Administration assurant la Direction Générale de la Société, le Conseil d'Administration peut nommer un ou plusieurs personnes physiques chargées d'assister le Directeur Général avec le titre de Directeur Général Délégué. Le nombre maximal de Directeurs Généraux Délégués est fixé à cinq.

En accord avec le Directeur Général ou le Président du Conseil d'Administration assurant la Direction Générale de la Société, le Conseil d'Administration détermine l'étendue et la durée des pouvoirs conférés aux Directeurs Généraux Délégués.

Envers les tiers, les Directeurs Généraux Délégués disposent des mêmes pouvoirs que le Directeur Général ou que le Président du Conseil d'Administration assurant la Direction Générale de la Société.

Les Directeurs Généraux Délégués sont obligatoirement des personnes physiques ; ils peuvent être choisis parmi les administrateurs ou en dehors d'eux.

Nul ne peut être nommé Directeur Général Délégué s'il est âgé de plus de 75 ans. Si un Directeur Général Délégué vient à dépasser cet âge, il est réputé démissionnaire d'office.

Les Directeurs Généraux Délégués sont révocables à tout moment par le Conseil, sur proposition du Directeur Général ou du Président du Conseil d'Administration assurant la Direction Générale de la Société. Si la révocation est décidée sans juste motif, elle peut donner lieu à des dommages et intérêts.

Lorsque le Directeur Général est empêché d'exercer ses fonctions ou que son mandat cesse du fait, notamment, de son décès, de sa démission ou de sa révocation, le ou les Directeurs Généraux Délégués conservent, sauf décision contraire du Conseil, leurs fonctions et leurs attributions jusqu'à la nomination du nouveau Directeur Général.

Lorsqu'un Directeur Général Délégué est administrateur, la durée de ses fonctions ne peut excéder celle de son mandat.

#### 19.5 – Délégation de pouvoirs

Le Conseil peut confier à des mandataires, administrateurs ou non, des missions permanentes ou temporaires qu'il détermine, leur déléguer des pouvoirs et fixer la rémunération qu'il juge convenable.

### 2.1.4. Comités spécialisés

Ils sont au nombre de trois. A la connaissance de la Société, il n'existe aucun conflit d'intérêts entre les missions confiées aux membres des comités spécialisés et leurs intérêts privés.

#### **Comité de direction**

Il regroupe les différentes directions opérationnelles du Groupe. Il s'assure de la mise en œuvre de la stratégie et de la politique générale, gère l'ensemble des projets, mesure les actions accomplies et prend les actions correctives nécessaires. Il se réunit au moins tous les trimestres et comprend les membres suivants :

- Denys SOURNAC, Président et Directeur Général ;
- Fabrice KILFIGER, Directeur Général Délégué ;
- David RYAN, Directeur Général Délégué ;
- Nadège BOURDOIS, Directeur Juridique et des Ressources Humaines ;
- Thomas MOSNIER, Directeur Scientifique ;
- Pierre OLIVIER, Directeur de la Stratégie et du Business Développement ;
- Joe WALLAND, Directeur Général MEDICREA USA ;

#### **Comité adhoc**

Sous la supervision du Conseil d'Administration, il définit et propose les montants et modalités des prestations rendues à la société MEDICREA INTERNATIONAL par la société ORCHARD INTERNATIONAL dans laquelle Messieurs Denys SOURNAC et Jean-Philippe CAFFIERO sont associés, en s'assurant de leurs cohérences par rapport aux conditions de marché. Il est placé sous la présidence de Christophe BONNET, assisté de François-Régis ORY et Jean-Joseph MORENO, tous membres du Conseil d'Administration.

D'autres comités directement rattachés au Conseil d'Administration pourront être créés en fonction du développement et de l'augmentation de la taille du Groupe.

#### **Comité stratégique**

Créé en septembre 2010, il définit la stratégie et la politique générale de la Société dans le respect et conformément aux décisions et grandes orientations prises par le Conseil d'Administration, et détermine les ressources et moyens à mettre en œuvre pour atteindre les objectifs définis. Il est composé des membres suivants :

- Denys SOURNAC, Président et Directeur Général ;
- Fabrice KILFIGER, Directeur Général Délégué ;
- David RYAN, Directeur Général Délégué ;
- Nadège BOURDOIS, Directeur Juridique et des Ressources Humaines.

Le Comité se réunit aussi souvent que l'évolution de l'activité et du développement de la Société le nécessitent.

## 2.2. Rémunérations et avantages des dirigeants et administrateurs

L'article 20 ci-dessous des statuts en vigueur à la date de rédaction du présent Document de Référence traite de ce point :

### **Article 20 : Rémunération des administrateurs, du président, du directeur général, des directeurs généraux délégués et des mandataires du Conseil d'Administration**

- 1 - L'Assemblée Générale peut allouer aux administrateurs à titre de jetons de présence, une somme fixe annuelle, dont le montant est porté aux charges d'exploitation et reste maintenu jusqu'à décision contraire. Le Conseil d'Administration répartit librement cette rémunération entre ses membres.
- 2 - La rémunération du Président et celle du Directeur Général et des Directeurs Généraux Délégués sont fixées par le Conseil d'Administration.
- 3 - Le Conseil d'Administration peut également allouer pour les missions ou mandats confiés à des administrateurs des rémunérations exceptionnelles qui seront soumises à l'approbation de l'Assemblée Générale Ordinaire.

Les administrateurs ne peuvent recevoir de la Société aucune rémunération, permanente ou non, autre que celles prévues précédemment, sauf s'ils sont liés à la Société par un contrat de travail dans les conditions autorisées par la loi.

### **Conventions**

Au 31 décembre 2018, MEDICREA INTERNATIONAL compte quatre dirigeants mandataires sociaux. Il s'agit de Monsieur Denys SOURNAC, Président et Directeur Général de MEDICREA INTERNATIONAL et de Messieurs Fabrice KILFIGER et David RYAN, Directeurs Généraux Délégués de MEDICREA INTERNATIONAL, nommés en mai 2018. Depuis le 1er janvier 2018, Monsieur CAFFIERO n'exerce plus de fonctions opérationnelles au sein du Groupe mais reste administrateur de MEDICREA INTERNATIONAL.

Monsieur SOURNAC n'est pas salarié de MEDICREA INTERNATIONAL et n'est pas rémunéré pour son mandat par la Société. La holding d'animation ORCHARD INTERNATIONAL, perçoit des honoraires notamment pour les prestations assurées par Monsieur SOURNAC pour le Groupe MEDICREA. Ces honoraires sont versés via un contrat de prestations entre ORCHARD INTERNATIONAL et MEDICREA INTERNATIONAL.

La convention de prestations de services entre ORCHARD INTERNATIONAL et MEDICREA INTERNATIONAL a été mise en place à effet au 1er Octobre 2010 et a été mise à jour à 6 reprises depuis. Cette convention et ses avenants sont détaillés dans le Rapport Spécial des Commissaires aux Comptes sur les conventions réglementées figurant au chapitre 4.5. du présent Document de Référence.

Les principales prestations fournies au titre de cette convention sont les suivantes :

- Orientations stratégiques et négociations des contrats stratégiques
- Coordination de l'équipe dirigeante
- Animation et gestion des relations investisseurs et de la communication financière
- Gestion de la politique sociale et salariale

La rémunération versée à Messieurs SOURNAC est prise en charge par la Société ORCHARD INTERNATIONAL qui la refacture à la société MEDICREA INTERNATIONAL dans le cadre de conventions réglementées dûment autorisées et approuvées.

Aucun contrat de service ne lie des membres des organes de direction à l'émetteur ou à l'une quelconque de ses filiales.

## Rémunération des dirigeants mandataires sociaux

Les tableaux suivants sont élaborés selon l'annexe 2 de la position-recommandation AMF n°2014-14 (tableaux 1 à 7).

Les salaires et honoraires détaillés ci-dessous sont perçus par Messieurs KILFIGER et RYAN et par la société ORCHARD INTERNATIONAL dont Monsieur SOURNAC est Président et Monsieur CAFFIERO est Directeur Général.

### Synthèse des rémunérations de Denys SOURNAC

En euros	2018	2017	2016
Rémunérations dues au titre de l'exercice	308 000	308 000	307 000
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	-	-	-
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice	-	-	-
Valorisation des actions attribuées gratuitement	678 000	-	-
<b>TOTAL</b>	<b>986 000</b>	<b>308 000</b>	<b>307 000</b>

Les actions attribuées gratuitement ne font pas l'objet de conditions de performance. La période d'acquisition est d'une année suivie d'une période de conversation minimum d'une année également.

### Récapitulatif des rémunérations de Denys SOURNAC

En euros	2018		2017		2016	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération fixe	300 000	300 000	300 000	225 000	300 000	270 000
Rémunération variable annuelle	-	-	-	-	-	-
Rémunération variable pluriannuelle	-	-	-	-	-	-
Jetons de présence	8 000	8 000	8 000	7 000	7 000	6 000
Avantages en nature	-	-	-	-	-	-
<b>TOTAL</b>	<b>308 000</b>	<b>308 000</b>	<b>308 000</b>	<b>232 000</b>	<b>307 000</b>	<b>276 000</b>

Hormis les jetons de présence, tous les montants relatifs à la rémunération de M. SOURNAC sont refacturés par ORCHARD INTERNATIONAL à MEDICREA INTERNATIONAL.

### Synthèse des rémunérations de Jean-Philippe CAFFIERO

En euros	2018	2017	2016
Rémunérations dues au titre de l'exercice	8 000	72 000	71 000
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	-	-	-
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice	-	-	-
Valorisation des actions attribuées gratuitement	-	-	-
<b>TOTAL</b>	<b>8 000</b>	<b>72 000</b>	<b>71 000</b>



**Récapitulatif des rémunérations de Denys SOURNAC**

En euros	2018		2017		2016	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération fixe	-	-	64 000	32 000	64 000	51 200
Rémunération variable annuelle	-	-	-	-	-	-
Rémunération variable pluriannuelle	-	-	-	-	-	-
Jetons de présence	8 000	8 000	8 000	7 000	7 000	6 000
Avantages en nature	-	-	-	-	-	-
<b>TOTAL</b>	<b>8 000</b>	<b>8 000</b>	<b>72 000</b>	<b>39 000</b>	<b>71 000</b>	<b>57 200</b>

Hormis les jetons de présence, tous les montants relatifs à la rémunération de M. CAFFIERO sont refacturés par ORCHARD INTERNATIONAL à MEDICREA INTERNATIONAL.

**Synthèse des rémunérations de Fabrice KILFIGER**

En euros	2018	2017	2016
Rémunérations dues au titre de l'exercice	208 624	213 223	207 392
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	-	-	-
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice	206 864	-	-
Valorisation des actions attribuées gratuitement	203 400	-	52 650
<b>TOTAL</b>	<b>618 888</b>	<b>213 223</b>	<b>260 042</b>

Les actions attribuées gratuitement ne font pas l'objet de conditions de performance. La période d'acquisition est d'une année suivie d'une période de conversation minimum d'une année également.

Les options de souscription d'actions sont acquises par tiers sur une durée totale de 3 ans et ne font pas l'objet de conditions de performance.

**Récapitulatif des rémunérations de Fabrice KILFIGER**

En euros	2018		2017		2016	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération fixe	197 164	197 164	187 780	187 780	185 000	185 000
Rémunération variable annuelle	-	15 000	15 000	15 000	15 000	25 000
Rémunération variable pluriannuelle	-	-	-	-	-	-
Jetons de présence	-	-	-	-	-	-
Avantages en nature	11 460	11 460	10 443	10 443	7 392	7 392
<b>TOTAL</b>	<b>208 624</b>	<b>223 624</b>	<b>213 223</b>	<b>213 223</b>	<b>207 392</b>	<b>217 392</b>

Rémunération variable basée sur l'atteinte de critères qualitatifs (principalement succès de levées de fonds).

## Synthèse des rémunérations de David RYAN

En euros	2018	2017	2016
Rémunérations dues au titre de l'exercice	207 504	212 627	184 007
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	-	-	-
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice	103 581	98 634	-
Valorisation des actions attribuées gratuitement	203 400	-	52 650
<b>TOTAL</b>	<b>514 485</b>	<b>311 261</b>	<b>236 657</b>

Les actions attribuées gratuitement ne font pas l'objet de conditions de performance. La période d'acquisition est d'une année suivie d'une période de conversation minimum d'une année également.

Les options de souscription d'actions sont acquises par tiers sur une durée totale de 3 ans et ne font pas l'objet de conditions de performance.

## Récapitulatif des rémunérations de David RYAN

En euros	2018		2017		2016	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération fixe	199 500	199 500	173 370	175 370	153 991	153 991
Rémunération variable annuelle	-	30 000	30 000	25 000	25 000	40 000
Rémunération variable pluriannuelle	-	-	-	-	-	-
Jetons de présence	-	-	-	-	-	-
Avantages en nature	8 004	8 004	7 257	7 257	5 016	5 016
<b>TOTAL</b>	<b>207 504</b>	<b>237 504</b>	<b>212 627</b>	<b>207 627</b>	<b>184 007</b>	<b>199 007</b>

Rémunération variable basée sur l'atteinte de critères qualitatifs (principalement obtentions d'homologations, développements de nouveaux produits, renouvellements de certifications)

## Récapitulatif des rémunérations futures des dirigeants mandataires sociaux

	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		Indemnités relatives À une clause de Non-concurrence	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Denys SOURNAC		X		X		X		X
Jean-Philippe CAFFIERO		X		X		X		X
Fabrice KILFIGER	X			X		X		X
David RYAN	X			X		X		X

### Options de souscription ou d'achat d'actions attribuées durant l'exercice à chaque dirigeant mandataire social par l'émetteur et par toute société du Groupe

Bénéficiaires	Société ayant attribué les options	Date du Conseil D'administration ayant attribué les options	Nombre d'options attribuées durant l'exercice	Valorisation des options (1)	Prix d'exercice (en euros)	Période d'exercice
Fabrice KILFIGER	MEDICREA INTERNATIONAL	08/02/18	160 000	206 864	2,96	2019-2025
David RYAN	MEDICREA INTERNATIONAL	08/02/18	60 000	103 581	2,96	2019-2025
<b>TOTAL</b>			<b>220 000</b>	<b>310 445</b>	-	-

(1) Selon la méthode retenue pour les comptes consolidés

Les actions attribuées gratuitement ne font pas l'objet de conditions de performance. La période d'acquisition est d'une année suivie d'une période de conversation minimum d'une année également.

Les options de souscription d'actions sont acquises par tiers sur une durée totale de 3 ans et ne font pas l'objet de conditions de performance.

### Options de souscription ou d'achat d'actions levées durant l'exercice par chaque dirigeant mandataire social

Néant

### Actions attribuées gratuitement durant l'exercice à chaque mandataire social

Bénéficiaires	Société ayant attribué les options	Date du Conseil D'administration ayant attribué les options gratuites	Nombre d'options attribuées durant l'exercice	Valorisation des options gratuites (1)	Date d'acquisition	Date de disponibilité	Conditions de performances
Denys SOURNAC	MEDICREA INTERNATIONAL	20/12/18	300 000	678 000	20/12/2018	20/12/2019	Néant
Fabrice KILFIGER	MEDICREA INTERNATIONAL	20/12/18	90 000	203 400	20/12/2018	20/12/2019	Néant
David RYAN	MEDICREA INTERNATIONAL	20/12/18	90 000	203 400	20/12/2018	20/12/2019	Néant
<b>TOTAL</b>			<b>480 000</b>	<b>1 084 800</b>	-	-	

(1) Selon la méthode retenue pour les comptes consolidés

Les actions attribuées gratuitement ne font pas l'objet de conditions de performance. La période d'acquisition est d'une année suivie d'une période de conversation minimum d'une année également.

Les options de souscription d'actions sont acquises par tiers sur une durée totale de 3 ans et ne font pas l'objet de conditions de performance.

### Actions attribuées gratuitement devenues disponibles durant l'exercice pour chaque mandataire social

Bénéficiaires	Société ayant attribué les options	Date du Conseil D'administration ayant attribué les options	Nombre d'options gratuites attribuées	Nombre d'options gratuites devenues disponibles durant l'exercice
Fabrice KILFIGER	MEDICREA INTERNATIONAL	19/09/16	9 000	9 000
David RYAN	MEDICREA INTERNATIONAL	19/09/16	9 000	9 000
<b>TOTAL</b>			<b>18 000</b>	<b>18 000</b>

La société ORCHARD INTERNATIONAL ne porte aucun engagement de rémunération différée au profit de Messieurs SOURNAC et CAFFIERO, qui serait susceptible d'être refacturé à la Société MEDICREA INTERNATIONAL en cas de mise en œuvre effective.

### Rémunération des mandataires sociaux non-dirigeants

Des jetons de présence sont versés aux mandataires sociaux non-dirigeants, répartis comme suit :

en euros	Montants versés au cours de l'exercice		
	2018	2017	2016
Patrick BERTRAND	8 000	7 000	6 000
Christophe BONNET	8 000	7 000	6 000
Pierre BUREL	8 000	7 000	6 000
Jean Joseph MORENO	8 000	7 000	6 000
François Régis ORY	8 000	7 000	6 000
Marc RECTON	8 000	7 000	6 000
Richard KIENZKLE	8 000	-	-
<b>TOTAL</b>	<b>56 000</b>	<b>42 000</b>	<b>36 000</b>

Montants versés en 2018, au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2017

Montants versés en 2017, au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2016

Montants versés en 2016, au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2015

Une somme globale de 72 000 euros a été allouée à titre de jetons de présence pour l'exercice clos le 31 décembre 2018 (pour l'ensemble des administrateurs y compris le Président et le Directeur Général Délégué).

Les mandataires sociaux non-dirigeants n'ont pas perçu d'autres rémunérations que les jetons de présence aux cours des trois derniers exercices.

Options de souscription ou d'achat d'actions / Actions gratuites

Les tableaux suivants sont élaborés selon l'annexe 2 de la position-recommandation AMF n°2014-14 (tableaux 8 à 10).

## Historique des attributions d'options de souscription ou d'achat d'actions

Tableau 8 de la position-recommandation AMF n°2014-14

Date d'assemblée (donnant délégation)	10/03/2006	25/06/2009	25/06/2009	25/06/2009	25/06/2009	14/06/2012	14/06/2012	25/06/2014	07/06/2016	07/06/2016	15/06/2017	15/06/2017	15/06/2017	17/05/2018	17/05/2018
Date du Conseil d'Administration	05/06/2008	25/06/2009	17/12/2009	17/06/2010	16/06/2011	17/12/2013	27/03/2014	03/09/2015	25/07/2016	19/09/2016	14/09/2017	20/12/2017	08/02/2018	25/07/2018	20/12/2018
Nombre total d'actions pouvant être souscrites ou achetées	25 215	99 200	15 000	112 800	95 500	10 000	30 000	12 000	400 000	6 500	210 000	450 000	570 000	100 000	65 000
dont nombre pouvant être souscrit ou acheté par les mandataires sociaux	7 709	40 000	-	30 000	-	-	30 000	-	400 000	-	100 000	-	380 000	-	-
Point de départ d'exercice des options	05/06/2008	25/06/2010 23/07/2010*	17/12/2009	17/06/2011 15/07/2011*	16/06/2012 15/07/2012*	17/01/2014*	28/04/2015*	03/10/2016*	22/08/2017*	17/10/2017*	14/09/2018 13/10/2018*	25/01/2019*	08/02/2019 09/03/2019	25/08/2018	22/01/2019
Date d'expiration	04/06/2018	25/06/2016 23/07/2016*	7/12/2016	17/06/2017 15/07/2017*	16/06/2018 15/07/2018	17/01/2021*	28/04/2022*	03/10/2023*	22/08/2024*	17/10/2024*	14/09/2024 13/10/2024*	25/01/2025*	08/02/2025 09/03/2025	25/08/2025	22/01/2026
Prix de souscription ou d'achat	6 €	6,16€/6,56€*	6,32 €	6,14€/6,28€*	9,1€/11,44€*	8,77 €	9,10 €	6,67 €	5,43 €	5,74 €	3,95€/4,11€	2,85 €	2,96€/3,21€	2,73 €	2,38 €
Modalités d'exercice lorsque le plan comporte plusieurs tranches	l'intégralité des options sera exercable au 05/06/2010	l'intégralité des options sera exercable au 23/07/2012	l'intégralité des options sera exercable au 17/12/2011	l'intégralité des options sera exercable au 15/07/2013	l'intégralité des options sera exercable au 15/07/2015	l'intégralité des options sera exercable au 17/01/2017	l'intégralité des options sera exercable au 28/04/2017	l'intégralité des options sera exercable au 04/10/2018	l'intégralité des options sera exercable au 22/08/2019	l'intégralité des options sera exercable au 17/10/2019	l'intégralité des options sera exercable au 13/10/2020	l'intégralité des options sera exercable au 25/01/2021	l'intégralité des options sera exercable au 09/03/2021	l'intégralité des options sera exercable au 25/08/2020	l'intégralité des options sera exercable au 22/01/2021
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2018	4 167	7 480	13 000	12 874	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nombre d'options caduques ou annulées	21 048	91 720	2 000	99 926	95 500	10 000	-	12 000	400 000	6 500	50 000	25 000	-	-	-
Nombre cumulé d'options de souscription ou d'achat d'actions restantes en fin d'exercice	-	-	-	-	-	-	30 000	-	-	-	160 000	425 000	570 000	100 000	65 000

\* Le prix d'exercice est différent pour les salariés américains ainsi que les dates d'attribution, définitifs 20 jours de bourse après la date du Conseil d'Administration décidant de l'attribution

## Options de souscription ou d'achat d'actions consenties en 2017 aux dix premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et options levées par ces derniers

Tableau 9 de la position-recommandation AMF n°2014-14

Options de souscription ou d'achat d'actions consenties aux dix premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et options levées par ces derniers	Nombre total d'options attribuées / d'actions souscrites ou achetées	Prix moyen pondéré
Options consenties, durant l'exercice, par l'émetteur et toute société comprise dans le périmètre d'attribution des options, aux dix salariées de l'émetteur et de toute société comprise dans ce périmètre, dont le nombre d'options ainsi consenties est le plus élevé (information globale)	209 000	2,88 €
Options détenues sur l'émetteur et les sociétés visées précédemment, levées, durant l'exercice, par les dix salariés de l'émetteur et de ces sociétés, dont le nombre d'options ainsi achetées ou souscrites est le plus élevé (information globale)	0	0,00€

Les options de souscription d'actions sont acquises par tiers sur une durée totale de 3 ans et ne font pas l'objet de conditions de performance.

## Historique des attributions gratuites d'actions

Tableau 10 de la position-recommandation AMF n°2014-14

Date d'assemblée (donnant délégation)	10/03/2006	25/06/2009	25/06/2009	16/06/2011	07/06/2016	07/06/2016	07/06/2016	15/06/2017	17/05/2018	17/05/2018
Date du Conseil d'Administration	05/06/2008	25/06/2009	17/06/2010	16/06/2011	22/08/2016	19/09/2016	19/09/2016	27/07/2018	20/12/2018	20/12/2018
Nombre total d'actions attribuées gratuitement	17 163	43 150	45 135	3 500	22 000	9 000	41 990	5 000	697 000	90 000
dont nombre attribué aux mandataires sociaux	5 139	16 000	12 500	3 000	22 000	9 000	18 000	-	480 000	90 000
Date d'acquisition des actions	05/06/2010	25/06/2011	17/06/2012	16/06/2013	22/08/2017	19/09/2018	19/09/2017	27/07/2019	20/12/2019	20/12/2020
Date de la fin de période de conservation	05/06/2012	25/06/2013	17/06/2014	16/06/2015	22/08/2018	19/09/2018	19/09/2018	27/07/2019	20/12/2019	20/12/2020
Nombre d'actions livrées au 31 décembre 2018	17 163	37 700	35 920	3 500	-	9 000	32 990	-	-	-
Nombre cumulé d'actions annu- lées ou caduques	-	5 450	9 215	-	22 000	-	9 000	-	-	-
Actions attribuées gratuitement restantes en fin d'exercice	-	-	-	-	-	-	-	5 000	697 000	90 000

Les actions attribuées gratuitement ne font pas l'objet de conditions de performance. La période d'acquisition est d'une année suivie d'une période de conservation minimum d'une année également.

Les bénéficiaires des 792 000 actions gratuites attribuées au cours de l'exercice 2018 sont détaillés ci-dessous :

- Denys Sournac – Président et Directeur Général : 300 000 actions
- Fabrice Kilfiger – Directeur Général Délégué : 90 000 actions
- David Ryan - Directeur Général Délégué : 90 000 actions
- Thomas Mosnier – Directeur Scientifique : 90 000 actions
- Pierre Olivier – Directeur de la Stratégie et du Business Développement : 50 000 actions
- Nadège Bourdois – Directeur des Ressources Humaines – 50 000 actions
- Philippe Le Berre – Directeur Commercial France – 25 000 actions
- Autres salariés – 57 000 actions

## 2.3. Gouvernement d'entreprise

Compte-tenu de sa taille et de la structure de son actionnariat, le Groupe MEDICREA a choisi de se référer au code de gouvernance MIDDLENEXT. Ce code à destination des valeurs moyennes et petites, publié en décembre 2009, réactualisé en septembre 2016, et disponible en intégralité sur le site internet [www.middlenext.com](http://www.middlenext.com), définit une liste de recommandations et de points de vigilance qui permettent d'assurer une gouvernance raisonnable des sociétés de cette taille. En se référant à ce code, le Groupe souhaite évaluer la pertinence de sa gouvernance et également valider que l'information communiquée est suffisante et traduit bien sa volonté de transparence.

L'objectif du Groupe est de respecter l'intégralité des recommandations MIDDLENEXT. Toutefois, certaines recommandations ne sont pas encore appliquées dans leur intégralité. Afin de se conformer au principe « Appliquer ou expliquer » de l'article L.225-37 du Code de Commerce, des explications sur la non-application de certaines recommandations et des informations sur les actions mises en place pour y remédier le cas échéant sont fournies dans les paragraphes suivants.



Un récapitulatif de l'application des recommandations du code MIDDLENEXT est dressé dans le tableau ci-dessous :

		Recommandation	
Le pouvoir de Surveillance		Appliquée	Non-appliquée
R1	Déontologie des membres du conseil	X	
R2	Conflits d'intérêts	X	
R3	Composition du conseil - Présence de membres indépendants au sein du conseil	X	
R4	Information des membres du conseil	X	
R5	Organisation des réunions du conseil et des comités	X	
R6	Mise en place de comités	X	
R7	Mise en place d'un règlement intérieur du conseil	X*	
R8	Choix de chaque administrateur	X	
R9	Durée des mandats des membres du conseil	X	
R10	Rémunération de l'administrateur	X	
R11	Mise en place d'une évaluation des travaux du conseil	X*	
R12	Relation avec les « actionnaires »	X	
Le pouvoir Exécutif		Appliquée	Non-appliquée
R13	Définition et transparence de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux	X	
R14	Préparation de la succession des « dirigeants »		X
R15	Cumul contrat de travail et mandat social	X	
R16	Indemnités de départ	X	
R17	Régimes de retraite supplémentaires	X	
R18	Stock options et attribution gratuite d'actions	X*	
R19	Revue des points de vigilance	X	

\* Ces recommandations sont partiellement appliquées.

Commentaires et explications sur l'application ou non des recommandations du code MIDDLENEXT :

R1 Déontologie des membres du Conseil

Les règles de déontologie que les Administrateurs s'engagent à respecter (notamment confidentialité, indépendance et diligence) sont clairement explicitées dans le Règlement Intérieur du Conseil.

Chaque Administrateur est tenu d'informer le Président de toute situation le concernant susceptible de créer un conflit d'intérêts avec la Société ou l'une de ses filiales. Il appartiendra à l'Administrateur intéressé, à l'issue de cette démarche, d'agir en conséquence, dans le cadre de la législation applicable.

Les Administrateurs sont des initiés, les règles auxquelles ils sont soumis à ce titre leur ont été fournies.

Les membres du Conseil d'Administration communiquent au Président les informations lui permettant de porter à la connaissance de l'Autorité des marchés financiers les opérations qu'ils ont effectuées sur les titres de la Société.

Les membres du Conseil d'Administration s'abstiennent conformément à la loi d'effectuer directement ou indirectement toute opération sur les titres de la Société lorsqu'ils détiennent une information susceptible, lorsqu'elle sera rendue publique, d'avoir une incidence significative sur le cours de bourse. De surcroît, ils s'abstiennent d'intervenir dans les deux (2) jours de bourse après que cette information privilégiée a été rendue publique par un communiqué de presse.

Aucun des administrateurs ne détient plus de deux mandats dans une autre société cotée.

R2 Conflits d'intérêts

Les conflits d'intérêts potentiels, notamment ceux pouvant exister entre la société Orchard International et la Société, sont gérés par les conventions réglementées.

### R3 Composition du Conseil - Présence de membres indépendants au sein du Conseil

Le Conseil d'Administration est composé à ce jour de 3 Administrateurs indépendants sur ses 10 membres. Ils sont considérés comme indépendants selon les 5 critères définis par le code MIDDLENEXT. La Société a entrepris des démarches pour identifier aux Etats-Unis un administrateur indépendant spécialiste du marché de la colonne vertébrale. Les rémunérations élevées exigées par les administrateurs indépendants aux Etats-Unis n'ont pas permis de procéder à la nomination d'un nouveau membre du Conseil.

Compte-tenu de la taille de la Société, il n'est pas envisagé de mettre en place de Comité d'audit.

### R4 Information des membres du Conseil

Les modalités de délivrance de l'information aux Administrateurs sont décrites à l'article 7 du Règlement Intérieur. Il est également précisé dans ce même règlement, à l'article 11, qu'il incombe aux Administrateurs de « demander toute information complémentaire qu'ils considèrent comme utile ».

### R5 Organisation des réunions du Conseil et des comités

L'article 7 du Règlement Intérieur établit un cadre aux réunions du Conseil. Le nombre de réunions du Conseil d'Administration est de 4 par an au minimum et chacune fait l'objet d'un Procès-Verbal. Le nombre de réunions du Conseil et le taux de présence moyen des administrateurs sont donnés au paragraphe 'Les travaux du Conseil d'Administration en 2018', page 160.

### R6 Mise en place de comités

Le Conseil d'Administration a estimé nécessaire de créer 3 comités spécialisés : le Comité adhoc, le Comité stratégique et le Comité de Direction. Le Conseil d'Administration pourra créer de nouveaux comités spécifiques si nécessaire, notamment un Comité d'Audit, comme mentionné aux articles 5 et 6 de son Règlement Intérieur. Le Comité adhoc s'est réuni 2 fois en 2018 et les Comités stratégiques et de Direction se réunissent au moins une fois par trimestre.

### R7 Mise en place d'un règlement intérieur du Conseil

Le Règlement Intérieur du Conseil peut être consulté dans son intégralité au siège de la Société : 5389 route de Strasbourg - Vancia, 69140 Rillieux-la-Pape. Il comporte au moins les 8 thèmes édictés par le code Middlednext.

### R8 Choix de chaque Administrateur

Une fiche de renseignement sur chaque candidature est à disposition au siège de la Société avant la tenue de l'Assemblée Générale qui se prononce sur la nomination d'un Administrateur. Elle reprend notamment le parcours professionnel de chaque candidat.

Un nouvel administrateur a été nommé en 2018 (Pierre OLIVIER). Le Conseil d'Administration du 4 avril 2018 a étudié la proposition de nomination de Monsieur Pierre OLIVIER en qualité d'administrateur et a décidé de soumettre la nomination à l'Assemblée Générale Ordinaire du 17 mai 2018.

### R9 Durée des mandats des membres du Conseil

La durée du mandat est de 6 ans, ce qui correspond au maximum fixé par la loi. Les dates de nomination et donc les dates de fin de mandat des Administrateurs ne sont pas toutes les mêmes, ce qui échelonnent de fait le renouvellement des Administrateurs.

### R10 Rémunération de l'Administrateur

Tous les ans, le Conseil d'Administration se prononce sur la répartition de l'enveloppe globale annuelle des jetons de présence. Jusqu'à aujourd'hui, ils ont toujours été répartis à parts égales entre les Administrateurs (voir tableau page 138).

### R11 Mise en place d'une évaluation des travaux du Conseil

Il est mentionné à l'article 7 du Règlement Intérieur : « Le Conseil d'Administration fait un point une fois par an sur son fonctionnement ». Cette évaluation est faite de manière informelle, sans formalisation.

#### R12 Relation avec les « actionnaires »

Les actionnaires majoritaires sont présents au Conseil d'Administration. Tout au long de l'année, au travers de participations à des réunions investisseurs, les dirigeants de la Société rencontrent l'ensemble des actionnaires significatifs de la Société.

#### R13 Définition et transparence de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux

Le comité adhoc, sous la supervision du Conseil d'Administration, veille au respect de ces règles. Les critères utilisés pour déterminer la rémunération des dirigeants mandataires sociaux respectent les recommandations MIDDLENEXT. L'information annuelle des actionnaires sur les rémunérations perçues par les dirigeants mandataires sociaux est effectuée conformément à la réglementation applicable.

#### R14 Préparation de la succession des « dirigeants »

A ce jour, aucun plan de succession des dirigeants fondateurs n'a été défini. Une réflexion sera engagée à cet égard en 2019.

#### R15 Cumul contrat de travail et mandat social

Les deux dirigeants mandataires sociaux Administrateurs du Groupe ne cumulent pas leur mandat avec un contrat de travail, contrairement aux deux Directeurs Généraux Délégués non Administrateurs qui ont un contrat de travail avec la Société.

#### R16 Indemnités de départ

Il n'est pas prévu contractuellement d'indemnités en cas de départ de l'un des dirigeants mandataires sociaux (cf tableau page 137), hormis celles qui trouveraient à s'appliquer dans le cadre des contrats de travail de David RYAN et de Fabrice KILFIGER.

#### R17 Régimes de retraites supplémentaires

Il n'y a pas de régime supplémentaire en place au bénéfice des dirigeants mandataires sociaux (cf tableau page 137).

#### R18 Stock-options et attribution gratuite d'actions

Des stocks-options et actions gratuites ont été attribuées, au cours de l'exercice 2018 et des exercices précédents, aux Directeurs Généraux Délégués également salariés de la Société. Pour la première fois en 2018, le Président Directeur Général s'est vu attribuer des actions gratuites.

Les actions attribuées gratuitement ne font pas l'objet de conditions de performance. La période d'acquisition est d'une année suivie d'une période de conservation minimum d'une année également. Les stocks-options sont acquises par tiers sur une durée totale de 3 ans et ne font pas l'objet de conditions de performance.

#### R19 Revue des points de vigilance

Les Administrateurs ont connaissance des points de vigilance du Code et les revoient régulièrement.



3

---

INFORMATIONS EN MATIÈRE SOCIALE,  
ENVIRONNEMENTALE ET SOCIÉTALE

MEDICREA intègre autant que possible dans sa stratégie globale les problématiques sociales, sociétales et environnementales identifiées. Compte-tenu du secteur et des zones géographiques sur lesquelles le Groupe se développe, certains bilans relatifs à la Responsabilité Sociétale des Entreprises (RSE) sont considérés comme plus ou moins pertinents à dresser.

Dans le cadre de la prise en compte des problématiques RSE et des attentes des différentes parties impliquées dans le développement de son activité, MEDICREA a défini des politiques, principes et pratiques pour interagir avec celles-ci :

- concernant les salariés, ressource la plus importante dont dispose le Groupe : une politique de gestion des ressources humaines qui vise à optimiser les conditions de travail, à promouvoir la diversité et à favoriser le développement des compétences ;
- concernant les fournisseurs et sous-traitants : une application des normes et procédures de même exigence que celles en vigueur au sein du Groupe ;
- concernant les clients et les patients : une politique qualité des plus strictes pour la fabrication des produits ;
- concernant les communautés locales : un recours le plus fréquent possible aux ressources régionales.

## 3.1. Méthodologie

### Périmètre

Les informations présentées dans ce chapitre concernent l'ensemble du groupe MEDICREA, c'est-à-dire la société mère et ses 6 filiales au 31 décembre 2018. Dans le cas contraire, le périmètre concerné est expressément stipulé.

### Période

La période retenue pour le calcul des indicateurs correspond à l'année civile 2018, sauf mention contraire.

### Indicateurs non applicables

Compte-tenu des activités et de la taille du Groupe, les indicateurs suivants ne sont pas considérés comme étant pertinents et ne sont donc pas suivis :

- le montant des provisions et garanties pour risques en matière d'environnement ;
- l'utilisation des sols ;
- l'adaptation aux conséquences du changement climatique ;
- les mesures prises pour préserver la biodiversité.

## 3.2. Informations sociales

### Effectif

Au 31 décembre 2018, l'effectif global du Groupe est de 179 personnes, dont 98 hommes (55%) et 81 femmes (45%). Au 31 décembre 2017, l'effectif était de 172 personnes, soit une augmentation de 4%.

Total groupe	2016		2017		2018	
Hommes	98	55%	101	59%	104	62%
Femmes	81	45%	71	41%	65	38%
<b>TOTAL</b>	<b>179</b>		<b>172</b>		<b>169</b>	

70% des collaborateurs sont basés en France, les autres étant situés majoritairement aux Etats-Unis :

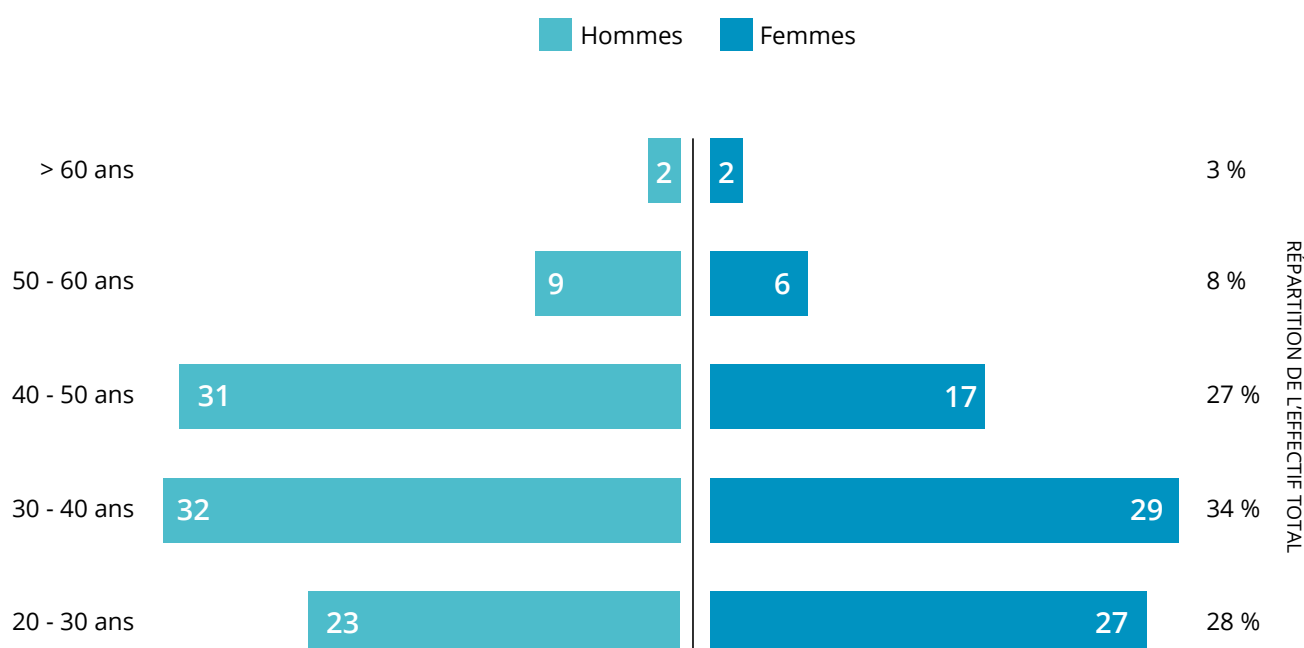
Total groupe	2018	2017	2016
France	125	126	113
États-Unis	37	37	42
Belgique	11	0	0
Pologne	5	3	2
Australie	1	0	0
Angleterre	0	6	7
<b>TOTAL</b>	<b>179</b>	<b>172</b>	<b>164</b>

Sur les 179 personnes composant l'effectif à la fin de l'exercice 2018 :

- 3 sont en Contrat d'Alternance ;
- 1 est en Contrat à Durée Déterminée ;
- 175, soit 98%, sont en Contrat à Durée Indéterminée.

Au cours de l'exercice 2018, 41 personnes ont été recrutées en 2018 et 34 ont quitté le Groupe (dont 13 aux Etats-Unis). 6 départs sont consécutifs à la mise en sommeil de la filiale MEDICREA TECHNOLOGIES UK et 3 à l'arrêt de l'activité de réparation de moteurs pour appareils chirurgicaux. 12 recrutements sont liés à l'ouverture des filiales MEDICREA BELGIUM et MEDICREA AUSTRALIA.

L'âge moyen de l'effectif est de 37 ans et 62% du personnel a moins de 40 ans. Les effectifs se répartissent par tranche d'âge comme suit :

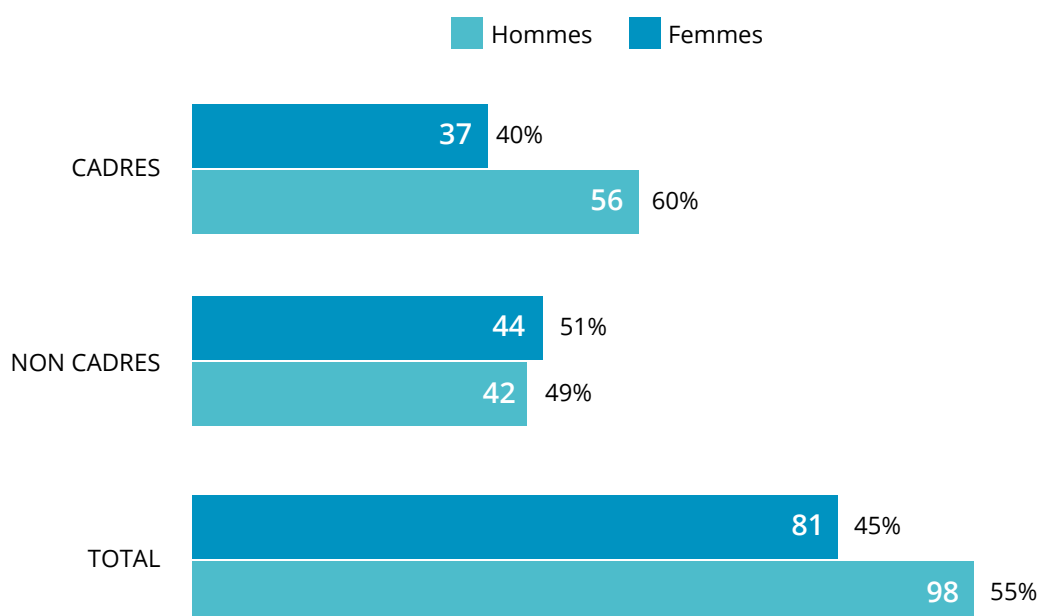




La répartition des effectifs par département est la suivante :

Total groupe	2018	2017	2016	2018/2017		2017/2016	
Production	50	49	41	+1	2%	+8	20%
Recherche et développement	21	24	21	-3	-13%	+3	14%
Marketing et Ventes	86	75	83	+11	15%	-8	-10%
Administratif	22	24	24	-2	-4%	+0	0%
<b>TOTAL</b>	<b>179</b>	<b>172</b>	<b>169</b>	<b>+7</b>	<b>4%</b>	<b>0</b>	<b>24%</b>

L'effectif est composé à 52% de cadres. La répartition hommes / femmes par catégorie est la suivante :



Au 31 décembre 2018, l'ancienneté moyenne sur la France est de 4,3 ans, en légère augmentation par rapport au 31 décembre 2017. Aux Etats-Unis, compte tenu d'un marché du travail plus souple et réactif, l'ancienneté moyenne est plus faible avec un taux de renouvellement des effectifs plus important.

Les effectifs constituent une ressource essentielle pour le Groupe, les charges de personnel représentent un des postes de coûts les plus importants. Elles comprennent les salaires, bonus et primes ainsi que les charges sociales et cotisations aux régimes de protection sociale et ont évolué comme suit (avant imputation du Crédit Impôt Recherche relatif aux frais de personnel des départements de recherche et développement) :

Total groupe	2018	2017	2016
Frais de personnel (en millions d'euros)	16,0	14,8	14,9
en % du chiffre d'affaires	49,7%	54,5%	50,7%
en % des charges opérationnelles	40,0%	42,6%	44,1%

Le montant des charges de personnel est en augmentation de 1,2 million d'euros par rapport en 2017, soit +8%. Cette évolution est cohérente avec l'augmentation des effectifs suite aux modifications de périmètre et la création d'une filiale en Belgique et en Australie.

### **Organisation du temps de travail**

Au sein des filiales françaises :

- les cadres non dirigeants exercent leur activité sur la base d'un forfait annuel de jours travaillés (214 jours auxquels s'ajoute la journée de solidarité) ;
- les non-cadres exercent leur activité sur la base d'un horaire mensuel de 169 heures. Les salariés de MEDICREA INTERNATIONAL travaillant sur la base d'un contrat de 169 heures, sont donc rémunérés à raison de 17,33 heures supplémentaires par mois. Certains travaillent 2h de plus par semaine en contrepartie de jours de récupération (cela concerne principalement le personnel de l'atelier).

Aux Etats-Unis, le temps de travail des salariés est défini en nombre de jours ou en nombre d'heures en fonction du poste concerné.

### **Absentéisme**

En France, le nombre d'arrêts de travail total est en léger recul en 2018. Une seule personne a été en arrêt de travail de plus de deux mois en cumulé sur l'année. Le nombre d'arrêts de travail de courte durée (inférieurs ou égaux à 5 jours) est en progression (36 contre 25 en 2017) et le nombre moyen de jours d'arrêt est en recul passant de 12 à 8 jours.

### **Développement des collaborateurs**

Le Groupe a mis en place une politique de gestion des ressources humaines avec comme objectif le recrutement et la fidélisation des meilleurs profils.

La politique de rémunération vise ainsi à reconnaître les compétences, à encourager et récompenser la performance de chacun. La rémunération se compose d'une partie fixe et, pour certains salariés, d'une partie variable versée en contrepartie de la réalisation d'objectifs fixés en début d'année.

Des entretiens annuels individuels se déroulent chaque année (entre décembre et mars). Au cours de ces entretiens, le salarié et son supérieur direct font un bilan de l'année écoulée et mesurent notamment l'atteinte des objectifs, fixent ensemble les priorités pour l'année à venir dans le cadre de la stratégie globale dont chaque responsable de service a connaissance. Au cours de cet entretien sont étudiées la charge de travail et l'articulation entre vie professionnelle et vie personnelle du salarié. Depuis 2015, l'entretien professionnel, rendu obligatoire par la réforme de la formation professionnelle continue, est formalisé distinctement de l'entretien annuel. Il a toutefois lieu en même temps. Un point spécifique est réalisé sur les formations suivies et les nouveaux besoins. Il peut être parfois réalisé des entretiens individuels intermédiaires, notamment pour les nouveaux embauchés (un point à 6 mois) et les personnes exprimant des difficultés à atteindre leurs objectifs, pour étudier les actions à mettre en place pour y parvenir. Des entretiens semestriels sont par ailleurs mis en place avec les cadres au forfait jours spécifiquement sur la charge et l'organisation du travail.

Environ 140 000 euros ont été versés au titre de la formation en 2018. Outre ces montants, MEDICREA a reconduit en 2018 le contrat 360° qu'elle avait conclu en 2016 et 2017 avec l'organisme collecteur Intergros lui donnant accès à un certain nombre de formations « clé en main » dont le coût est supporté intégralement par l'organisme et permettant l'attribution d'une subvention dont le montant s'est élevé à environ 22 000 € en 2018. Par ailleurs, un nombre important de formations internes sur l'adaptation au poste de travail, l'importance de la thématique qualité / réglementaire dans le secteur des dispositifs médicaux et sur la sécurité au travail, sont dispensées pour chaque nouvel embauché, mais également à titre de rappel pour le personnel déjà en poste.

Les besoins en formation sont recensés au moment des entretiens professionnels. Des besoins complémentaires peuvent être remontés à la direction des ressources humaines en cours d'année. Un arbitrage est opéré en fonction des priorités et nécessités pour le bon fonctionnement d'un service et de la Société en général. Le plan de formation arrêté en début d'année 2018 a été réalisé à hauteur de 80% au 31 décembre 2018.

MEDICREA souhaite favoriser, dans la mesure du possible et lorsque cela contribue à la bonne marche de l'entreprise, l'évolution et la mobilité de ses salariés, tant au niveau géographique que fonctionnel. Des évolutions de poste ont également été proposées à des collaborateurs avec des transferts d'un département à l'autre ou des changements de responsabilité au sein d'un même département.

### **Lutte contre les discriminations**

Le Groupe intègre dans ses effectifs des collaborateurs de tout âge et sans distinction de sexe. A titre d'exemple en 2018, en France, 3 personnes de plus de 50 ans et 4 personnes de moins de 25 ans ont été embauchées, 55% des personnes recrutées étaient des femmes. Concernant la formation des jeunes, MEDICREA y contribue à différents niveaux :

- en intégrant pendant quelques jours dans les différents services des collégiens dans le cadre de leur stage d'observation formalisé par une convention de stage,
- en permettant à des étudiants de rejoindre le monde de l'entreprise par l'intermédiaire de stages rémunérés pour des missions spécifiques ponctuelles d'une durée de 4 à 6 mois ou en ayant recours à des contrats en alternance dont la durée varie de 1 à 2 ans. Ces contrats temporaires sont transformés en CDD ou en CDI dès que les besoins de l'entreprise le justifient.

### **Relations sociales**

MEDICREA INTERNATIONAL dépend de la convention collective des entreprises de commission, de courtage et de commerce intracommunautaire.

En 2016, suite au franchissement du seuil de 50 salariés pendant 12 mois au cours des 3 années précédentes, et suite à la consultation des délégués du personnel, la direction a informé le personnel de l'organisation d'élection d'une Délégation Unique du Personnel au sein de la société MEDICREA INTERNATIONAL.

La délégation unique du Personnel (DUP) a été élue le 18 Juillet 2016. Elle se compose de 3 membres titulaires et d'un membre suppléant pour le collège Agents de Maîtrise, Ingénieurs et Cadres et d'un membre titulaire et d'un membre suppléant pour le collège Employés et Ouvriers. La DUP exerce les mandats de Délégués du Personnel (DP), Comité d'Entreprise (CE) et de Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT). Des réunions ont lieu tous les deux mois et donnent lieu à la rédaction de Procès-verbaux affichés au sein de la Société. Des points de la compétence du CHSCT sont mis à l'ordre du jour de 4 réunions sur 6.

### **Egalité Hommes-Femmes**

MEDICREA réalise ses recrutements sans distinction entre hommes et femmes. Les salaires proposés sont fonction du poste, du profil et de l'expérience des candidats. Il en est de même pour les évolutions de salaires et les évolutions de poste qui sont fonction des performances de chacun.

#### **Emploi et insertion des travailleurs handicapés**

MEDICREA a toujours eu la volonté d'intégrer les travailleurs handicapés dans son activité et de proposer des infrastructures neuves et adaptées (accès, ascenseurs et places de parking réservées). La Société répond à son obligation légale puisque cinq personnes handicapées sont actuellement salariées du Groupe dont 2 âgées de plus de 50 ans ou de moins de 26 ans et MEDICREA fait régulièrement appel à des CAT (Centres d'Aide par le Travail) et ESAT (Etablissements et Services d'Aide par le Travail).

## Sécurité

Compte tenu de leur configuration, les locaux permettent d'assurer un très bon niveau de sécurité, notamment au niveau de l'atelier de production, et de prévenir de façon très satisfaisante les risques d'accidents du travail et d'optimiser les conditions de fonctionnement du site. Un document unique de gestion des risques est établi et mis à jour annuellement.

Le Groupe, de par ses activités de conception et de fabrication de dispositifs médicaux, est également soumis à la réglementation du code de la santé publique.

Un total de 14 accidents a été déclaré au cours de l'exercice 2018 :

- 9 accidents de travail ;
- 5 accidents de trajet.

Deux de ces accidents ont été suivis d'arrêts de travail.

Des sessions de sensibilisation à la sécurité au travail sont organisées pour tous les nouveaux embauchés lors de leur intégration.

## Nuisances sonores et autre forme de pollution liée à l'activité de la Société

Un diagnostic relatif à la qualité de l'air a été réalisé en 2017, en collaboration avec l'organisme de santé au travail et de la Carsat, au sein de l'atelier et a donné lieu à des aménagements mineurs. Aucun diagnostic sur la nuisance sonore n'a encore été réalisé.

MEDICREA respecte les dispositions des conventions fondamentales de l'Organisation Internationale du Travail à savoir :

- respect de la liberté d'association et du droit de négociation collective ;
- élimination des discriminations en matière d'emploi et de profession ;
- élimination du travail forcé ou obligatoire ;
- abolition effective du travail des enfants.

Le Groupe n'a pas de salariés dans des pays à risque où les conventions de l'Organisation Internationale du Travail pourraient ne pas être respectées.

## 3.3. Informations environnementales

De par son activité et sa taille, MEDICREA considère n'avoir que très peu d'influence sur le maintien de la qualité de l'environnement. Le Groupe s'attache toutefois à adopter un comportement qui contribue au développement durable en mettant en place des actions adaptées à sa structure.

### Risques environnementaux

Les risques environnementaux sont quasi inexistantes sauf pour l'activité de gestion et de contrôle des kits tournants au sein des filiales de commercialisation qui expose les personnes manipulant les dispositifs médicaux à des produits potentiellement contaminés par des agents biologiques pathogènes sources de risques infectieux. Des procédures de travail limitant l'exposition de ces salariés sont en place et les circuits d'élimination des déchets d'activités de soins à risque infectieux et assimilés sont respectés. Les procédures de sécurité relatives à la manipulation et à l'élimination de ces produits sont conformes aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur dans les pays concernés.

Le site de La Rochelle, actif jusqu'à fin janvier 2017, abrité sous l'entité juridique MEDICREA TECHNOLOGIES et dédié à la fabrication de dispositifs médicaux, était certifié ISO 13485 et ISO 9001. En 2010, les certifications ISO 13485 et ISO 9001 ainsi que le marquage CE ont été étendus à MEDICREA INTERNATIONAL. Le site de

Rillieux-la-Pape a les mêmes certifications que le site historique de La Rochelle, confirmées après le transfert de l'usine. Le Groupe a mis en place un programme de maîtrise de procédés et de contrôle d'assurance de la qualité, notamment un ensemble de modes opératoires, de procédures et de spécifications conçus pour garantir le respect des bonnes pratiques en matière de développement et de fabrication de produits, et de contrôle des effets sur l'environnement.

Par ailleurs, les dispositions législatives et réglementaires définies par l'ANSM, la Commission Européenne, la FDA et les autorités réglementaires équivalentes dans les autres pays, encadrent très strictement les activités de conception et de fabrication des dispositifs médicaux. Elles fixent les exigences essentielles en matière de sécurité et définissent les modes d'évaluation et de conformité qui sont intégrés au système de management de la qualité. Ces règles drastiques ont des implications à tous les niveaux du Groupe et contribuent à renforcer les mesures prises pour maintenir les actifs industriels dans un état optimal d'utilisation et de respect des normes applicables.

### Politique environnementale

La gestion des déchets est une priorité ; pour chaque flux d'entrée, un flux de sortie est prévu :

- les copeaux de titane, résultant de l'activité de production des implants, sont ainsi récupérés et revendus ;
- les copeaux métalliques et le sable utilisé pour les activités de sablage sont collectés et recyclés ;
- les huiles de coupe et bains de décapage et d'anodisation utilisés pour l'étape d'anodisation notamment sont récupérés et recyclés par des sous-traitants ;
- les déchets huileux (absorbants souillés), résidus de l'activité de tribofinition (eau + boues), aérosols, bidons de produits chimiques vides souillés sont éliminés et traités par un sous-traitant ;
- les palettes en bois sont revendues et les cartons sont jetés dans des bennes dédiées ;
- le recyclage du papier utilisé pour les activités administratives est en cours de mise en place.

Tous les déchets générés par les process de fabrication sont récupérés et éliminés par un prestataire spécialisé suivant la nature du déchet.

### Consommation d'énergies

Les consommations d'énergies du site de production de La Rochelle pour 2016 et du site de Vancia pour 2017 et 2018 ont évolué de la manière suivante :

Site de production	2018	2017	2016	2018/2017	2017/2016
Eau m <sup>3</sup>	1 629	763	381	113%	100%
Gaz kWh	0	0	202 568	-	-100%
Electricité kWh	1 152 733	943 630	452 267	22%	109%
Production (nombre de pièces)	554 148	337 324	250 000	64%	35%

Le gaz n'est pas utilisé sur le site de Vancia, ce qui explique que la consommation soit passée à 0 suite à la fermeture du site de La Rochelle. Les consommations d'eau et d'électricité sont, quant à elles, orienté à la hausse car la production a significativement augmenté et le site de Vancia regroupe à la fois l'activité de production mais également les équipes du siège social sur une superficie beaucoup plus importante.

MEDICREA s'attache à optimiser sa consommation d'énergies. Le renouvellement du parc industriel avec l'achat de machines plus productives et l'optimisation de la production y contribuent.

De manière générale, MEDICREA propose au quotidien à ses collaborateurs des mesures simples en faveur du développement durable :

- rationalisation des déplacements professionnels et choix des modes de transport les moins polluants quand cela est possible ;
- optimisation des impressions avec la mise en place d'un système de gestion des impressions qui oblige les collaborateurs à revalider les travaux pour les imprimer et limite ainsi les impressions lancées par erreur ;
- extinction automatique de l'éclairage.

## 3.4. Informations sociétales

### Achats responsables

Le Groupe fait appel à des sous-traitants majoritairement situés en France et favorise les prestataires géographiquement proches de son site de Rillieux-La-Pape. Les problématiques liées au recours à des sous-traitants basés dans des pays émergents ou à des fournisseurs qui pourraient y faire appel, telles que la décence des conditions de travail ou le risque de « responsabilité en cascade » ne concernent donc pas la Société.

Ne disposant pas à ce jour d'installations en environnement contrôlé, le Groupe a recours à la sous-traitance pour le conditionnement ultra-propre et la stérilisation par irradiation gamma des produits stériles. Il fabrique également en externe une large partie de sa gamme d'instruments.

Le recours à la sous-traitance pour la production remplit deux objectifs. D'une part, faire appel à des prestataires permet de sécuriser la production : en cas de problème affectant les ressources en interne, le Groupe est capable de répondre en partie à la demande grâce aux capacités externes. D'autre part, la sous-traitance permet d'ajuster la production aux besoins du marché en proposant des capacités supplémentaires de production mobilisables rapidement.

Les dépenses de sous-traitance ont évolué de la manière suivante :

Total groupe (en millions d'euros)	2018	2017	2016
Achats de composants	1,9	3,0	3,4

Le Groupe travaille majoritairement avec des fournisseurs ayant des pratiques responsables. La gestion de ceux-ci fait l'objet d'une procédure spécifique à disposition de tous et qui décrit les mesures en place afin d'évaluer, sélectionner, qualifier et assurer le suivi de leur performance.

Les fournisseurs sont classés en catégories suivant la nature, la criticité et la maîtrise du produit ou de la prestation fournie :

- A - Fournisseurs critiques maîtrisés : fournisseurs réalisant une prestation ou un produit pouvant avoir un impact sur la sécurité du patient et pour lesquels MEDICREA a suffisamment d'éléments pour s'assurer que leur maîtrise permet de ne pas avoir d'impact sur la sécurité du patient ;
- B - Fournisseurs critiques non maîtrisés : fournisseurs réalisant une prestation ou un produit pouvant avoir un impact sur la sécurité du patient et pour lesquels MEDICREA n'a pas suffisamment d'éléments pour s'assurer que leur maîtrise permet de ne pas avoir d'impact sur la sécurité du patient ;
- C - Fournisseurs non critiques : fournisseurs réalisant une prestation ou un produit n'ayant pas d'impact sur la sécurité du patient.

Les fournisseurs classés A et B font l'objet d'évaluations et de revues. Des indicateurs de performance en termes de respect des normes qualité et de délais sont établis régulièrement et des audits sont menés tous les 2 ans. Les relations avec les fournisseurs critiques du Groupe sont encadrées à la fois par des contrats d'achat et des contrats de qualité, fixant les exigences de conformité en fonction des produits concernés.



## Ethique des affaires et lutte contre la corruption

MEDICREA réalise l'essentiel de son chiffre d'affaires dans des pays où le risque de corruption est faible. Les relations commerciales avec les distributeurs dans les pays où les ventes se font via le canal indirect, c'est-à-dire à l'international hors France, Etats-Unis, Belgique, Australie et Pologne, sont formalisées par des contrats. Le risque de dérive est donc limité.

Le secteur de la santé encadre par ailleurs très précisément les relations entre les industriels et les professionnels de santé, notamment par le Sunshine Act en vigueur aux Etats-Unis et la Loi Bertrand en France.

Aux Etats-Unis, le Physician Payments Sunshine Act, couramment appelé Sunshine Act, est une loi de 2010 dont le but est d'accroître la transparence des liens financiers entre professionnels de santé et fabricants de produits médicaux, et de mettre à jour de potentiels conflits d'intérêt qui pourraient nuire à la sécurité des patients. Les versements de toute nature réalisés depuis 2012 à l'initiative des fabricants aux professionnels de santé sont consultables sur le site internet OpenPaymentsData du Centers for Medicare & Medicaid Services (<https://www.cms.gov/openpayments/>). Les professionnels de santé peuvent vérifier ces informations avant publication et éventuellement les contester.

En France, la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011, dite Loi Bertrand, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, par son article 2 dont le décret d'application a été publié au JO du 22 mai 2013, a instauré un nouveau dispositif de publication de deux catégories de liens existant entre les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et certains de leurs partenaires, tels que les professionnels de santé, les étudiants se destinant à devenir professionnels de santé, les associations les représentant, (...). Les liens concernés sont d'une part les conventions conclues entre les sociétés et les différents acteurs visés par cette loi et, d'autre part, les avantages d'une valeur égale ou supérieure à 10 euros TTC dont ces mêmes acteurs ont bénéficié de la part des fabricants.

## Santé et sécurité des patients

Intervenant dans le secteur de la santé, assurer la sécurité des patients tout au long des processus de conception et de production des produits est donc la priorité essentielle, et l'état d'esprit du Groupe en la matière peut être résumé comme suit :

« Au service d'un véritable enjeu de santé publique, celui de la déformation du rachis, MEDICREA a adopté depuis sa création la démarche qualité la plus stricte et la plus exigeante. Pour MEDICREA, être fabricant de dispositifs médicaux signifie participer activement à la mutation du monde de la santé, marquée par les progrès constants de la Recherche, de la mise au point à l'implantation, jusqu'au suivi post-opératoire pour veiller à la sécurité et à l'amélioration de la qualité de la vie des patients.

Pour accompagner cette mutation, la direction de MEDICREA a fait le choix d'internaliser l'ensemble du processus de conception, de prototypage et de fabrication de ses implants et s'engage à respecter scrupuleusement et à faire appliquer à l'ensemble de son personnel et ses fournisseurs, la réglementation en vigueur américaine FDA « Quality system Regulation for medical devices », la Directive européenne (93/42/CEE) et la norme ISO13485. »

Le Système Qualité et les procédures mis en place par MEDICREA dans le but de respecter les exigences réglementaires de conformité des produits sont décrits au chapitre 1.5.1. du présent Document de Référence.

## 3.5. Rapport de l'organisme tiers indépendant

L'action MEDICREA INTERNATIONAL est cotée sur Euronext Growth Paris, qui n'est pas un marché réglementé. Aucune des sociétés du Groupe ne dépasse un chiffre d'affaires net ou un total bilan de 100 millions d'euros, et aucune des sociétés du Groupe n'a un effectif moyen permanent supérieur à 500 salariés.

Par conséquent, MEDICREA n'a pas d'obligation de faire vérifier par un organisme tiers indépendant, les informations éventuelles publiées concernant sa responsabilité sociale et environnementale.



4

---

ETATS FINANCIERS  
AU 31 DÉCEMBRE 2018

## 4.1. Comptes annuels consolidés

	N° Pages
ETATS FINANCIERS CONSOLIDES AU 31 DECEMBRE 2018	153
Note 1 : Principes comptables	157
Note 2 : Périmètre de consolidation	160
Note 3 : Information sectorielle	163
Note 4 : Données opérationnelles	168
Note 5 : Charges et avantages du personnel	174
Note 6 : Immobilisations incorporelles, corporelles et financières	183
Note 7 : Provisions et passifs éventuels	191
Note 8 : Financement et instruments financiers	192
Note 9 : Impôts sur les résultats	203
Note 10 : Capitaux propres et résultat par action	205
Note 11 : Autres informations	209

### Etats financiers consolidés en normes ifrs au 31 décembre 2018

#### Compte de résultat consolidé

En euros	Notes	31.12.2018	31.12.2017
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>3.1 et 4.5</b>	<b>32 279 021</b>	<b>27 147 831</b>
Coût des ventes	4.2	(9 282 951)	(7 315 629)
<b>Marge brute</b>		<b>22 996 070</b>	<b>19 832 202</b>
<b>en % du chiffre d'affaires</b>		<b>71,2 %</b>	<b>73,1 %</b>
Frais de recherche et développement	4.6	(3 066 690)	(2 016 880)
Frais de commercialisation	4 et 5	(16 532 462)	(15 240 309)
Commissions sur ventes		(3 716 778)	(2 776 366)
Frais administratifs	4 et 5	(7 469 161)	(7 399 468)
Autres produits et charges opérationnels	4.9.2	(561 038)	(924 110)
<b>Résultat opérationnel avant paiements en actions</b>		<b>(8 350 059)</b>	<b>(8 524 931)</b>
Charges de personnel liées aux paiements en actions	5.5.3	(728 078)	(287 338)
<b>Résultat opérationnel après paiements en actions</b>	<b>4.9.1</b>	<b>(9 078 137)</b>	<b>(8 812 269)</b>
Coût de l'endettement financier net	8.3.1	(2 428 171)	(2 248 952)
Autres (charges) / produits financiers	8.3.2	166 002	(170 728)
(Charges) / produits d'impôts	9.1	(469 822)	504 657
<b>Résultat net consolidé</b>		<b>(11 810 128)</b>	<b>(10 727 292)</b>
<b>Résultat net par action</b>	<b>10.2</b>	<b>(0,76)</b>	<b>(0,93)</b>
<b>Résultat net dilué par action</b>	<b>10.2</b>	<b>(0,76)</b>	<b>(0,93)</b>

Les notes annexes font partie intégrante des comptes consolidés.

**Etat du resultat global consolide**

<b>en euros</b>	<b>31.12.2018</b>	<b>31.12.2017</b>
<b>Résultat net consolidé</b>	<b>(11 810 128)</b>	<b>(10 727 292)</b>
Ecarts de conversion	80 818	(782 854)
<b>Résultat global total</b>	<b>(11 729 310)</b>	<b>(11 510 146)</b>

Les notes annexes font partie intégrante des comptes consolidés.

**Bilan consolide**

<b>en euros</b>	<b>Notes</b>	<b>31.12.2018</b>	<b>31.12.2017</b>
Ecarts d'acquisition	6.1	12 131 603	2 626 620
Immobilisations incorporelles	6.6	8 098 712	7 882 753
Immobilisations corporelles	6.6	10 353 786	10 771 748
Immobilisations financières	6.6	650 629	686 518
Impôts différés	9.3	2 122 210	2 044 496
<b>Total actifs non courants</b>		<b>33 356 940</b>	<b>24 012 135</b>
Stocks et en-cours	4.2	9 662 145	9 812 700
Clients et comptes rattachés	4.3	5 361 252	3 973 135
Autres actifs courants	4.3	2 480 928	2 215 133
Trésorerie et équivalents de trésorerie	8.1.5	10 802 725	11 980 693
<b>Total actifs courants</b>		<b>28 307 050</b>	<b>27 981 661</b>
<b>Total actif</b>		<b>61 663 990</b>	<b>51 993 796</b>
<b>en euros</b>	<b>Notes</b>	<b>31.12.2018</b>	<b>31.12.2017</b>
Capital	10.1	2 595 176	2 413 266
Primes d'émission, de fusion, d'apport	10.1	26 450 274	60 567 352
Réserves consolidées	10.1	(2 308 227)	(30 463 815)
Résultat de l'exercice	10.1	(11 810 128)	(10 727 292)
<b>Total capitaux propres</b>		<b>14 927 095</b>	<b>21 789 511</b>
Avances conditionnées	8.2	100 000	196 250
Provisions non courantes	7.1	621 868	574 567
Impôts différés	9.3	669 701	859 695
Dettes financières long terme	8.1.4	31 730 339	16 738 955
Autres passifs non courants	4.4	174 672	-
<b>Total passifs non courants</b>		<b>33 296 580</b>	<b>18 369 467</b>
Provisions courantes	7.1	122 299	225 675
Dettes financières court terme	8.1	4 854 331	4 387 378
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	4.4	4 803 155	4 672 856
Autres passifs courants	4.4	3 660 530	2 548 909
<b>Total passifs courants</b>		<b>13 440 315</b>	<b>11 834 818</b>
<b>Total passif</b>		<b>61 663 990</b>	<b>51 993 796</b>

Les notes annexes font partie intégrante des états financiers consolidés.

## Tableau des flux de trésorerie consolidé

en euros	Notes	31.12.2018	31.12.2017
<b>Résultat net consolidé</b>		<b>(11 810 128)</b>	<b>(10 727 292)</b>
Amortissements des immobilisations corporelles et incorporelles		6 033 656	4 996 876
Dotations / (Reprises) aux provisions		153 896	(98 238)
Résultat des cessions d'actifs immobilisés		226 581	56 212
Charges de personnel liées aux actions		728 078	287 338
Variation d'impôts différés		(267 708)	(138 764)
Impôts sur le résultat		(274 309)	(897 375)
Coût de l'endettement financier net		2 428 171	2 248 952
<b>Capacité d'autofinancement</b>		<b>(2 781 763)</b>	<b>(4 272 291)</b>
Variation des stocks et en cours		14 161	(1 832 886)
Variation des créances clients		(1 461 694)	1 192 322
Variation des dettes fournisseurs		130 300	(1 328 120)
Variation des autres créances et autres dettes		1 562 230	2 463 918
<b>Trésorerie provenant du BFR</b>		<b>244 997</b>	<b>495 234</b>
Impôts versés / remboursements d'impôts		(267 424)	(15 447)
<b>Flux nets de trésorerie liés aux activités opérationnelles</b>		<b>(2 804 190)</b>	<b>(3 792 504)</b>
Acquisitions d'immobilisations		(5 604 295)	(8 132 598)
Cessions d'immobilisations		220 097	662 432
Incidences des variations de périmètre		106 836	-
Subventions reçues / (reversées)		(96 250)	(121 250)
Autres variations		77 009	-
<b>Flux nets de trésorerie liés aux opérations d'investissement</b>		<b>(5 296 603)</b>	<b>(7 591 416)</b>
Augmentation de capital		3 083 777	20 216 961
Emission d'emprunts	8.1.2	27 400 800	492 020
Remboursement d'emprunts	8.1.2	(20 185 922)	(2 977 473)
Intérêts versés		(1 429 672)	(1 301 818)
Autres variations	8.1.6	(1 797 153)	(1 276 760)
<b>Flux nets de trésorerie liés aux opérations de financement</b>		<b>7 071 830</b>	<b>15 152 930</b>
Ecart de conversion relatif aux liquidités		(117 247)	48 581
Autres variations		72 647	21 258
<b>Variation de trésorerie</b>		<b>(1 073 563)</b>	<b>3 838 849</b>

<b>Trésorerie à l'ouverture</b>	<b>11 092 231</b>	<b>7 253 382</b>
<b>Trésorerie à la clôture</b>	<b>10 018 668</b>	<b>11 092 231</b>
Trésorerie active à l'ouverture	11 980 693	8 063 140
Trésorerie active à la clôture	10 802 725	11 980 693
<b>Variation de trésorerie active</b>	<b>(1 177 968)</b>	<b>3 917 553</b>
Trésorerie passive à l'ouverture	(888 462)	(809 758)
Trésorerie passive à la clôture	(784 056)	(888 462)
<b>Variation de trésorerie passive</b>	<b>104 405</b>	<b>(78 704)</b>
<b>Variation de trésorerie</b>	<b>(1 073 563)</b>	<b>3 838 849</b>

Les notes annexes font partie intégrante des états financiers consolidés.

### Variation des capitaux propres consolidés

en euros	Nombre d'actions	Capital social	Réserves	Capitaux propres Consolidés
<b>CAPITAUX PROPRES – 31.12.2016</b>	<b>10 033 167</b>	<b>1 605 307</b>	<b>12 475 894</b>	<b>14 081 201</b>
Augmentation de capital	5 049 744	807 959	18 113 797	18 921 756
Résultat global de l'exercice 2017	-	-	(11 510 146)	(11 510 146)
Stocks options et actions gratuites	-	-	287 338	287 338
Autres variations	-	-	9 362	9 362
<b>CAPITAUX PROPRES – 31.12.2017</b>	<b>15 082 911</b>	<b>2 413 266</b>	<b>19 376 245</b>	<b>21 789 511</b>
Augmentation de capital	1 136 936	181 910	2 509 894	2 691 804
Résultat global de l'exercice 2018	-	-	(11 729 310)	(11 729 310)
Stocks options et actions gratuites	-	-	728 078	728 078
Autres variations	-	-	1 447 012	1 447 012
<b>CAPITAUX PROPRES – 31.12.2018</b>	<b>16 219 847</b>	<b>2 595 176</b>	<b>12 331 919</b>	<b>14 927 095</b>

Les notes annexes font partie intégrante des états financiers consolidés.

### Notes explicatives

Les notes sur les états financiers font partie intégrante des comptes établis aux normes IFRS.

MEDICREA est cotée sur le marché Euronext Growth, code ISIN FR004178572, Mnémonique ALMED. Depuis août 2018, les titres de la Société sont également négociables sur le marché américain via la plateforme OTCQX Best Market sous les symboles MRNTF et MRNTY.

Les comptes consolidés relatifs à l'exercice 2018 ont été arrêtés par le Conseil d'Administration du 20 mars 2019. Ils seront soumis à l'approbation de l'Assemblée Générale des actionnaires du 3 juin 2019.



**NOTE 1 : PRINCIPES COMPTABLES****1.1 Référentiel appliqué**

Les états financiers du Groupe MEDICREA au 31 décembre 2018 sont établis conformément aux normes comptables internationales IFRS, publiées par l'International Accounting Standards Board (IASB), approuvées par l'Union Européenne en application du règlement européen n° 1606/2002 du 19 juillet 2002 et disponibles sur le site [ec.europa.eu/info/law/international-accounting-standards-regulation-ec-no-1606-2002/law-details\\_fr](http://ec.europa.eu/info/law/international-accounting-standards-regulation-ec-no-1606-2002/law-details_fr)

Ces normes comprennent :

- les IAS (International Accounting Standards) ;
- les IFRS (International Financial Reporting Standards) ;
- les interprétations SIC (Standard Interpretation Committee) ;
- les interprétations IFRIC (International Financial Reporting Interpretation Committee).

1.1.1 Normes, amendements et interprétations adoptés par l'Union Européenne et d'application obligatoire aux exercices ouverts à compter du 1er janvier 2018

L'IASB a publié les normes, amendements et interprétations adoptés par l'Union Européenne suivants :

**Normes, Amendements et interprétations****IFRS 9 - Instruments financiers  
Norme applicable au 1er janvier 2018****Présentation et principes généraux**

Le 24 juillet 2014, l'IASB a finalisé son projet de remplacement de la norme IAS 39 sur les instruments financiers, en publiant la version complète de la norme IFRS 9.

Cette dernière introduit des changements importants par rapport à la norme IAS 39 :

- les dispositions relatives au classement et à l'évaluation des actifs financiers reposent désormais sur l'analyse conjointe du modèle de gestion de chaque portefeuille d'actifs et des caractéristiques contractuelles des actifs financiers ;
- le modèle de dépréciation a, quant à lui, abandonné l'approche fondée sur les pertes de crédit avérées au profit d'une approche retenant les pertes de crédit attendues ;
- le volet couverture comporte de nombreuses avancées significatives en faveur d'un rapprochement des modalités de mise en œuvre de la comptabilité de couverture à la stratégie de gestion des risques du Groupe.

**Conséquences pour le Groupe**

Le Groupe n'a pas identifié de modification significative sur le classement et l'évaluation de ses actifs financiers compte tenu de la nature de ses opérations.

Une analyse détaillée du modèle de dépréciation des actifs financiers et notamment des créances clients a été effectuée. Compte tenu de la typologie de ses clients et du risque constaté les années antérieures, le Groupe n'a pas identifié de modifications significatives sur la comptabilisation de ses dépréciations.

**Application par le Groupe**

Le Groupe applique la norme IFRS 9 depuis le 1er janvier 2018 sans que celle-ci n'entraîne de modification significative dans ses comptes consolidés annuels au 31 décembre 2018.

**Normes, Amendements et interprétations****IFRS 15 - Produits des activités ordinaires provenant de contrats avec des clients  
Norme applicable au 1er janvier 2018****Présentation et principes généraux**

Le 28 mai 2014, l'IASB a publié une norme relative à la reconnaissance des produits des activités ordinaires en application de laquelle le chiffre d'affaires doit être reconnu au transfert du contrôle des biens ou services vendus pour une somme qui reflète ce que l'entité s'attend à recevoir pour sa prestation. IFRS 15 et les clarifications associées, publiées par l'IASB le 12 avril 2016, remplacent les normes IAS 11, IAS 18 et les interprétations IFRIC et SIC associées.

**Conséquences pour le Groupe**

Le Groupe a procédé à une sélection des principales transactions et contrats représentatifs de son activité. Ces derniers ont fait l'objet d'une analyse au regard du modèle en cinq étapes imposé par la norme afin d'identifier les zones de jugement et les éventuels changements engendrés par son application.

Cette analyse n'a pas révélé d'incidences sur la présentation du chiffre d'affaires et du compte de résultat du Groupe.

**Application par le Groupe**

Le Groupe applique la norme IFRS 15 depuis le 1er janvier 2018 sans que celle-ci n'entraîne de modification significative dans ses comptes consolidés annuels au 31 décembre 2018.

L'IASB a également publié les normes, amendements et interprétations adoptés par l'Union européenne suivants et d'application obligatoire au 1er janvier 2018 :

Amendements à IFRS 2	Classement et évaluation des transactions dont le paiement est fondé sur des actions.
Interprétation IFRIC 22	Transactions en devises et paiements d'avance.
Améliorations annuelles des IFRS Cycle 2014-2016	Diverses dispositions

Ces publications n'ont pas d'incidence significative sur les comptes consolidés du Groupe.

1.1.2 Normes, amendements et interprétations adoptés par l'Union Européenne et d'application obligatoire aux exercices ouverts après le 1er janvier 2018 et non anticipés par le Groupe

L'IASB a publié les normes, amendements et interprétations adoptés par l'Union Européenne suivants :

### Normes, Amendements et interprétations

### IFRS 16 – Contrats de location Norme applicable au 1er janvier 2019

#### Présentation et principes généraux

Le 13 janvier 2016, l'IASB a publié la norme IFRS 16 « Contrats de location ». IFRS 16 remplacera IAS 17 ainsi que les interprétations IFRIC et SIC associées et viendra supprimer la divergence de traitement comptable qui existait précédemment entre « contrats de location simple » et « contrats de location financement ». Les preneurs devront comptabiliser tous les contrats de location d'une durée de plus d'un an selon les modalités actuellement prévues pour les contrats de location financement par IAS 17 et comptabiliser ainsi un actif représentatif du droit d'utilisation de l'actif loué en contrepartie d'une dette représentative de l'obligation de payer ce droit.

#### Conséquences pour le Groupe

Le Groupe a recensé l'ensemble de ses contrats de location et leurs principales dispositions. Si le Groupe avait anticipé l'application d'IFRS 16 au 1er janvier 2018, les impacts suivants auraient été constatés dans les comptes consolidés annuels au 31 décembre 2018 :

- au niveau bilantiel, prise en compte des éléments suivants :

En millions d'euros	Valeur brute	Amort.	Valeur nette	Dette financière
Constructions	19,6	(4,4)	15,2	16,3
Véhicules	0,7	(0,4)	0,3	0,3
<b>Total</b>	<b>20,3</b>	<b>(4,8)</b>	<b>15,5</b>	<b>16,6</b>

- au niveau du compte de résultat, modifications des (charges) / produits comme suit :

En millions d'euros	31.12.2018
Charges locatives	2,2
Charges d'intérêts	(0,5)
<b>Dotations aux amortissements</b>	<b>(2,0)</b>
<b>Résultat</b>	<b>(0,3)</b>

-Au niveau des indicateurs de performance, amélioration de l'EBITDA, résultat opérationnel avant intérêts, amortissements et dépréciations de 2,2 millions d'euros.

#### Application par le Groupe

Les modalités de transition se feront en « full rétrospectif ».

L'IASB a également publié des amendements à IFRS 9 concernant les clauses de remboursement anticipé, d'application au 1er janvier 2019, pour lesquels le Groupe n'entrevoit pas d'incidence significative sur ses comptes consolidés.

1.1.3 Normes, amendements et interprétations publiés par l'IASB et non encore adoptés par l'Union Européenne

L'IASB a publié les normes, amendements et interprétations suivants non encore adoptés par l'Union Européenne :

Normes, Amendements et interprétations		Date d'application (1)
Amendements à IAS 28	Intérêts à long terme dans les entreprises associées et coentreprises.	1er janvier 2019
Interprétation IFRIC 23	Positions fiscales incertaines.	1er janvier 2019
Améliorations annuelles des IFRS Cycle 2015-2017	Diverses dispositions	1er janvier 2019
Amendements à IAS 19	Modification, réduction ou liquidation d'un régime	1er janvier 2019
Révision du cadre conceptuel de l'information financière	Modification des références au Cadre conceptuel dans les normes IFRS	1er janvier 2019

(1) Sous réserve de l'adoption par l'Union Européenne

## 1.2 Bases de préparation

Les états financiers consolidés sont établis en euros selon le respect du principe de continuité d'exploitation comme décrit à la note 8.5.3 « Risques de liquidité » qui s'apprécie en fonction de la capacité du Groupe au cours des 12 mois postérieurs à la date d'arrêté des comptes à faire face aux besoins de trésorerie liés à son exploitation, à ses investissements et aux remboursements de ses dettes financières à court terme grâce à une capacité d'autofinancement positive et/ou en générant des ressources financières suffisantes.

Dans le cadre du processus d'établissement des comptes consolidés, l'évaluation de certains soldes du bilan ou du compte de résultat nécessite l'utilisation d'hypothèses, estimations ou appréciations. Il s'agit notamment de la valorisation des actifs incorporels, de la détermination du montant des provisions pour passifs courants et non courants ou des provisions pour dépréciation des stocks, de la valorisation des avantages donnant accès au capital de la société, stock-options et actions gratuites et le cas échéant, des actifs d'impôts différés.

Les changements rapides des contextes économiques accroissent les difficultés d'évaluation et d'estimation de certains actifs et passifs, et les aléas sur les évolutions des activités. Les estimations faites par la direction ont été effectuées en fonction des éléments dont elle disposait au 31 décembre 2018, après prise en compte des événements postérieurs à cette période, conformément à la norme IAS 10. Ces hypothèses, estimations ou appréciations établies sur la base d'informations ou de situations existantes à la date d'établissement des comptes, pourraient se révéler, dans le futur, différentes de la réalité.

Lorsque des événements ou des situations nouvelles indiquent que la valeur comptable de certains actifs corporels ou incorporels est susceptible de ne pas être recouvrable, cette valeur est comparée à la valeur recouvrable estimée à partir de la valeur d'utilité en l'absence de juste valeur nette estimable de manière fiable. Si la valeur recouvrable est inférieure à la valeur nette comptable de ces actifs, cette dernière est ramenée à la valeur recouvrable par comptabilisation d'une perte de valeur d'actif en charges d'exploitation.

La valeur d'utilité est calculée comme la somme actualisée des flux de trésorerie futurs estimés attendus de l'utilisation des actifs ou de leur cession éventuelle.

Au 31 décembre 2018, le Groupe n'a pas connaissance de changements d'estimation ayant un effet significatif sur la période.

## NOTE 2 : PERIMETRE DE CONSOLIDATION

### 2.1 Méthode de consolidation

La consolidation est réalisée à partir des comptes statutaires des différentes entités juridiques composant le Groupe arrêtés au 31 décembre 2018.

Les filiales dans lesquelles le Groupe exerce directement ou indirectement le contrôle sont consolidées par intégration globale. Le contrôle d'une société existe lorsque le Groupe :

- détient le pouvoir sur la société ;
- est exposé ou a droit à des rendements variables en raison de ses liens avec la société ;
- a la capacité d'exercer son pouvoir sur la société de manière à influencer sur le montant des rendements qu'il obtient.

Toutes les transactions entre les sociétés consolidées sont éliminées, de même que les résultats internes au Groupe (plus-values sur cessions d'actifs, marges en stocks, amortissements et dépréciations d'actifs fabriqués et détenus par le Groupe).

Les résultats des filiales acquises sont consolidés à compter de la date à laquelle le contrôle est exercé.

### 2.2 Méthodes de conversion

#### 2.2.1 Conversion des états financiers libellés en devises étrangères

La devise d'établissement des comptes consolidés du Groupe est l'euro.

Les états financiers de chacune des sociétés consolidées sont préparés en monnaie fonctionnelle, c'est-à-dire dans la monnaie de l'environnement économique principal dans lequel chaque filiale opère et qui correspond à la monnaie locale.

Les états financiers des sociétés dont la monnaie fonctionnelle n'est pas l'euro sont convertis en euros comme indiqué ci-après :

- aux cours de clôture pour les postes du bilan ;
- aux cours moyens de la période pour les éléments du compte de résultat ;
- aux cours moyens de la période pour les éléments du tableau des flux de trésorerie.

Les différences de change résultant de l'application de ces cours sont inscrites dans les capitaux propres, en « écarts de conversion » et en écart de conversion relatif aux liquidités pour le tableau des flux de trésorerie.

#### 2.2.2 Transactions en devises étrangères

Les transactions réalisées par une société dans une devise autre que sa monnaie fonctionnelle sont converties au cours de change en vigueur au moment de la transaction. Les actifs et passifs monétaires exprimés en devises sont convertis au cours de clôture. Les actifs et passifs non monétaires libellés en devises étrangères sont comptabilisés au cours historique en vigueur à la date de la transaction.

Les différences de change résultant de la conversion des transactions en devises sont généralement incluses dans le compte de résultat.

Certains prêts et emprunts libellés en devises étrangères sont considérés, en substance, comme faisant partie intégrante de l'investissement net dans une filiale dont la monnaie fonctionnelle n'est pas l'euro, lorsque leurs règlements ne sont ni planifiés, ni probables dans un avenir prévisible. Les différences de change relatives à ces prêts et emprunts sont comptabilisées en autres éléments du résultat global, dans les écarts de conversion, pour leur montant net d'impôts. Ce traitement spécifique s'applique jusqu'à la date de sortie définitive de l'investissement net ou jusqu'au moment où le remboursement partiel ou total de ces emprunts ou prêts devient hautement probable.

À compter de la date de déqualification de l'investissement net, les écarts de conversion générés postérieurement sont comptabilisés en autres produits et charges financiers dans le compte de résultat consolidé. Les écarts de conversion comptabilisés antérieurement en autres éléments du résultat global ne sont recyclés en résultat qu'à la date de cession partielle ou totale de la filiale. Le Groupe examine au cas par cas si le remboursement partiel ou total des emprunts et prêts constitue une sortie partielle ou totale de la filiale.

### 2.3 Regroupements d'entreprises

Les regroupements d'entreprises sont comptabilisés selon la méthode de l'acquisition :

- le coût d'une acquisition est évalué à la juste valeur de la contrepartie transférée, y compris tout ajustement de prix, à la date de prise de contrôle. Toute variation ultérieure de juste valeur d'un ajustement de prix est comptabilisée en résultat ou en autres éléments du résultat global, selon les normes applicables ;
- la différence entre la contrepartie transférée et la juste valeur des actifs identifiables acquis et des passifs assumés à la date de prise de contrôle représente le goodwill, comptabilisé à l'actif.

Les ajustements de la juste valeur des actifs identifiables acquis et des passifs repris enregistrés sur une base provisoire (en raison de travaux d'expertise en cours ou d'analyses complémentaires) sont comptabilisés comme des ajustements rétrospectifs du goodwill s'ils interviennent dans la période d'un an à compter de la date d'acquisition et s'ils résultent de faits et circonstances existant à la date d'acquisition. Au-delà de ce délai, les effets sont constatés directement en résultat, comme tout changement d'estimation.

Pour chaque prise de contrôle impliquant une prise de participation inférieure à 100 %, la fraction d'intérêt non acquise est évaluée :

- soit à sa juste valeur : dans ce cas, un goodwill est comptabilisé pour la part relative aux participations ne donnant pas le contrôle (méthode du goodwill complet) ;
- soit à sa quote-part d'actif net identifiable de l'entité acquise : dans ce cas, seul un goodwill au titre de la part acquise est comptabilisé (méthode du goodwill partiel).

Les coûts directement attribuables à l'acquisition sont comptabilisés sur la ligne « Autres produits et charges » sur la période au cours de laquelle ils sont encourus. Les ajustements ou compléments de prix éventuels du regroupement d'entreprises sont valorisés à la juste valeur à la date de l'acquisition même si leur réalisation n'est pas considérée comme probable.

Après la date d'acquisition, les changements d'estimation de la juste valeur des ajustements de prix entraînent un ajustement du goodwill uniquement s'ils interviennent dans le délai d'affectation (un an maximum à compter de la date d'acquisition) et s'ils résultent de faits et circonstances existant à la date d'acquisition.

Dans tous les autres cas, le changement est constaté en résultat ou parmi les autres éléments du résultat global selon la norme IFRS appropriée.

Dans un regroupement d'entreprises réalisé par étapes, la participation que le Groupe détenait précédemment dans l'entreprise acquise est réévaluée, au moment de la prise de contrôle de cette entreprise, à la juste valeur par le compte de résultat.

Pour la détermination du goodwill à la date d'obtention du contrôle, la juste valeur de la contrepartie transférée (par exemple le prix payé) est augmentée de la juste valeur de la participation précédemment détenue par le Groupe. Le montant des autres éléments du résultat global précédemment comptabilisé au titre de la participation détenue avant la prise de contrôle est recyclé en compte de résultat.

## 2.4 Evolution du périmètre de consolidation

Le périmètre de consolidation comprend les sociétés :

- MEDICREA INTERNATIONAL (société mère du Groupe) ;
- MEDICREA USA ;
- MEDICREA TECHNOLOGIES UK ;
- MEDICREA GMBH ;
- MEDICREA POLAND ;
- MEDICREA BELGIUM ;
- MEDICREA AUSTRALIA.

Le Groupe a créé en février 2018 MEDICREA BELGIUM, société anonyme de droit belge au capital de 200 000 euros dont le siège social est situé à Houwaart, en association avec la société Motion Medical, qui jusqu'alors distribuait les produits de MEDICREA en Belgique. Le Groupe détient une participation majoritaire de 51 % dans MEDICREA BELGIUM et montera progressivement au capital de sa filiale au cours des prochaines années pour en devenir son unique actionnaire. Un pacte d'actionnaires a été signé en ce sens et contient des engagements croisés d'achat et de vente de la participation de 49 % détenue par Motion Medical au 31 décembre 2018, s'échelonnant sur la période 2019 – 2022 comme suit :

- En 2019, rachat de 12,25 % des titres sur la base de 10 X l'EBITDA (\*) 2018 de MEDICREA BELGIUM ;
- En 2020, rachat de 12,25 % des titres sur la base de 10 X l'EBITDA (\*) 2019 de MEDICREA BELGIUM ;
- En 2021, rachat de 12,25 % des titres sur la base de 10 X l'EBITDA (\*) 2020 de MEDICREA BELGIUM ;
- En 2022, rachat de 12,25 % des titres sur la base de 10 X l'EBITDA (\*) 2021 de MEDICREA BELGIUM ;

Au 31 décembre 2018, la juste valeur de l'engagement de rachat de 49 % du capital de MEDICREA BELGIUM a été valorisée pour un montant de 8,9 millions d'euros sur la base de la performance de l'exercice 2018 et des prévisionnels d'EBITDA (\*) 2019, 2020 et 2021 disponibles à cette date et en tenant compte d'un taux d'actualisation de 1,6 %.

Le Groupe a créé en juin 2018 MEDICREA AUSTRALIA, société de droit australien au capital de 300 000 dollars australien dont le siège social est situé à Brisbane, en association avec la société National Surgical, distributeur de dispositifs médicaux en Australie. Le Groupe détient une participation majoritaire de 51 % dans MEDICREA AUSTRALIA et montera progressivement au capital de sa filiale au cours des prochaines années pour en devenir son unique actionnaire. Un pacte d'actionnaires a été signé en ce sens et contient des engagements croisés d'achat et de vente de la participation de 49 % détenue par National Surgical au 31 décembre 2018, s'échelonnant sur la période 2021 – 2024 comme suit :

- En 2021, rachat de 12,25 % des titres sur la base de 7 X la quote-part de l'EBITDA (\*) 2020 de MEDICREA AUSTRALIA ;
- En 2022, rachat de 12,25 % des titres sur la base de 7 X la quote-part de l'EBITDA (\*) 2021 de MEDICREA AUSTRALIA ;
- En 2023, rachat de 12,25 % des titres sur la base de 7 X la quote-part de l'EBITDA (\*) 2022 de MEDICREA AUSTRALIA ;
- En 2024, rachat de 12,25 % des titres sur la base de 7 X la quote-part de l'EBITDA (\*) 2023 de MEDICREA AUSTRALIA ;

Au 31 décembre 2018, la juste valeur de l'engagement de rachat de 49 % du capital de MEDICREA AUSTRALIA a été valorisée pour un montant de 0,7 millions d'euros sur la base des prévisionnels d'EBITDA (\*) 2020, 2021, 2022 et 2023 disponibles à cette date et en tenant compte d'un taux d'actualisation de 1,6 %.

(\*) Résultat opérationnel avant intérêts, amortissements et dépréciations

Le Groupe a cessé son activité en Angleterre à compter du 1er septembre 2018 et mis en sommeil sa filiale MEDICREA TECHNOLOGIES UK, entraînant le licenciement de l'ensemble du personnel et la fermeture du centre de distribution à Cambridge.

Le Groupe est désormais représenté au Royaume-Uni par un distributeur indépendant. L'ensemble des coûts relatifs à la fermeture de MEDICREA TECHNOLOGIES UK ont été intégralement enregistrés dans les comptes consolidés au 31 décembre 2018 (voir point 4.9.2).



Les pourcentages de contrôle et d'intérêts au 31 décembre 2018 sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

	Siège social	Pourcentage de contrôle	Pourcentage d'intérêts
MEDICREA INTERNATIONAL	 La Rochelle, FR		Société mère
MEDICREA USA	 New-York, USA	100 %	100 %
MEDICREA TECHNOLOGIES UK	 Swaffam Bulbeck, GB	100 %	100 %
MEDICREA GMBH	 Köln, GER	100 %	100 %
MEDICREA POLAND	 Warsaw, PL	100 %	100 %
MEDICREA BELGIUM	 Houwaart, BE	51 %	100 %
MEDICREA AUSTRALIA	 Brisbane, AU	51 %	100 %

La participation majoritaire de MEDICREA INTERNATIONAL dans les sociétés MEDICREA BELGIUM et MEDICREA AUSTRALIA, et qui s'accompagnera comme évoquée ci-dessus, du rachat échelonné dans le temps de la totalité du capital détenu par les actionnaires minoritaires de ces deux sociétés, a été appréhendée comptablement comme une opération unique sur la base des éléments suivants :

- les deux transactions (participation majoritaire et engagement de rachat des minoritaires) ont été conclues simultanément ;
- l'effet économique de ces deux transactions doit être appréhendé comme celui d'une transaction unique ;
- la réalisation de l'une des transactions est conditionnée par la réalisation de l'autre ;
- l'une des transactions ne se justifie économiquement que considérée conjointement avec l'autre transaction.

Ainsi, dans les comptes annuels du Groupe au 31 décembre 2018, 100 % des sociétés MEDICREA BELGIUM et MEDICREA AUSTRALIA ont été consolidés alors même que le pourcentage de contrôle de MEDICREA INTERNATIONAL dans ces filiales est de 51%. Les engagements de rachat des minoritaires des sociétés MEDICREA BELGIUM et MEDICREA AUSTRALIA ont été constatés en autres dettes financières.

### NOTE 3 : INFORMATION SECTORIELLE

Conformément aux dispositions de la norme IFRS 8 « Secteurs opérationnels », l'information sectorielle présentée ci-après est basée sur le reporting interne utilisé par la Direction Générale pour évaluer les performances et allouer les ressources aux différents secteurs. La Direction Générale représente le principal décideur opérationnel au sens de la norme IFRS 8.








Le Groupe MEDICREA réalise l'essentiel de son activité dans un seul secteur d'activité, celui des implants pour la colonne vertébrale. Par conséquent, le Groupe ne présente qu'un seul niveau d'information sectorielle qui est la zone géographique qui correspond par ailleurs à l'organisation fonctionnelle du Groupe via ses entités de commercialisation.

Les différentes zones géographiques sont les suivantes :

- France ;
- Etats-Unis ;
- Royaume-Uni ;
- Allemagne ;
- Pologne ;
- Belgique ;
- Australie ;
- Reste du monde.

### 3.1 Répartition du chiffre d'affaires par zone géographique







Par zone géographique, le chiffre d'affaires se répartit comme suit :

	31.12.2018		31.12.2017	
	En euros	en %	En euros	en %
	6 080 368	19 %	5 965 523	22 %
	15 566 697	48 %	16 000 915	59 %
	168 442	1 %	467 935	2 %
	-	0 %	121 164	0 %
	292 140	1 %	121 114	0 %
	5 064 349	16 %	-	-
	218 205	1 %	-	-
Reste du monde	4 888 820	14 %	4 471 180	17 %
dont Europe	2 477 114		2 618 606	
dont Amérique du Sud	1 034 365		449 032	
dont Asie	864 468		686 252	
dont Océanie	172 097		159 694	
dont Moyen Orient et Afrique	340 776		557 596	
<b>Total</b>	<b>32 279 021</b>	<b>100 %</b>	<b>27 147 831</b>	<b>100 %</b>

Les ventes pour l'exercice 2018 s'élèvent à 32,3 millions d'euros, soit une croissance de +22 % à taux de change constant par rapport à 2017. Tous les marchés historiques (États-Unis, France, distribution export) sont en progression par rapport à l'exercice précédent et les nouvelles filiales (Belgique notamment et depuis le dernier trimestre Australie) contribuent désormais significativement au chiffre d'affaires Groupe.






Près de 3 200 chirurgies sur-mesure UNiD® ont été réalisées à fin décembre 2018 dont 1 250 uniquement sur l'année écoulée, soit une augmentation de 53% par rapport à l'exercice 2017.

### 3.2 Compte de résultat sectoriel 2018

En euros								Reste du monde	Total 31.12.2018
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>6 080 368</b>	<b>15 566 697</b>	<b>168 442</b>	<b>-</b>	<b>292 140</b>	<b>5 064 349</b>	<b>218 205</b>	<b>4 888 820</b>	<b>32 279 021</b>
Coût des ventes	(2 499 926)	(2 769 024)	(39 940)	-	(122 613)	(1 721 398)	(29 592)	(2 100 458)	(9 282 951)
<b>Marge brute</b>	<b>3 580 442</b>	<b>12 797 673</b>	<b>128 502</b>	<b>-</b>	<b>169 527</b>	<b>3 342 951</b>	<b>188 613</b>	<b>2 788 362</b>	<b>22 996 070</b>
Frais de recherche et développement	(2 519 346)	(542 323)	(217)	-	(760)	(1 928)	(945)	(1 171)	(3 066 690)
Frais de commercialisation	(4 360 961)	(8 706 878)	(117 719)	(4 623)	(546 963)	(1 277 046)	(89 757)	(1 428 515)	(16 532 462)
Commissions sur ventes	(97 485)	(3 532 228)	-	-	-	-	(87 065)	-	(3 716 778)
Frais administratifs	(4 842 161)	(2 161 462)	(96 224)	(11 196)	(38 828)	(116 517)	(25 557)	(177 216)	(7 469 161)








Autres produits et charges opérationnels	(61 123)	(154 845)	(254 695)	(1 430)	-	(653)	-	(88 292)	(561 038)
<b>Résultat opérationnel avant paiement en actions</b>	<b>(8 300 634)</b>	<b>(2 300 063)</b>	<b>(340 353)</b>	<b>(17 249)</b>	<b>(417 024)</b>	<b>1 946 807</b>	<b>(14 711)</b>	<b>1 093 168</b>	<b>(8 350 059)</b>
Charges de personnel liées aux paiements en actions	(368 574)	(359 504)	-	-	-	-	-	-	(728 078)
<b>Résultat opérationnel après paiement en actions</b>	<b>(8 669 208)</b>	<b>(2 659 567)</b>	<b>(340 353)</b>	<b>(17 249)</b>	<b>(417 024)</b>	<b>1 946 807</b>	<b>(14 711)</b>	<b>1 093 168</b>	<b>(9 078 137)</b>
Coût de l'endettement financier net	(2 166 072)	(197 586)	(12 790)	(8 404)	(4 939)	(36 005)	-	(2 375)	(2 428 171)
Autres (charges) / produits financiers	166 291	-	-	-	(29)	986	-	(1 246)	166 002
(Charges) / produits d'impôts	-	174 286	6 153	-	(3 191)	(645 417)	(1 653)	-	(469 822)
<b>Résultat net consolidé</b>	<b>(10 668 989)</b>	<b>(2 682 867)</b>	<b>(346 990)</b>	<b>(25 653)</b>	<b>(425 183)</b>	<b>1 266 371</b>	<b>(16 364)</b>	<b>1 089 547</b>	<b>(11 810 128)</b>

### 3.3 Compte de résultat sectoriel 2017






En euros						Reste du monde	Total 31.12.2017
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>5 965 523</b>	<b>16 000 915</b>	<b>467 935</b>	<b>121 164</b>	<b>121 114</b>	<b>4 471 180</b>	<b>27 147 831</b>
Coût des ventes	(2 300 267)	(2 864 924)	(110 087)	(40 445)	(47 134)	(1 952 772)	(7 315 629)
<b>Marge brute</b>	<b>3 665 256</b>	<b>13 135 991</b>	<b>357 848</b>	<b>80 719</b>	<b>73 980</b>	<b>2 518 408</b>	<b>19 832 202</b>
Frais de recherche et développement	(1 700 356)	(314 774)	(450)	-	(109)	(1 191)	(2 016 880)
Frais de commercialisation	(4 853 888)	(7 496 267)	(755 062)	(331 041)	(357 372)	(1 446 679)	(15 240 309)
Commissions sur ventes	(96 109)	(2 678 995)	-	-	-	(1 262)	(2 776 366)
Frais administratifs	(4 566 604)	(2 431 480)	(184 505)	(43 927)	(36 974)	(135 978)	(7 399 468)
Autres produits et charges opérationnels	(356 962)	(416 291)	(89 334)	(61 523)	-	-	(924 110)
Résultat opérationnel avant paiement en actions	(7 908 663)	(201 816)	(671 503)	(355 772)	(320 475)	933 298	(8 524 931)
Charges de personnel liées aux paiements en actions	(166 731)	(120 607)	-	-	-	-	(287 338)
Résultat opérationnel après paiement en actions	(8 075 394)	(322 423)	(671 503)	(355 772)	(320 475)	933 298	(8 812 269)
Coût de l'endettement financier net	(2 123 316)	(120 964)	(648)	(8 336)	(1 403)	5 715	(2 248 952)
Autres (charges) / produits financiers	(147 269)	(31 207)	846	-	1 050	5 852	(170 728)
(Charges) / produits d'impôts	-	456 152	41 977	7 211	(683)	-	504 657
Résultat net consolidé	(10 345 979)	(18 442)	(629 328)	(356 897)	(321 511)	944 865	(10 727 292)

Les dépenses des départements Recherche et Développement, Marketing, Distribution Export, Finance et Administration Générale engagées par le siège du Groupe sont toutes présentées sous le secteur « France », sans réallocation analytique sur les autres zones géographiques.

## 3.4 Bilan sectoriel 2018

En euros								Reste du monde	Total 31.12.2018
Ecart d'acquisition	12 131 603	-	-	-	-	-	-	-	12 131 603
Immobilisations incorporelles	6 956 142	1 142 570	-	-	-	-	-	-	8 098 712
Immobilisations corporelles	7 832 418	1 651 502	53 211	13 190	219 622	268 781	107 394	207 668	10 353 786
Immobilisations financières	342 921	299 119	-	-	8 589	-	-	-	650 629
Impôts différés	669 688	1 491 440	-	-	(5 244)	(32 258)	(1 416)	-	2 122 210
<b>TOTAL ACTIFS NON COURANTS</b>	<b>27 932 772</b>	<b>4 584 631</b>	<b>53 211</b>	<b>13 190</b>	<b>222 967</b>	<b>236 523</b>	<b>105 978</b>	<b>207 668</b>	<b>33 356 940</b>
Stocks et en-cours	7 798 134	1 341 624	12 718	-	133 830	295 126	80 713	-	9 662 145
Clients et comptes rattachés	1 143 358	2 565 781	-	10 879	71 676	550 529	77 822	941 207	5 361 252
Autres actifs courants	2 150 252	298 402	10 281	1 240	8 088	5 618	7 047	-	2 480 928
Trésorerie et équivalents de trésorerie	8 157 588	574 234	13 900	18 041	28 803	1 983 138	27 021	-	10 802 725
<b>TOTAL ACTIFS CIRCULANTS</b>	<b>19 249 332</b>	<b>4 780 041</b>	<b>36 899</b>	<b>30 160</b>	<b>242 397</b>	<b>2 834 411</b>	<b>192 603</b>	<b>941 207</b>	<b>28 307 050</b>
<b>TOTAL ACTIF</b>	<b>47 182 104</b>	<b>9 364 672</b>	<b>90 110</b>	<b>43 350</b>	<b>465 364</b>	<b>3 070 934</b>	<b>298 581</b>	<b>1 148 875</b>	<b>61 663 990</b>
Capital	2 595 176	-	-	-	-	-	-	-	2 595 176
Primes d'émission, de fusion, d'apport	26 450 274	-	-	-	-	-	-	-	26 450 274
Réserves consolidées	(14 278 745)	(9 863 105)	401 107	48 075	828 903	526 110	258 376	44 842	(2 308 227)
Résultat Groupe de l'exercice	(10 668 989)	(2 682 867)	(346 990)	(25 653)	(425 183)	1 266 371	(16 364)	1 089 547	(11 810 128)
<b>TOTAL CAPITAUX PROPRES</b>	<b>4 097 716</b>	<b>7 180 238</b>	<b>54 117</b>	<b>22 422</b>	<b>403 720</b>	<b>1 792 481</b>	<b>242 012</b>	<b>1 134 389</b>	<b>14 927 095</b>
Avances conditionnées	100 000	-	-	-	-	-	-	-	100 000
Provisions non courantes	621 868	-	-	-	-	-	-	-	621 868
Impôts différés	669 701	-	-	-	-	-	-	-	669 701
Dettes financières long terme	31 730 339	-	-	-	-	-	-	-	31 730 339
Autres passifs non courants	-	174 672	-	-	-	-	-	-	174 672
<b>TOTAL PASSIFS NON COURANTS</b>	<b>33 121 908</b>	<b>174 672</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>33 296 580</b>
Provisions courantes	122 299	-	-	-	-	-	-	-	122 299
Autres passifs financiers courants	4 854 155	-	61	115	-	-	-	-	4 854 331
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	2 693 753	1 729 030	35 932	11 119	5 332	263 985	51 618	12 386	4 803 155
Autres passifs courants	2 292 273	280 732	-	9 694	56 312	1 014 468	4 951	2 100	3 660 530
<b>TOTAL PASSIFS COURANTS</b>	<b>9 962 480</b>	<b>2 009 762</b>	<b>35 993</b>	<b>20 928</b>	<b>61 644</b>	<b>1 278 453</b>	<b>56 569</b>	<b>14 486</b>	<b>13 440 315</b>
<b>TOTAL PASSIF</b>	<b>47 182 104</b>	<b>9 364 672</b>	<b>90 110</b>	<b>43 350</b>	<b>465 364</b>	<b>3 070 934</b>	<b>298 581</b>	<b>1 148 875</b>	<b>61 663 990</b>

## 3.5 Bilan sectoriel 2017

En euros						Reste du monde	Total 31.12.2017
Ecart d'acquisition	2 626 620	-	-	-	-	-	2 626 620
Immobilisations incorporelles	6 751 890	1 130 863	-	-	-	-	7 882 753
Immobilisations corporelles	8 430 426	1 854 338	142 081	-	208 813	136 090	10 771 748
Immobilisations financières	374 990	285 576	-	20 070	5 882	-	686 518
Impôts différés	859 685	1 191 166	(5 704)	-	(651)	-	2 044 496
<b>Total actifs non courants</b>	<b>19 043 611</b>	<b>4 461 943</b>	<b>136 377</b>	<b>20 070</b>	<b>214 044</b>	<b>136 090</b>	<b>24 012 135</b>
Stocks et en-cours	8 400 742	1 115 799	117 691	-	178 468	-	9 812 700
Clients et comptes rattachés	1 309 859	1 693 532	103 628	8 634	47 929	809 553	3 973 135
Autres actifs courants	2 053 841	135 450	4 015	11 602	7 137	3 088	2 215 133
Trésorerie et équivalents de trésorerie	11 676 845	267 532	-	11 673	24 643	-	11 980 693
<b>Total actifs courants</b>	<b>23 441 287</b>	<b>3 212 313</b>	<b>225 334</b>	<b>31 909</b>	<b>258 177</b>	<b>812 641</b>	<b>27 981 661</b>
<b>Total actif</b>	<b>42 484 898</b>	<b>7 674 256</b>	<b>361 711</b>	<b>51 979</b>	<b>472 221</b>	<b>948 731</b>	<b>51 993 796</b>
Capital	2 413 266	-	-	-	-	-	2 413 266
Primes d'émission, de fusion, d'apport	60 567 352	-	-	-	-	-	60 567 352
Réserves consolidées	(38 347 310)	6 007 490	821 956	334 646	750 553	(31 150)	(30 463 815)
Résultat Groupe de la période	(10 345 979)	(18 442)	(629 328)	(356 897)	(321 511)	944 865	(10 727 292)
<b>Total capitaux propres</b>	<b>14 287 329</b>	<b>5 989 048</b>	<b>192 628</b>	<b>(22 251)</b>	<b>429 042</b>	<b>913 715</b>	<b>21 789 511</b>
Avances conditionnées	196 250	-	-	-	-	-	196 250
Provisions non courantes	574 567	-	-	-	-	-	574 567
Impôts différés	859 695	-	-	-	-	-	859 695
Dettes financières long terme	16 738 955	-	-	-	-	-	16 738 955
<b>Total passifs non courants</b>	<b>18 369 467</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>18 369 467</b>
Provisions courantes	137 761	-	87 914	-	-	-	225 675
Autres passifs financiers courants	4 383 979	-	3 284	115	-	-	4 387 378
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	3 392 734	1 132 761	42 179	69 715	9 826	25 641	4 672 856
Autres passifs courants	1 913 628	552 447	35 706	4 400	33 353	9 375	2 548 909
<b>Total passifs courants</b>	<b>9 828 102</b>	<b>1 685 208</b>	<b>169 083</b>	<b>74 230</b>	<b>43 179</b>	<b>35 016</b>	<b>11 834 818</b>
<b>Total passif</b>	<b>42 484 898</b>	<b>7 674 256</b>	<b>361 711</b>	<b>51 979</b>	<b>472 221</b>	<b>948 731</b>	<b>51 993 796</b>

## NOTE 4 : DONNEES OPERATIONNELLES

### 4.1 Indicateurs opérationnels de performance

Les indicateurs opérationnels de performance utilisés par le Groupe sont les suivants :

- le chiffre d'affaires ;
- le résultat opérationnel avant amortissements et dépréciations ;
- le résultat opérationnel après amortissements et dépréciations.

### 4.2 Stocks et en-cours

Les stocks de matières premières sont évalués au prix moyen pondéré, incluant les frais d'approche.

Les stocks de produits finis et semi finis ainsi que les en-cours sont valorisés au coût de revient, hors frais de commercialisation.

Une dépréciation est constatée dès lors que la valeur probable de réalisation du stock est inférieure à sa valeur comptable.

Les stocks en valeurs brutes et nettes se répartissent comme suit :

En euros	31.12.2018			31.12.2017		
	Valeurs brutes	Dépréciations	Valeurs nettes	Valeurs brutes	Dépréciations	Valeurs nettes
Matières premières	378 569	(46 798)	331 771	494 979	(26 379)	468 600
En-cours de production	441 059	(51 948)	389 111	1 072 507	(87 336)	985 171
Produits semi-finis	1 651 784	(420 996)	1 230 788	1 891 621	(157 507)	1 734 114
Produits finis	10 762 121	(3 051 646)	7 710 475	9 788 587	(3 163 772)	6 624 815
<b>Total</b>	<b>13 233 533</b>	<b>(3 571 388)</b>	<b>9 662 145</b>	<b>13 247 694</b>	<b>(3 434 994)</b>	<b>9 812 700</b>

En valeur brute et au global, le stock est stable par rapport à 2017 et en baisse de 4 % à périmètre constant. La hausse de 0,9 million d'euros des produits finis fait suite aux mises à disposition des nouveaux produits, notamment l'ensemble des composants de la gamme PASS TULIP. La baisse des en-cours de production de 0,6 million d'euros traduit la normalisation du fonctionnement de l'usine de Rillieux-la-Pape.

Les dépréciations représentent au 31 décembre 2018 en moyenne 27 % des valeurs brutes contre 26 % au 31 décembre 2017.

### 4.3 Créances clients et autres actifs

Les créances clients sont des actifs financiers courants, initialement enregistrées à la juste valeur et ultérieurement au coût amorti diminué des pertes de valeur éventuelles. La juste valeur des créances clients est assimilée à la valeur nominale compte tenu des échéances de paiement généralement inférieures à 3 mois.

Les créances clients peuvent, le cas échéant, faire l'objet d'une dépréciation. Suite à l'application de la norme IFRS 9, celles-ci font désormais l'objet d'une provision pour dépréciation dès leur comptabilisation initiale, basée sur une appréciation des pertes attendues à maturité. La dépréciation est ensuite revue en fonction de l'aggravation du risque de non recouvrement, le cas échéant. Les indices de perte de valeur qui conduisent le Groupe à s'interroger sur ce point sont : l'existence de litiges non résolus, l'ancienneté des créances ou les difficultés financières importantes du débiteur.



Dans le cadre d'opérations récurrentes ou ponctuelles, les créances clients peuvent faire l'objet d'escompte et être cédées à des établissements bancaires. Conformément aux principes posés par IAS 39 sur la décomptabilisation des actifs financiers, une analyse est alors menée lors de ces opérations pour évaluer le transfert des risques et avantages inhérents à la propriété de ces créances et notamment celui du risque de crédit, du risque de retard de paiement et du risque de dilution.

Si cet examen met en évidence non seulement le transfert contractuel du droit à recevoir les flux de trésorerie liés aux créances cédées, mais aussi celui de la quasi-totalité des risques et avantages, les créances clients sont alors décomptabilisées de l'état de la situation financière consolidée et tous les droits créés ou conservés lors du transfert sont reconnus, le cas échéant.

Dans la situation inverse, ce qui est généralement le cas pour le Groupe, les créances clients continuent à être comptabilisées dans l'état de la situation financière consolidée et une dette financière est reconnue à hauteur du montant cédé.

Les créances clients et autres actifs s'analysent comme suit :

En euros	31.12.2018			31.12.2017		
	Valeurs brutes	Dépréciations	Valeurs nettes	Valeurs brutes	Dépréciations	Valeurs nettes
<b>Créances clients</b>	<b>5 464 975</b>	<b>(103 723)</b>	<b>5 361 252</b>	<b>4 003 281</b>	<b>(30 146)</b>	<b>3 973 135</b>
Créances sociales	5 571	-	5 571	4 714	-	4 714
Créances fiscales	1 537 202	-	1 537 202	1 690 479	-	1 690 479
Autres créances	160 460	-	160 460	295 598	-	295 598
Charges constatées d'avance	777 695	-	777 695	224 342	-	224 342
<b>Autres actifs</b>	<b>2 480 928</b>	<b>-</b>	<b>2 480 928</b>	<b>2 215 133</b>	<b>-</b>	<b>2 215 133</b>
<b>Total</b>	<b>7 945 903</b>	<b>(103 723)</b>	<b>7 842 180</b>	<b>6 218 414</b>	<b>(30 146)</b>	<b>6 188 268</b>
<i>dont part à moins d'un an</i>	7 945 903	(103 723)	7 842 180	6 218 414	(30 146)	6 188 268
<b>Délais de recouvrement moyen</b>		<b>59 jours</b>			<b>55 jours</b>	

L'augmentation des créances clients de 1,2 millions d'euros provient à hauteur de 0,6 million d'euros des variations de périmètre et pour le reste d'une dégradation ponctuelle des délais de recouvrement moyen des créances (notamment sur le marché américain) qui passent de 55 jours au 31 décembre 2017 à 59 jours au 31 décembre 2018.

Les créances fiscales comprennent essentiellement le crédit impôt recherche, le crédit d'impôt compétitivité pour l'emploi et la TVA à récupérer.

La variation de 0,5 million d'euros des charges constatées d'avance s'explique par l'enregistrement en décembre 2018 de factures de loyers concernant le 1er trimestre 2019, alors qu'en fin d'année 2017, les factures de loyers relatifs au 1er trimestre 2018 n'avaient pas été réceptionnées sur l'exercice 2017.

#### 4.4 Dettes fournisseurs et autres passifs

Les dettes fournisseurs et les autres passifs évoluent comme suit :

en euros	31.12.2018	31.12.2017
<b>Dettes fournisseurs</b>	<b>4 803 155</b>	<b>4 672 856</b>
Dettes sociales	2 024 395	1 871 207
Dettes fiscales	712 937	237 931
Autres dettes	1 097 870	439 771
<b>Autres passifs</b>	<b>3 835 202</b>	<b>2 548 909</b>
<b>Total</b>	<b>8 638 357</b>	<b>7 221 765</b>
<i>dont part à moins d'un an</i>	<i>8 463 685</i>	<i>6 971 619</i>

L'augmentation des dettes fournisseurs est liée aux variations de périmètre et à des effets de saisonnalité.

Les dettes fiscales en 2018 comprennent l'impôt sur les sociétés de 0,5 million d'euros relatif à MEDICREA BELGIUM.

L'augmentation des autres passifs de 0,7 million d'euros s'explique principalement par les variations de périmètre.

#### 4.5 Produits de l'activité

La norme IFRS 15 « Produits des activités ordinaires tirés de contrats conclus avec des clients » base la reconnaissance du chiffre d'affaires sur le transfert du contrôle, alors que la norme IAS 18 « produits des activités ordinaires » la basait sur le transfert des risques et des avantages. Dans la majorité des cas au sein du Groupe, le transfert du contrôle intervient au même moment que le transfert des risques, c'est-à-dire lors de l'expédition des produits. Mais dans certains cas, lorsque le Groupe livre directement les établissements de santé, les implants et instruments sont mis en dépôt. Ils ne sont donc pas facturés au moment de la livraison et restent comptabilisés dans les actifs du Groupe. Seuls les implants ayant fait l'objet d'une pose et/ou éventuellement les instruments perdus ou cassés sont par la suite facturés.

Des inventaires des actifs en dépôts sont réalisés de façon régulière, soit directement sur le terrain, soit après renvoi et examen des actifs dans les centres de distribution du Groupe et les ajustements comptables nécessaires sont enregistrés dans les états financiers.

Le chiffre d'affaires est composé de la valeur hors taxes des biens et services vendus par les sociétés intégrées dans le cadre normal de leur activité après élimination des ventes intra-groupe.

Le résultat issu du débouclage des couvertures de change portant sur les transactions commerciales est présenté en autres produits et charges opérationnels.

#### 4.6 Frais de recherche et développement

##### 4.6.1 Coûts de développement capitalisés

Le processus d'innovation peut s'analyser en une activité de recherche et une activité de développement. La recherche est l'activité qui permet d'acquérir des connaissances scientifiques ou des techniques nouvelles. Le développement est l'application des résultats de la recherche en vue de la réalisation des produits avant le commencement de leur production commerciale.

Les coûts liés à la recherche sont comptabilisés en charge durant l'exercice au cours duquel ils sont encourus.

Les frais de développement sont quant à eux immobilisés, dès lors que le Groupe est en mesure de démontrer :

- son intention ainsi que sa capacité financière et technique de mener le projet de développement à son terme ;
- que l'actif incorporel générera des avantages économiques futurs d'une valeur supérieure à sa valeur nette comptable ;
- et que le coût de cet actif incorporel peut être évalué de façon fiable.

Les frais de développement immobilisés sont amortis sur une durée de 5 ans maximum.

Les coûts de développement capitalisés sur l'exercice sont inscrits dans les postes bilantiels suivants :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Frais de recherche et développement	1 471 093	1 891 664
Frais de brevets	219 004	229 847
Logiciels	230 964	816 032
<b>Total</b>	<b>1 921 061</b>	<b>2 937 543</b>

#### 4.6.2 Frais de recherche et développement enregistrés dans le compte de résultat

Les frais de recherche et développement passés en charges sont constitués des dépenses de la période qui n'ont pas fait l'objet d'activation et des dotations aux amortissements des frais de R&D activés. Ils sont minorés du montant du crédit impôt recherche.

En France, le crédit impôt recherche dont le calcul est basé sur certaines dépenses de recherche relatives à des projets jugés « éligibles » est remboursé par l'État, quelle que soit la situation de l'entité au regard de l'impôt sur les sociétés : si la société bénéficiaire du crédit impôt recherche est redevable de l'impôt, ce crédit est imputé sur l'impôt à payer ; à défaut, il est remboursé par l'État. Le crédit impôt recherche, ou tout autre dispositif fiscal similaire pouvant exister dans d'autres juridictions étrangères, n'entre donc pas dans le champ d'application de la norme IAS 12 « Impôts sur le résultat » et est comptabilisé en diminution des frais de recherche et développement en résultat opérationnel au rythme où les coûts financés sont reconnus en charges. Aux États-Unis, il existe également un système de crédit impôt recherche, mais qui à la différence de la France, ne peut être imputé que sur l'impôt sur les résultats dont est redevable la société. En l'absence actuellement de résultats bénéficiaires aux États-Unis, le crédit impôt recherche n'est pas reconnu dans les états financiers de MEDICREA USA Corp.

Le montant total des frais de R&D inscrit en charges de l'exercice s'analyse de la manière suivante :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Frais de recherche et développement	3 356 490	3 810 600
Frais de recherche et développement activés	(1 921 061)	(2 937 543)
Amortissements des frais de recherche et développement activés	2 518 962	2 041 198
Crédit impôt recherche	(887 701)	(897 375)
<b>Total</b>	<b>3 066 690</b>	<b>2 016 880</b>

#### 4.7 Charges d'amortissement et de dépréciation

Les dotations et reprises d'amortissements et de dépréciations incluses dans le résultat concernent les actifs suivants :

<b>Amortissements</b>	<b>31.12.2018</b>	<b>31.12.2017</b>
Droits de propriété industrielle et commerciale	329 559	301 568
Autres immobilisations incorporelles	2 232 970	1 728 574
Constructions	16	6 424
Installations techniques, matériel et outillage, Instruments	2 742 532	2 219 605
Autres immobilisations corporelles	<b>728 579</b>	<b>740 705</b>
<b>TOTAL</b>	<b>6 033 656</b>	<b>4 996 876</b>

Les règles et principes relatifs à la comptabilisation des immobilisations et des amortissements et dépréciations les concernant sont examinés en détail en note 6.

<b>Dépréciations</b>	<b>31.12.2018</b>	<b>31.12.2017</b>
Stocks	136 394	746 679
Clients	73 577	(6 640)
<b>TOTAL</b>	<b>209 971</b>	<b>740 039</b>

Les dotations aux amortissements se ventilent de la manière suivante :

<b>En euros</b>	<b>31.12.2018</b>	<b>31.12.2017</b>
Coûts des ventes	640 651	380 626
Frais de recherche et développement et brevets	2 518 962	2 041 198
Frais de commercialisation	2 052 883	1 745 501
Frais administratifs	779 801	773 992
Autres produits et charges opérationnels	41 359	55 559
<b>TOTAL</b>	<b>6 033 656</b>	<b>4 996 876</b>

#### 4.8 Redevances

Les redevances versées à certains chirurgiens concepteurs liées aux rachats par contrat de leurs droits d'inventeur sont calculées et payées trimestriellement sur la base du chiffre d'affaires généré par le Groupe sur chacun des produits concernés. Ces redevances sont enregistrées en charges d'exploitation.

Les redevances perçues sur les brevets dont le Groupe est propriétaire et qui sont utilisés dans d'autres applications médicales par d'autres sociétés sont enregistrées en produits d'exploitation.

## 4.9 Résultat opérationnel et autres produits et charges opérationnels

### 4.9.1 Résultat opérationnel

Le résultat opérationnel inclut l'ensemble des produits et des charges autres que :

- les produits et charges d'intérêts ;
- les autres produits et charges financiers ;
- les impôts sur les résultats.

### 4.9.2 Autres produits et charges

Afin de faciliter la lecture du compte de résultat et de la performance financière du Groupe, les éléments inhabituels et significatifs à l'échelle de l'ensemble consolidé sont identifiés sur la ligne du résultat opérationnel intitulée « autres produits et charges ».

Les autres produits et charges se ventilent de la manière suivante :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Fermeture de MEDICREA TECHNOLOGIES UK	(292 772)	-
Frais d'avocats	(112 685)	(416 291)
Fermeture du centre de réparations	(102 279)	-
Frais sur recherches de financements	(50 000)	-
Litiges salariés	37 081	(372 944)
Solde des frais de restructuration 2017	-	(14 585)
Autres	(40 383)	(28 600)
<b>Total</b>	<b>(561 038)</b>	<b>(924 110)</b>

Le Groupe a cessé son activité en Angleterre à compter du 1er septembre 2018 et mis en sommeil sa filiale MEDICREA TECHNOLOGIES UK, entraînant le licenciement de l'ensemble du personnel et la fermeture du centre de distribution de Cambridge.

Le Groupe est désormais représenté au Royaume-Uni par un distributeur indépendant.

Les coûts de fermeture de cette filiale, correspondent aux frais de licenciement du personnel, de dénonciation du bail des locaux, de résiliation des principaux contrats en-cours ainsi qu'au passage en pertes de la valeur nette comptable des actifs qui ne seront pas repris par le Groupe.

Les frais d'avocats sont liés à l'action intentée en justice contre K2M par MEDICREA USA ainsi que des frais de défense dans le cadre d'une investigation diligentée par le département de la Justice américaine (DOJ).

Le Groupe a également mis fin à son activité accessoire de réparation de moteurs pour appareils chirurgicaux à compter du 31er décembre 2018, suite à la décision de son partenaire historique de confier celle-ci à une société localisée dans un autre pays européen.

Les coûts de l'arrêt de cette activité, correspondent principalement aux frais de licenciement du personnel.

Les frais sur recherches de financements sont liés à des projets qui n'ont pas été menés jusqu'à leur terme.

## 4.10 Incidences des variations de change sur le chiffre d'affaires et le résultat opérationnel

Les taux moyens de change ont évolué comme suit :







Taux moyen de conversion	31.12.2018	31.12.2017
USD / EUR	1,18384	1,12493
GBP / EUR	0,88535	0,87313
PLN / EUR	4,25803	4,26218
AUD / EUR	1,5817	1,47279

L'incidence des variations de change sur la comparabilité des états financiers 2017 et 2018 se traduit de la manière suivante :

En euros	31.12.2018 au taux 31.12.2018	31.12.2018 au taux 31.12.2017	Impact de change
Chiffre d'affaires	32 279 021	33 114 543	(835 522)
Résultat opérationnel après paiement en actions	(9 078 137)	(9 154 208)	76 071

**NOTE 5 : CHARGES ET AVANTAGES DU PERSONNEL****5.1 Effectif**

L'effectif par collègue, sexe et par zone géographique se répartit comme suit :

	31.12.2018			31.12.2017		
	Hommes	Femmes	Total	Hommes	Femmes	Total
Cadres	56	37	93	50	34	84
Agents de maîtrise - Employés	42	44	86	51	37	88
<b>Total</b>	<b>98</b>	<b>81</b>	<b>179</b>	<b>101</b>	<b>71</b>	<b>172</b>
	69	56	125	74	52	126
	20	17	37	23	14	37
	-	-	-	4	2	6
	-	5	5	-	3	3
	9	2	11	-	-	-
	-	1	1	-	-	-

**5.2 Avantages du personnel**

Les avantages du personnel sont évalués conformément à la norme IAS 19 révisée, applicable depuis le 1er janvier 2014. Ils se décomposent entre avantages à court terme et avantages à long terme.

Les salariés du Groupe bénéficient d'avantages à court terme tels que les congés payés, primes et autres avantages (autres que les indemnités de fin de contrat) payables dans les douze mois suivant la fin de la période pendant laquelle ils ont rendu les services correspondants.

Ces avantages sont comptabilisés dans les dettes courantes et enregistrés en charges sur l'exercice lorsque le service est rendu par le salarié.

Les avantages à long terme couvrent deux catégories d'avantages au personnel :

- les avantages postérieurs à l'emploi qui incluent notamment les indemnités de départ à la retraite, les compléments de retraite ainsi que la couverture de certains frais médicaux pour les retraités et préretraités ;
- les autres avantages à long terme (pendant l'emploi) qui recouvrent principalement les médailles du travail.

Les différents avantages offerts à chaque employé dépendent des législations locales, conventions ou accords en vigueur dans chaque société du Groupe. Ces avantages se caractérisent de deux manières :

- les régimes dits à cotisations définies qui ne sont pas porteurs d'engagement futur puisque l'obligation de l'employeur est limitée au versement régulier de cotisations ; ils sont enregistrés en charge sur la base des appels à cotisation ;
- les régimes dits à prestations définies par lesquels l'employeur garantit un niveau futur de prestations. Une obligation (cf. note 6.3) est alors comptabilisée au passif de la situation financière.

Le compte de résultat présente les frais de personnel par destination. Ils comprennent notamment les éléments suivants :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Traitements et salaires, intérimaires	12 337 772	11 402 201
Charges sociales	3 761 981	3 478 891
Crédit d'impôt pour la compétitivité et l'emploi	(169 751)	(161 667)
Charges de retraite des régimes à cotisations définies	103 343	87 492
Activation des frais de recherche et développement (1)	(1 133 000)	(1 257 475)
<b>TOTAL</b>	<b>14 900 345</b>	<b>13 549 442</b>

(1) : pour la composante salaires et charges uniquement

En France, le Groupe bénéficie du crédit d'impôt pour la compétitivité et l'emploi (CICE) dont le calcul est basé sur une partie des rémunérations versées aux salariés. Ce crédit d'impôt est remboursé par l'État, quelle que soit la situation de l'entité au regard de l'impôt sur les sociétés : Il n'entre donc pas dans le champ d'application de la norme IAS 12 « Impôts sur le résultat ». Le CICE est comptabilisé en diminution des charges de personnel dans le résultat opérationnel. Il ne sera pas reconduit au-delà de l'exercice 2018.

Ces charges de personnel se ventilent comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Coûts des ventes	3 062 977	2 539 950
Frais de recherche et développement (1)	613 644	340 976
dont salaires et charges	1 746 644	1 598 451
dont quote part des frais activés	(1 133 000)	(1 257 475)
Frais de commercialisation	8 509 394	7 909 373
Frais administratifs	2 714 330	2 759 143
<b>TOTAL</b>	<b>14 900 345</b>	<b>13 549 442</b>

(1) : correspond aux frais de personnel non activés



L'augmentation globale des charges de personnel de 1,4 million d'euros s'explique principalement par l'entrée dans le périmètre consolidé de la société MEDICREA BELGIUM générant 0,8 million d'euros de frais de commercialisation et 0,1 million d'euros de frais administratifs supplémentaires.

### 5.3 Régime de retraites et engagements assimilés

Les régimes à cotisations définies (régimes de retraites légales et complémentaires) se caractérisent par des versements à des organismes qui libèrent l'employeur de toute obligation ultérieure, l'organisme se chargeant de verser aux salariés les montants qui leurs sont dus.

De par leur nature, les régimes à cotisations définies ne donnent pas lieu à comptabilisation de provisions, les cotisations étant enregistrées lorsqu'elles sont dues.

Conformément à la norme IAS 19 révisée, dans le cadre des régimes à prestations définies, les avantages postérieurs à l'emploi et autres avantages à long terme sont évalués selon la méthode actuarielle des unités de crédits projetées à partir de paramètres propres à chaque salarié (âge, catégorie socioprofessionnelle), et d'hypothèses spécifiques à l'entreprise (convention collective, taux de rotation du personnel, projection de salaires futurs, table de mortalité).

Des écarts actuariels sont générés lorsque des différences sont constatées entre les données réelles et les prévisions effectuées antérieurement, ou suite à des changements d'hypothèses actuarielles. Dans le cas d'avantages postérieurs à l'emploi, les écarts actuariels générés sont comptabilisés dans le résultat global, nets d'impôts différés.

Les coûts des services passés, résultant de l'adoption d'un nouveau régime ou de la modification d'un régime existant à prestations définies, sont immédiatement comptabilisés en résultat. La charge comprend :

- le coût des services rendus au cours de l'exercice, le coût des services passés ainsi que les éventuels effets de toute réduction ou liquidation de régime qui sont comptabilisés en résultat opérationnel ;
- la charge nette d'intérêts sur les obligations et les actifs de couverture comptabilisée en résultat financier.

Le Groupe ne finance pas ses engagements par le versement de cotisations à des fonds externes.

La couverture des indemnités de fin de carrière telles que prévue par la convention collective dont dépend la société MEDICREA INTERNATIONAL (Import / Export) fait l'objet d'une provision enregistrée en passif courant pour la part à moins d'un an et non courant pour le reste.

L'engagement correspondant est évalué sur une base annuelle à partir des caractéristiques propres et de facteurs d'évolution externe résumés comme suit :

- âge de départ à la retraite : âge auquel le salarié obtient le nombre de trimestres nécessaires pour liquider sa rente sécurité sociale sans abattement ;
- taux de charges sociales : ajusté en fonction du statut du salarié et de la société. En moyenne, les taux sont de 44,5 % pour les cadres et 37 % pour les non cadres ;
- taux de revalorisation des salaires : 2 % ;
- mode de départ : à l'initiative du salarié ;
- table de mortalité : INSEE 2012-2014 par sexe ;
- mobilité annuelle : en fonction du collègue (cadres et non cadres) et en fonction de l'âge, avec un taux de rotation nul au-delà de 50 ans ;
- taux d'actualisation : 1,60 %, basé, à la date de l'évaluation, sur les taux des obligations à long terme du secteur privé de grande qualité en euros (Corporate bonds AA10+) pour une durée équivalente à celle des engagements, en application de la norme IAS19 révisée et de la recommandation de l'ANC.

Le montant des droits acquis provisionnés au 31 décembre 2018 s'élève à 639 367 euros, comparé à 600 328 euros au 31 décembre 2017. Les variations s'analysent comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Dettes actuarielles en début de période	600 328	525 011
Coût des services en résultat opérationnel	103 343	87 492
Coût financier net	7 637	7 272
<b>Charge de l'exercice au titre des régimes à prestations définies</b>	<b>110 980</b>	<b>94 764</b>
Écarts actuariels	(71 941)	(19 447)
<b>Dettes actuarielles à la clôture</b>	<b>639 367</b>	<b>600 328</b>

Les écarts actuariels sont dus aux modifications d'hypothèses pour 47 milliers d'euros et à la mobilité des salariés pour 25 milliers d'euros.

Les membres du Conseil d'Administration et les cadres dirigeants ne bénéficient pas de régime de retraite supplémentaire.

Pour les filiales étrangères, une revue détaillée des obligations en matière d'engagements de retraite est réalisée sur la base des règles applicables à chaque pays et des provisions sont comptabilisées si nécessaires.

#### 5.4 Médailles de travail

Les engagements au titre des médailles de travail ne font pas l'objet de provision, la convention collective applicable ne prévoyant pas de disposition particulière en la matière.

#### 5.5 Paiements fondés sur des actions

Certains salariés et/ou dirigeants du groupe MEDICREA reçoivent une rémunération en instruments de capitaux propres dont le paiement est fondé sur des actions. Cette rémunération prend la forme de plans d'attribution d'actions gratuites ou de plans d'options d'achat d'actions. La quasi-totalité des coûts relatifs à ces plans est comptabilisée en charges.

Les plans d'options de souscription et d'actions gratuites sont des plans dits « equity settled » selon la classification définie dans la norme IFRS 2. Le Groupe évalue à la date d'attribution à leur juste valeur les instruments des plans dont le paiement est fondé sur des actions. La juste valeur des actions est déterminée selon le modèle de Black & Scholes qui satisfait aux critères de la norme IFRS 2.

La juste valeur est comptabilisée en charges de personnel sur la période d'acquisition des droits, avec pour contrepartie un compte de réserve spécifique. Le montant comptabilisé tient compte du nombre de bénéficiaires, de la probabilité d'acquisition des droits ajustée des hypothèses de départ, du prix du sous-jacent, de la maturité des options, du taux de dividendes, de la volatilité du titre MEDICREA et du taux sans risque. Ces charges sont reconnues sur la durée d'acquisition des droits. Pour les options de souscription d'actions, un tiers de la juste valeur est reconnue l'année de l'attribution des options, un tiers l'année suivante et le solde deux ans plus tard.

Pour les actions gratuites, la juste valeur des instruments accordés aux bénéficiaires est reconnue sur un an hormis pour les salariés américains pour lesquels la durée est de deux ans.

La volatilité retenue a été déterminée sur la base d'une observation de l'historique du titre MEDICREA et a été comparée à celle des titres d'un échantillon de sociétés comparables. Le taux sans risque correspond au taux zéro coupon Eurozone 6 ans à la date d'attribution. Les titres annulés ont été pris en compte pour ne valoriser que les instruments restant en circulation.

A l'échéance de la période d'acquisition, le montant des avantages cumulés comptabilisés est maintenu en réserves, que les options aient été levées ou non.

Les Assemblées Générales des 10 mars 2006, 25 juin 2009, 14 juin 2012, 25 juin 2014, 3 juin 2015, 18 décembre 2015, 7 juin 2016, 15 juin 2017, 8 novembre 2017 et 17 mai 2018 ont délégué au Conseil d'Administration la compétence d'attribution d'options de souscription ou d'achat d'actions et d'attribution d'actions gratuites. Les Conseils d'Administration des 5 juin 2008, 25 juin 2009, 17 décembre 2009, 17 juin 2010, 16 juin 2011, 17 décembre 2013, 27 mars 2014, 3 septembre 2015, 25 juillet 2016, 19 septembre 2016, 14 septembre 2017, 22 décembre 2017, 8 février 2018, 27 juillet 2018 et 20 décembre 2018 ont attribué des options de souscription d'actions et/ou des actions gratuites.

#### 5.5.1 Plans d'options d'achat d'actions

Les caractéristiques des plans d'achat d'actions autorisés par l'assemblée générale des actionnaires, sont les suivantes au 31 décembre 2018 :

Année de mise en place du plan	Nombre d'options autorisées	Nombre d'options annulées / expirées	Nombre d'options exercées	Nombre d'options restant à acquérir	Prix d'exercice en euros	Année limite de levée des options
2008	20 723	16 556	4 167	-	-	-
2009	53 480	33 000	20 480	-	-	-
2010	112 800	99 926	12 874	-	-	-
2011	95 500	95 500	-	-	-	-
2013	10 000	10 000	-	-	-	-
2014	30 000	-	-	30 000	9,10	2021
2015	12 000	12 000	-	-	-	-
2016	406 500	406 500	-	-	-	-
2017	210 000	50 000	-	160 000	3,95 / 4,11 *	2024
2017	450 000	25 000	-	425 000	2,85 *	2024
2018	570 000	-	-	570 000	2,96 / 3,21 *	2025
2018	100 000	-	-	100 000	2,73	2025
2018	65 000	-	-	65 000	2,38	2025
<b>TOTAL</b>	<b>2 136 003</b>	<b>748 482</b>	<b>37 521</b>	<b>1 350 000</b>		

\* Le prix d'exercice est différent pour les salariés américains car les dates d'attribution définitives sont effectives 20 jours de bourse après la date du Conseil d'Administration décidant de l'attribution.

#### 5.5.2 Plans d'actions gratuites

Les caractéristiques des plans d'actions gratuites autorisés par l'assemblée générale des actionnaires, sont les suivantes au 31 décembre 2018 :

Année de mise en place du plan	Nombre d'actions gratuites autorisées	Nombre d'actions gratuites annulées	Nombre d'actions gratuites acquises	Nombre d'actions restant à remettre	Année d'acquisition (1)
2008	18 099	936	17 163	-	2010 / 2012
2009	45 800	8 100	37 700	-	2011 / 2013
2010	45 885	9 965	35 920	-	2012 / 2014
2011	3 500	-	3 500	-	2013
2016	72 990	31 000	41 990	-	2017 / 2018
2018	5 000	-	-	5 000	2019
2018	787 000	-	-	787 000	2019 / 2020
<b>Total</b>	<b>978 274</b>	<b>50 001</b>	<b>136 273</b>	<b>792 000</b>	

(1) L'année d'acquisition varie selon les pays où sont salariés les bénéficiaires du plan

Les opérations intervenues au cours des deux derniers exercices sur les instruments de paiements sur base d'actions se résument comme suit au 31 décembre 2018 :

	Options de souscription			Actions gratuites		
	Nombre d'options	Durée de vie contractuelle résiduelle moyenne	Prix d'exercice moyen (en euros)	Nombre d'actions	Durée de vie contractuelle résiduelle moyenne	
					France	Etats-Unis
<b>Solde au 31.12.16</b>	<b>569 718</b>	<b>5,33</b>	<b>6,09</b>	<b>72 990</b>	<b>0,72</b>	<b>1,72</b>
- attribuées	660 000	6,89	3,00	-	-	-
- annulées	(464 000)	5,64	5,75	(9 000)	-	-
- expirées	(59 126)	-	6,14	-	-	-
- exercées	-	-	-	(32 990)	-	-
<b>Solde au 31.12.17</b>	<b>706 592</b>	<b>6,58</b>	<b>3,67</b>	<b>31 000</b>	<b>-</b>	<b>0,72</b>
- attribuées	735 000	3,40	2,93	792 000	0,97	1,97
- annulées	(75 000)	3,97	3,69	(22 000)	-	-
- expirées	(16 592)	-	8,06	-	-	-
- exercées	-	-	-	(9 000)	-	0,72
<b>Solde au 31.12.2018</b>	<b>1 350 000</b>	<b>6,01</b>	<b>3,16</b>	<b>792 000</b>	<b>0,97</b>	<b>1,97</b>

### 5.5.3 Traductions comptables des instruments attribués

Les charges relatives aux instruments de paiement sur base d'actions attribués depuis l'origine s'analysent comme suit :

Date D'attribution	Type	Nombre D'instruments En circulation	Prix d'exercice (En €)	Prix de l'action à la date d'attribution (en €)	Taux de dividende	Volatilité attendue	Taux Sans Risque	Juste valeur (En €)	Charge comptable 2018 (En k €)	Charge totale du plan (En k €)
05.06.2008	Option	4 167	6,00	5,73	0%	40%	4,44%	2,74	-	69
05.06.2008	Action	17 163	Gratuit	5,73	0%	-	-	5,73	-	97
25.06.2009	Option	7 480	6,16	6,55	0%	40%	2,89%	2,63	-	262
25.06.2009	Action	35 700	Gratuit	6,55	0%	-	-	6,55	-	267
17.12.2009	Option	13 000	6,32	5,96	0%	40%	2,54%	2,31	-	33
17.12.2009	Action	2 000	Gratuit	5,96	0%	-	-	5,96	-	12
17.06.2010	Option	12 874	6,14	6,22	0%	40%	1,83%	2,44	-	247
17.06.2010	Action	35 920	Gratuit	6,22	0%	-	-	6,22	-	263
16.06.2011	Option	-	9,10	9,40	0%	33%	2,37%	3,06	-	244
16.06.2011	Action	3 500	Gratuit	9,40	0%	-	-	9,40	-	33

17.12.2013	Option	-	8,77	8,88	0%	36%	2,69%	3,05	-	30
27.03.2014	Option	30 000	9,10	9,14	0%	35%	2,33%	3,01	-	91
03.09.2015	Option	-	6,67	6,48	0%	33%	0,37%	1,77	-	15
25.07.2016	Option	-	5,43	5,87	0%	35%	- 0,24%	1,85	-	160
22.08.2016	Action	-	Gratuit	5,87	0%	-	-	5,87	-	83
19.09.2016	Option	-	5,74	5,71	0%	36%	- 0,25%	1,66	-	7
19.09.2016	Action	41 990	Gratuit	5,85	0%	-	-	5,85	19	260
14.09.2017	Option	160 000	3,95	3,86	0%	34%	- 0,01%	1,07	86	114
14.09.2017	Option	-	4,11	4,61	0%	34%	- 0,01%	1,50	-	13
22.12.2017	Option	425 000	2,85	2,79	0%	35%	0,11%	0,78	197	205
08.02.2018	Option	410 000	2,96	3,19	0%	35%	0,37%	1,03	270	270
08.02.2018	Option	160 000	3,21	3,18	0%	35%	0,37%	0,93	80	80
27.07.2018	Action	5 000	Gratuit	2,99	0%	-	-	2,99	6	6
27.07.2018	Option	100 000	2,73	2,56	0%	35%	0,19%	0,70	18	18
20.12.2018	Action	697 000	Gratuit	2,26	0%	-	-	2,26	48	48
20.12.2018	Action	90 000	Gratuit	2,26	0%	-	-	2,26	3	3
20.12.2018	Option	65 000	2,38	2,38	0%	37%	0,15%	0,74	1	1
<b>Total</b>		<b>2 315 794</b>							<b>728</b>	<b>2 931</b>

Ce tableau ne tient pas compte des 37 521 stock-options qui ont été exercées en 2014 et 2015.

### 5.6 Employee Stock Purchase Plan (ESPP) - Plan d'achat d'actions des salariés aux Etats-Unis

Un plan d'achat d'actions réservé aux salariés de MEDICREA USA est en place depuis le 1er janvier 2015. Il leur permet d'acquérir des actions de la société mère MEDICREA INTERNATIONAL, dans un cadre fiscal et juridique strictement défini par la réglementation américaine, et dont les principales caractéristiques sont les suivantes :

- Seuls les salariés ayant au minimum une ancienneté de 3 mois lors de la souscription annuelle (en décembre) peuvent participer au plan en versant mensuellement une somme forfaitaire sur un compte dédié ;
- Les sommes ainsi accumulées leur permettent, chaque fin d'année, d'acheter des actions MEDICREA INTERNATIONAL sur la base de 85 % du prix de l'action calculé par référence à la moyenne des cours du 1er janvier et du 30 novembre ;
- Ces actions doivent être conservées 12 mois avant de pouvoir être vendues ou transférées.

Depuis la mise en place de ce plan, 35 628 actions ont été souscrites par les salariés (18 147 actions en 2018 au cours de 2,67 dollars, 3 303 actions en 2017 à un cours de 3,45 dollars, 7 879 actions en 2016 à un cours de 4,32 dollars et 6 299 actions en 2015 à un cours de 6,41 dollars). La différence entre le prix effectivement versé par la société pour acquérir les titres et le prix payé par les salariés est passée en charge de l'exercice (9 941 dollars en 2018). Les frais liés à l'administration de ce plan, (12 850 dollars en 2018) sont supportés par MEDICREA USA.

### 5.7 Compte Personnel de Formation (CPF)

Seules les dépenses de formation effectivement engagées suite à une décision mutuelle entre le salarié et la Société sont comptabilisées en charges au cours de l'exercice. Une dotation aux provisions est enregistrée uniquement dans les deux cas suivants :

- désaccord persistant sur deux exercices successifs entre le salarié et la Société, si le salarié demande à bénéficier d'un congé individuel de formation auprès du Fongecif ;
- démission ou licenciement du salarié si celui-ci demande à bénéficier de son droit individuel à la formation avant la fin de sa période de préavis.

La contribution annuelle du Groupe au titre du CPF (0,2 % de la masse salariale des sociétés françaises) est versée aux Organismes Paritaires Collecteurs Agréés (OPCA) qui assurent par conséquent le financement des futures formations réalisées dans ce cadre.

## 5.8 Rémunération des dirigeants et des mandataires sociaux

MEDICREA INTERNATIONAL compte quatre dirigeants mandataires sociaux. Il s'agit de Monsieur Denys SOURNAC, Président et Directeur Général de MEDICREA INTERNATIONAL et de Messieurs Fabrice KILFIGER et David RYAN, Directeurs Généraux Délégués de MEDICREA INTERNATIONAL. Depuis le 1er janvier 2018, Monsieur CAFFIERO n'exerce plus de fonctions opérationnelles au sein du Groupe mais reste administrateur de MEDICREA INTERNATIONAL.

Monsieur SOURNAC n'est pas salarié de MEDICREA INTERNATIONAL et n'est pas rémunéré pour son mandat par la Société. La holding d'animation ORCHARD INTERNATIONAL, perçoit des honoraires notamment pour les prestations assurées par Monsieur SOURNAC pour le Groupe MEDICREA. Ces honoraires sont versés via un contrat de prestations entre ORCHARD INTERNATIONAL et MEDICREA INTERNATIONAL.

### 5.8.1 Rémunérations versées ou attribuées en 2018

Les rémunérations versées ou attribuées en 2018 sont les suivantes :

#### Denys SOURNAC – Président Directeur Général

Rémunérations (en euros)	2018		2017	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération fixe (1)	300 000	300 000	300 000	225 000
Rémunération brute variable	-	-	-	-
Jetons de présence	8 000	8 000	8 000	7 000
Avantages en nature	-	-	-	-
<b>TOTAL</b>	<b>308 000</b>	<b>308 000</b>	<b>308 000</b>	<b>232 000</b>

(1) Prestations facturées par ORCHARD INTERNATIONAL

#### Fabrice KILFIGER – Directeur Général Délégué Finances

Rémunérations (en euros)	2018		2017	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération fixe (1)	197 164	197 164	187 780	187 780
Rémunération brute variable	-	15 000 (1)	15 000	15 000 (1)
Jetons de présence	-	-	-	-
Avantages en nature (2)	11 460	11 460	10 443	10 443
<b>TOTAL</b>	<b>208 624</b>	<b>223 624</b>	<b>213 223</b>	<b>213 223</b>

(1) Montant versé au titre de l'exercice précédent

(2) Avantage en nature : voiture de fonction

**David RYAN – Directeur Général Délégué Opérations**

Rémunérations (en euros)	2018		2017	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération fixe (1)	199 500	199 500	175 370	175 370
Rémunération brute variable	-	30 000 (1)	30 000	25 000 (1)
Jetons de présence	-	-	-	-
Avantages en nature (2)	8 004	8 004	7 257	7 257
<b>TOTAL</b>	<b>207 504</b>	<b>237 504</b>	<b>212 627</b>	<b>207 627</b>

(1) Montant versé au titre de l'exercice précédent

(2) Avantage en nature : voiture de fonction

## 5.8.2 Options attribuées et levées en 2018

Les options attribuées en 2018 sont les suivantes :

Bénéficiaires	Société ayant attribué les options	Date du Conseil D'administration ayant attribué les options	Nombre d'options	Année limite de levée des options	Prix d'exercice (en euros)
Fabrice KILFIGER	MEDICREA INTERNATIONAL	08/02/2018	160 000	2025	2,96
David RYAN	MEDICREA INTERNATIONAL	08/02/2018	60 000	2025	2,96

Il n'y a pas eu d'options levées au cours de l'exercice 2018 par les dirigeants mandataires sociaux de la Société.

Au 31 décembre 2018, l'historique des options attribuées est le suivant :

<b>Fabrice KILFIGER</b> Date du Conseil d'administration	05/06/2008	25/06/2009	17/06/2010	08/02/2018
Nombre d'options attribuées	4 167	20 000	10 000	160 000
Echéance des options	2018	2016	2017	2025
Prix d'exercice en euros	6,00	6,16	6,14	2,96
Nombre d'options exercées	4 167	11 354	-	-
Nombre d'options annulées ou caduques	-	8 646	10 000	-
Nombre d'options restant à acquérir	-	-	-	160 000

<b>David RYAN</b> Date du Conseil d'administration	05/06/2008	25/06/2009	17/06/2010	14/09/2017	08/02/2018
Nombre d'options attribuées	3 542	15 000	5 000	100 000	60 000
Echéance des options	2018	2016	2017	2024	2025
Prix d'exercice en euros	6,00	6,16	6,14	3,95	2,96
Nombre d'options exercées	-	-	-	-	-
Nombre d'options annulées ou caduques	3 542	15 000	5 000	-	-
Nombre d'options restant à acquérir	-	-	-	100 000	60 000



## 5.8.3 Actions gratuites attribuées en 2018

Les actions gratuites attribuées en 2018 sont les suivantes :

Bénéficiaires	Société ayant attribué les options	Date du Conseil d'Administration ayant attribué les actions gratuites	Nombre d'actions gratuites	Date de livraison	Valorisation des actions gratuites (1) (en euros)
Denys SOURNAC	MEDICREA INTERNATIONAL	20/12/2018	300 000	2019	2,26
Fabrice KILFIGER	MEDICREA INTERNATIONAL	20/12/2018	90 000	2019	2,26
David RYAN	MEDICREA INTERNATIONAL	20/12/2018	90 000	2019	2,26

(1) Selon la méthode retenue pour les comptes consolidés

Au 31 décembre 2018, l'historique des actions gratuites attribuées est le suivant :

**Denys SOURNAC****Date du Conseil d'administration****20/12/2018**

Nombre d'options attribuées	300 000
Date de livraison des actions gratuites	2019
Valorisation des actions gratuites en euros (1)	2,26

(1) Selon la méthode retenue pour les comptes consolidés

**Fabrice KILFIGER****Date du Conseil d'administration****05/06/2008****25/06/2009****17/06/2010****19/09/2016****20/12/2018**

Nombre d'options attribuées	2 778	7 500	2 500	9 000	90 000
Date de livraison des actions gratuites	2010	2011	2012	2018	2019
Valorisation des actions gratuites en euros (1)	5,73	6,55	6,22	5,85	2,26

(1) Selon la méthode retenue pour les comptes consolidés

**David RYAN****Date du Conseil d'administration****05/06/2008****25/06/2009****17/06/2010****16/06/2011****19/09/2016****20/12/2018**

Nombre d'options attribuées	2 361	6 000	2 500	3 000	9 000	90 000
Date de livraison des actions gratuites	2010	2011	2012	2013	2018	2019
Valorisation des actions gratuites en euros (1)	5,73	6,55	6,22	9,40	5,85	2,26

(1) Selon la méthode retenue pour les comptes consolidés

**NOTE 6 : IMMOBILISATIONS INCORPORELLES, CORPORELLES ET FINANCIERES****6.1 Ecarts d'acquisition ou goodwill**

Lors d'un regroupement d'entreprises, les paiements effectués par le Groupe, ou ceux à venir, en prévision d'avantages économiques futurs générés par des actifs qui ne peuvent être identifiés individuellement et enregistrés séparément sont comptabilisés comme écart d'acquisition à l'actif du bilan.

Les écarts d'acquisition s'analysent comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Acquisition de MEDICREA BELGIUM	8 758 164	-
Acquisition de MEDICREA TECHNOLOGIES (*)	2 364 277	2 364 277
Acquisition de MEDICREA AUSTRALIA	747 226	-
Acquisition de MEDICREA EUROPE FRANCOPHONE (*)	212 573	212 573
Acquisition de MEDICREA TECHNOLOGIES UK	49 363	49 770
<b>Total</b>	<b>12 131 603</b>	<b>2 626 620</b>

(\*) : fusionnées dans MEDICREA INNTERNATIONNAL

En application de la norme IAS 36, ces écarts ne sont pas amortis, et font l'objet de tests de dépréciation effectués au moins à chaque clôture d'exercice en comparant l'ensemble des actifs (regroupés dans une seule UGT) à leur valeur de marché, représentée par la capitalisation boursière.

L'écart d'acquisition relatif à la prise de participation dans MEDICREA BELGIUM tient compte d'un engagement de rachat des titres des minoritaires de 8,9 millions d'euros calculé sur la base des prévisionnels d'EBITDA disponibles au 31 décembre 2018 et en tenant compte d'un taux d'actualisation de 1,6 %. Celui relatif à la prise de participation dans MEDICREA AUSTRALIA tient compte d'un engagement de rachat des titres des minoritaires de 0,7 million d'euros calculé sur la base des prévisionnels d'EBITDA disponibles au 31 décembre 2018 et d'un démarrage de l'activité commerciale sur le 4ème trimestre 2018, et en tenant compte d'un taux d'actualisation de 1,6 %.

Sur la base du cours de l'action MEDICREA au 31 décembre 2018, la capitalisation boursière était de 37,1 millions d'euros à comparer à une situation nette consolidée de 14,9 millions d'euros à la même date.

## 6.2 Tests de perte de valeur des actifs immobilisés

Des tests de perte de valeur sont réalisés pour les actifs immobilisés corporels et incorporels dès lors qu'un indice de perte de valeur apparaît, et au moins une fois par an, pour les actifs incorporels à durée de vie indéfinie. En application de la norme IAS 36, lorsque la valeur nette comptable de ces actifs à durée de vie indéfinie devient supérieure au montant le plus élevé de leur valeur d'utilité ou de marché, une dépréciation est enregistrée, du montant de la différence. La valeur d'utilité est fondée sur les flux de trésorerie futurs actualisés qui seront générés par ces actifs. La valeur de marché de l'actif est déterminée par référence à des transactions similaires récentes ou à des évaluations réalisées par des experts indépendants dans une perspective de cession.

Pour ces tests, les actifs sont ventilés par Unités Génératrices de Trésorerie (UGT) qui correspondent à des ensembles homogènes de génération de trésorerie. Au regard de l'organisation en place dans le Groupe et des flux entre les différentes sociétés, une seule UGT a été identifiée.

## 6.3 Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles comprennent les frais de recherche et développement, les brevets et marques et les logiciels. Les frais de recherche et développement, lorsqu'ils satisfont à l'ensemble des critères selon la norme IAS 38, sont inscrits à l'actif du bilan. Les frais activés reposent sur un suivi analytique précis permettant une ventilation des coûts engagés par type et par projet. Ces frais sont maintenus à l'actif tant que la société conserve l'essentiel des avantages et des risques liés aux actifs. Les frais de recherche et développement sont amortis linéairement sur la durée d'utilisation attendue, qui correspond à la durée des avantages économiques futurs attendus. Cette durée est généralement de 5 ans.

En application de la norme IAS 23, les coûts d'emprunts, attribués au financement des dépenses de recherche et développement faisant l'objet d'une inscription en immobilisations incorporelles, sont considérés comme un élément du coût de ces actifs et donc capitalisés.

Les brevets, licences et marques sont amortis sur 5 à 10 ans, en fonction de leur durée d'utilisation.

Les logiciels sont amortis sur des durées allant de un à cinq ans.

#### **6.4 Immobilisations corporelles**

Les immobilisations corporelles acquises séparément sont évaluées initialement à leur coût historique conformément à la norme IAS 16.

Ce coût inclut les dépenses qui sont directement liées à l'acquisition du bien et le coût estimé de l'obligation de remise en état d'une partie de l'actif le cas échéant.

Les immobilisations corporelles sont décomposées si leurs composantes ont des durées d'utilité différentes ou qu'elles procurent des avantages au Groupe selon un rythme différent nécessitant l'utilisation de taux et de mode d'amortissement différents.

Les dépenses ultérieures sur immobilisations sont comptabilisées en charges lorsqu'elles sont encourues, sauf celles engagées pour prolonger la durée de vie du bien.

Les ancillaires faisant partie des kits mis à disposition des établissements de santé clients sont immobilisés jusqu'à leur retour ou leur remplacement pour cause de casse, de perte ou d'obsolescence.

Les immobilisations corporelles font l'objet d'un test de dépréciation selon la méthode exposée dans la note 6.2.

Les amortissements sont calculés en fonction de la durée d'utilité estimée des immobilisations :

- installations techniques et matériels : de 3 à 10 ans ;
- matériel de démonstration : 3 ans ;
- kits d'instruments : 3 ans ;
- matériel de bureau et informatique, et mobilier : de 3 à 10 ans ;
- installations générales et agencements : de 10 à 12 ans ;
- véhicules : 4 ans.

S'agissant des installations et agencements du siège de Rillieux-la-Pape ou des locaux de New-York, la durée d'utilité estimée correspond à la durée totale du bail.

#### **6.5 Immobilisations financières**

Elles sont constituées essentiellement des dépôts et cautionnements.

Ceux-ci ne sont pas actualisés en l'absence de date d'échéance connue, et compte tenu de leur faible valeur.

Une dépréciation est constatée, le cas échéant, lorsque leur valeur comptable est supérieure à leur valeur recouvrable.

#### **6.6 Immobilisations et amortissements relatifs aux deux derniers exercices**

Les immobilisations (hors écarts d'acquisition) se décomposent comme suit :

<b>Immobilisations - En euros</b>	<b>31.12.2018</b>	<b>31.12.2017</b>
Frais de recherche & développement	14 086 800	12 438 508
Brevets et droits similaires	4 687 565	4 468 561
Licences et logiciels	3 274 269	2 404 187
Marques	25 133	25 133
<b>Immobilisations incorporelles</b>	<b>22 073 767</b>	<b>19 336 389</b>
Constructions	-	4 525
Installations techniques et matériels	6 123 091	6 148 968
Matériel de démonstration	836 436	658 830
Kits d'instruments	7 821 310	6 401 042
Matériel informatique et de bureau	2 312 627	2 492 148
Autres immobilisations	4 141 303	3 916 801
<b>Immobilisations corporelles</b>	<b>21 234 767</b>	<b>19 622 314</b>
Dépôts et cautionnements	650 629	686 518
<b>Immobilisations financières</b>	<b>650 629</b>	<b>686 518</b>
<b>Total valeurs brutes</b>	<b>43 959 163</b>	<b>39 645 221</b>
<b>Amortissements et provisions - En euros</b>	<b>31.12.2018</b>	<b>31.12.2017</b>
Amortissements immobilisations incorporelles	13 975 055	11 453 636
Amortissements immobilisations corporelles	10 880 981	8 850 566
<b>Total amortissements et provisions</b>	<b>24 856 036</b>	<b>20 304 202</b>
<b>Total valeurs nettes</b>	<b>19 103 127</b>	<b>19 341 019</b>

Sur une période de 2 années, les variations (hors écarts d'acquisition) des immobilisations se présentent comme suit :

<b>Immobilisations nettes - En euros</b>	<b>31.12.2018</b>	<b>31.12.2017</b>
<b>Au début</b>	<b>19 341 019</b>	<b>17 108 993</b>
Investissements de la période	6 061 665	8 789 073
Cessions de la période	(523 686)	(940 869)
Dotations aux amortissements et provisions	(6 033 656)	(4 996 876)
Variation de périmètre	59 314	-
Variation des taux de change	198 471	(619 302)
<b>A la clôture</b>	<b>19 103 127</b>	<b>19 341 019</b>

## 6.7 Variation des immobilisations et amortissements en 2018

La variation des immobilisations hors écart d'acquisition se présente comme suit :

Valeurs brutes - En euros	01.01.2018	Variation taux de change	Acquisi- tions	Cessions	Autres	31.12.2018
Frais de recherche & développement	12 438 508	22 449	1 625 843	-	-	14 086 800
Brevets et droits similaires	4 468 561	-	219 004	-	-	4 687 565
Licences et logiciels	2 404 187	44 032	891 017	64 967	-	3 274 269
Marques	25 133	-	-	-	-	25 133
<b>Immobilisations incorporelles</b>	<b>19 336 389</b>	<b>66 481</b>	<b>2 735 864</b>	<b>64 967</b>	<b>-</b>	<b>22 073 767</b>
Constructions	4 525	-	-	4 525	-	-
Installations techniques et matériels	6 148 968	330	490 524	516 731	-	6 123 091
Matériel de démonstration	658 830	13 127	331 759	167 280	-	836 436
Kits d'instruments	6 401 042	127 428	2 239 729	1 130 253	183 364	7 821 310
Matériel informatique et de bureau	2 492 148	9 935	161 696	247 954	(103 198)	2 312 627
Autres immobilisations	3 916 801	51 393	74 346	18 266	117 029	4 141 303
<b>Immobilisations corporelles</b>	<b>19 622 314</b>	<b>202 213</b>	<b>3 298 054</b>	<b>2 085 009</b>	<b>197 195</b>	<b>21 234 767</b>
Dépôts et cautionnements	686 518	13 373	27 747	77 009	-	650 629
<b>Immobilisations financières</b>	<b>686 518</b>	<b>13 373</b>	<b>27 747</b>	<b>77 009</b>	<b>-</b>	<b>650 629</b>
<b>Total valeurs brutes</b>	<b>39 645 221</b>	<b>282 067</b>	<b>6 061 665</b>	<b>2 226 985</b>	<b>197 195</b>	<b>43 959 163</b>
Amortissements - En euros	01.01.2018	variation taux de change	Dotations	Reprises	Autres	31.12.2018
Frais de recherche & développement	7 675 359	14 121	1 690 566	-	-	9 380 046
Brevets et droits similaires	3 142 962	-	329 559	-	-	3 472 521
Licences et logiciels	610 182	9 737	542 403	64 967	-	1 097 355
Marques	25 133	-	-	-	-	25 133
<b>Immobilisations incorporelles</b>	<b>11 453 636</b>	<b>23 858</b>	<b>2 562 528</b>	<b>64 967</b>	<b>-</b>	<b>13 975 055</b>
Constructions	4 405	-	16	4 421	-	-
Installations techniques et matériels	2 558 758	330	694 139	306 332	-	2 946 895
Matériel de démonstration	379 491	3 319	221 429	105 663	(8 945)	489 631
Kits d'instruments	4 037 861	30 690	1 826 964	982 923	136 095	5 048 687
Matériel informatique et de bureau	1 272 715	7 756	328 232	236 699	10 731	1 382 735
Autres immobilisations	597 336	17 643	400 348	2 294	-	1 013 033
<b>Immobilisations corporelles</b>	<b>8 850 566</b>	<b>59 738</b>	<b>3 471 128</b>	<b>1 638 332</b>	<b>137 881</b>	<b>10 880 981</b>
<b>Total amortissements</b>	<b>20 304 202</b>	<b>83 596</b>	<b>6 033 656</b>	<b>1 703 299</b>	<b>137 881</b>	<b>24 856 036</b>

Valeurs nettes – En euros	01.01.2018	variation taux de change	Augmenta- tions	Diminu- tions	Autres	31.12.2018
Immobilisations incorporelles	7 882 753	42 623	173 336	-	-	8 098 712
Immobilisations corporelles	10 771 748	142 475	(173 074)	446 677	59 314	10 353 786
Immobilisations financières	686 518	13 373	27 747	77 009	-	650 629
<b>Total valeurs nettes</b>	<b>19 341 019</b>	<b>198 471</b>	<b>28 009</b>	<b>523 686</b>	<b>59 314</b>	<b>19 103 127</b>

Les principales variations des postes d'immobilisations s'analysent comme suit :

1/ L'activité en matière de recherche et développement est structurellement importante et constitue un facteur de différenciation clef pour le Groupe. Les principaux frais engagés sur l'exercice 2018 portent sur :

- la poursuite du développement de la plateforme logicielle et de l'offre de services UNiD™ avec l'intégration de nouveaux services d'exploitation de données pré, per et post-opératoire et d'apprentissage analytique pour une chirurgie personnalisée du rachis ;
- le développement de la nouvelle gamme d'implants en titane imprimés en 3D en interne, composée de cages intersomatiques standards et sur-mesure ainsi que d'implants de corporectomie sur-mesure ;
- la finalisation de la gamme de vis top-loading PASS TULIP® et le développement d'une vis tulipe générique de dernière génération.

Le montant des frais de R&D ainsi capitalisés au titre de l'exercice 2018 s'élève à 1 625 843 euros contre 1 891 664 euros en 2017.

2/ Les dépenses de brevets activées en 2018 s'élèvent à 219 004 euros, pour 780 417 euros au titre de l'exercice précédent. Elles concernent pour 75 % les tiges d'ostéosynthèse du rachis sur-mesure (tiges UNiD®). En 2017, elles comprenaient le rachat auprès du Docteur Paul McAfee de trois brevets qui protègent une technique innovante permettant de déterminer la hauteur physiologique de l'espace intervertébral en s'appuyant sur l'anatomie du patient pour sélectionner précisément le dispositif intersomatique approprié.

3/ L'augmentation du poste licences et logiciels est essentiellement liée au développement du UNiD™ HUB, logiciel propriétaire de planification chirurgicale qui s'appuie sur les technologies de big data et qui a été mis en service, après avoir été approuvé par la FDA, à l'occasion du congrès de la NASS fin octobre 2017.

4/ Le Groupe poursuit l'extension de son parc machines avec un investissement de 0,5 million d'euros sur l'exercice 2018 qui concerne principalement l'acquisition d'un centre d'usinage 5 axes.

5/ Le matériel de démonstration fait l'objet d'un inventaire exhaustif chaque année. Il comprend l'ensemble des produits, aux sérigraphies propres et non revendables en l'état, utilisé par la force commerciale pour former les clients aux manipulations des implants et instruments. Ce matériel est régulièrement mis à jour en fonction des entrées / sorties de nouveaux / anciens produits.

6/ Pour la réalisation des chirurgies, le Groupe met à disposition de ses clients des kits composés d'instruments et d'implants. Ces matériels sont consignés dans les établissements de santé ou disponibles sous forme de prêts. Les instruments sont comptabilisés en immobilisations corporelles et amortis sur une durée de 3 ans. Le développement de l'activité du Groupe le conduit à augmenter et renouveler les actifs utilisés par ses clients, notamment aux Etats-Unis et dans les filiales de distribution nouvellement créées. Les instruments complètement amortis sont régulièrement sortis des livres comptables.

7/ L'augmentation du poste matériel informatique et de bureau s'explique principalement par le renouvellement d'équipements sous contrats de locations financières.

8/ L'augmentation des autres immobilisations corporelles est liée principalement à des aménagements du siège social.

## 6.8 Contrats de location

### 6.8.1 Location financement et location financière

Les contrats de location financement et de location financière qui transfèrent au Groupe la quasi-totalité des risques et avantages inhérents à la propriété de l'actif loué sont comptabilisés comme suit :

- les actifs correspondants sont inscrits dès la conclusion du contrat de location en immobilisations corporelles ou incorporelles pour un montant égal à la juste valeur du bien loué et amortis sur leur durée probable d'utilisation ;
- les engagements financiers qui en découlent figurent en dettes financières ;
- les paiements au titre de la location sont ventilés entre la charge financière et l'amortissement de la dette.

Les immobilisations acquises par voie de location financement et location financière se décomposent comme suit :

En euros	31.12.2018				31.12.2017			
	Valeur brute	Amort.	Valeur nette	Dettes financières	Valeur brute	Amort.	Valeur nette	Dettes financières
Logiciels	21 700	(21 700)	-	-	(21 700)	(14 888)	6 812	6 919
Installations techniques et matériels	3 432 347	(1 641 825)	1 732 427	930 028	3 108 569	(1 424 482)	1 684 087	848 911
Equipements informatiques	883 590	(391 006)	492 584	464 804	962 273	(407 287)	554 986	538 183
<b>Total</b>	<b>4 279 542</b>	<b>(2 054 531)</b>	<b>2 225 011</b>	<b>1 394 832</b>	<b>4 092 542</b>	<b>(1 846 657)</b>	<b>2 245 885</b>	<b>1 394 013</b>

Les acquisitions de 2018 financées par voie de location financement et de location financière comprennent un centre d'usinage 5 axes pour 436 milliers d'euros et du matériel informatique pour 81 milliers d'euros.

Les engagements de locations financement et de locations financières s'analysent comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
	<b>Redevances payées</b>	
Cumul sur exercices antérieurs (1)	1 164 129	1 425 166
Redevances de l'exercice (1)	556 104	525 252
<b>Total</b>	<b>1 720 233</b>	<b>1 950 418</b>
<b>Redevances restant à payer</b>		
A un an au plus	586 675	494 797
Entre 1 et 5 ans	822 581	949 841
<b>Au-delà de 5 ans</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Total</b>	<b>1 409 256</b>	<b>1 444 638</b>
<b>Valeurs résiduelles</b>	<b>21 846</b>	<b>19 532</b>







(1) Cumul sur exercices antérieurs et redevances de l'exercice ne concernent que les redevances payées au titre des contrats toujours en cours à la clôture de l'exercice.



## 6.8.2 Locations simples

Les contrats de locations dans lesquels le bailleur conserve la quasi-totalité des risques et avantages inhérents à la propriété de l'actif loué sont traités en tant que contrats de location simple. Les paiements effectués au titre des contrats de location simple sont comptabilisés en charges opérationnelles de façon linéaire jusqu'à l'échéance du contrat.

Les locations simples concernent principalement les loyers annuels afférents aux bâtiments utilisés dans le cadre de l'activité, et se répartissent comme suit :

	Montant du loyer annuel	Durée du bail
 MEDICREA INTERNATIONAL Rillieux-la-Pape, FR	1 131 878 euros	12 ans à compter du 23 septembre 2016
 MEDICREA USA New-York, USA	987 767 dollars	10 ans à compter du 1er avril 2016
 MEDICREA TECHNOLOGIES UK Swaffam Bulbeck, GB	8 800 livres sterling	Bail résilié
 MEDICREA GMBH Köln, GER	14 591 euros	Bail résilié
 MEDICREA POLAND Warsaw, PL	49 059 zlotys	3 ans à compter du 1er mars 2017
 MEDICREA BELGIUM Houwaart, BE	14 547 euros	9 ans à compter du 1er septembre 2015

Le bail de location des bureaux de MEDICREA TECHNOLOGIES UK a été résilié en août 2018, le Groupe est désormais représenté au Royaume-Uni par un distributeur indépendant.

Le bail de location des bureaux de MEDICREA GMBH a été résilié en mai 2018, Le Groupe est désormais représenté en Allemagne par un distributeur indépendant.

Les engagements de location simple à venir se résument comme suit :

En euros	31.12.2018			31.12.2017		
	Immobilier	Autres	Total	Immobilier	Autres	Total
A un an au plus	2 055 781	175 759	2 231 540	1 962 921	168 559	2 131 480
Entre 1 et 5 ans	7 444 539	103 881	7 548 420	8 071 679	136 347	8 208 026
Entre 5 ans et 10 ans	8 959 807	-	8 959 807	8 974 850	-	8 974 850
Au-delà de 10 ans	-	-	-	834 690	-	834 690
<b>Total</b>	<b>18 460 127</b>	<b>279 640</b>	<b>18 739 767</b>	<b>19 844 140</b>	<b>304 906</b>	<b>20 149 046</b>

Le paragraphe 1.1.2 détaille les impacts au 31 décembre 2018 des effets de l'application anticipée de la nouvelle norme IFRS 16 relative aux contrats de location.

**NOTE 7 : PROVISIONS ET PASSIFS EVENTUELS****7.1 Provisions**

Une provision est constituée dès lors que :

- le Groupe à une obligation juridique, contractuelle ou implicite résultant d'un élément passé ;
- il est probable qu'une sortie de ressources représentatives d'avantages économiques sera nécessaire pour éteindre l'obligation ;
- le montant de l'obligation peut être estimé de manière fiable.

Les provisions sont évaluées en application de la norme IAS 37 en tenant compte des hypothèses les plus probables à la date de clôture.

Les provisions sont ventilées entre passif courant et passif non courant en fonction de l'échéance attendue. Lorsque la date d'exécution de cette obligation est supérieure à un an, le montant de la provision fait l'objet d'un calcul d'actualisation, dont les effets sont enregistrés en résultat financier seulement si l'impact est significatif.

Les provisions courantes et non courantes sont formées des provisions pour risques et se décomposent comme suit :

En euros	Provisions pour pensions	Provisions pour litiges	Autres provisions	Total
<b>Provisions au 1er janvier 2018</b>	<b>600 328</b>	<b>177 914</b>	<b>22 000</b>	<b>800 242</b>
Dotations	110 980	10 000	4 800	125 780
Utilisations de l'année	-	(42 648)	(3 500)	(46 148)
Reprises	-	(44 549)	(18 500)	(63 049)
Ecart actuariels	(71 941)	-	-	(71 941)
Variation des taux de change	-	(717)	-	(717)
<b>Provisions au 31 décembre 2018</b>	<b>639 367</b>	<b>100 000</b>	<b>4 800</b>	<b>744 167</b>
dont part à moins d'un an	17 499	100 000	4 800	122 299
dont part de un an à cinq ans	21 015	-	-	21 015
dont part à plus de cinq ans	600 853	-	-	600 853

Les provisions pour litiges concernent des litiges salariaux non débouclés au 31 décembre 2018.

**7.2 Passifs éventuels**

Un passif éventuel représente :

- une obligation potentielle résultant d'un évènement passé dont l'existence ne sera confirmée que par la survenance ou non d'un évènement incertain qui n'est pas sous le contrôle du Groupe ;
- une obligation actuelle résultant d'un évènement passé pour lequel soit le montant de l'obligation ne peut être estimé de manière fiable, soit il n'est pas probable qu'une sortie de ressources représentatives d'avantages économiques sera nécessaire pour éteindre l'obligation.

Ces passifs éventuels ne font l'objet d'aucune comptabilisation dans les comptes du Groupe au 31 décembre 2018.

Les passifs éventuels identifiés au 31 décembre 2018 se présentent comme suit :

- Le Groupe a mis en place depuis novembre 2016 et uniquement pour les ventes aux Etats-Unis, une garantie à vie portant sur sa technologie sur-mesure UNiD™. Celle-ci couvre toutes les chirurgies réalisées avec des tiges thoraco-lombaires et cervicales sur-mesure UNiD™ ainsi que l'ensemble des implants MEDICREA utilisés en combinaison avec ces tiges. La garantie proposée couvre l'intégralité des coûts liés à l'utilisation des services d'analyses de la cellule UNiD™ Lab, ainsi que le remplacement à titre gratuit des tiges sur-mesure UNiD™ et de tous les implants MEDICREA nécessaires pour traiter les patients devant subir une chirurgie de révision.

Depuis le lancement de cette garantie, aucune demande de prise en charge n'a été enregistrée. Sur cette base, le Groupe n'a pas constaté de provision dans ses comptes au 31 décembre 2018 et évaluera, en fonction de l'ensemble des données collectées sur l'exercice 2019, la nécessité ou non de revoir cette position au 31 décembre 2019.

- Le contrat qui a encadré l'acquisition auprès du Docteur Paul McAfee de trois brevets qui protègent une technique innovante permettant de déterminer la hauteur physiologique de l'espace intervertébral en s'appuyant sur l'anatomie du patient pour sélectionner précisément le dispositif intersomatique approprié, stipule qu'en cas de rachat de MEDICREA INTERNATIONAL par une autre société, suivi d'une dénonciation du dit contrat, une indemnité serait accordée au Docteur McAfee à hauteur de 1 million de dollars minorée de toutes les redevances perçues jusqu'à la date du rachat.

- Deux contrats de royalties conclus avec deux chirurgiens américains prévoient la possibilité pour ces derniers de dénoncer les contrats en cas de changement de contrôle du Groupe MEDICREA et d'exiger le paiement d'une indemnité d'un million de dollars chacun.

- MEDICREA USA fait depuis juillet 2017 l'objet d'une investigation civile menée par le Département de la Justice Américaine (DOJ) dans le cadre du Sunshine Act définissant les règles de déclarations des avantages accordés aux professionnels de santé à l'occasion notamment de leurs participations à des congrès, expositions, réunions. Assistée par un cabinet d'avocats spécialisé, la société a fourni les éléments permettant de démontrer qu'elle était en conformité avec les obligations auxquelles elle était tenue hormis quelques erreurs de déclarations qui ont été régularisées à posteriori. Le DOJ a communiqué au cours du dernier trimestre 2018 le résultat de ses premières investigations et demandé des compléments d'informations et des documents additionnels. Au cours du 1er trimestre 2019, la société par l'intermédiaire de ses avocats, a présenté ses réponses au Département de la Justice Américaine en fournissant les éléments complémentaires souhaités. A la suite de ces échanges, le DOJ a formulé une nouvelle requête afin d'obtenir des informations supplémentaires. MEDICREA USA s'est engagée à fournir l'ensemble de celles-ci. A ce stade de l'investigation et dans la mesure où la société collabore pleinement avec le DOJ avec l'assistance de ses avocats, il n'est pas possible de déterminer quels seront les résultats de l'enquête en cours.

## NOTE 8 : FINANCEMENT ET INSTRUMENTS FINANCIERS

### 8.1 Endettement financier net

L'endettement financier net comprend l'ensemble des dettes financières à long terme, les crédits à court terme et découverts bancaires, sous déduction de la trésorerie et équivalents de trésorerie.

Le Groupe a émis en novembre 2018 des obligations pour un montant de 30 millions de dollars au profit de Perceptive Advisors, un fonds d'investissements américain leader dans le domaine de la santé. Le financement est constitué d'obligations senior garanties soumises au droit américain (New-York) et portant intérêt au taux de 8,5 % augmenté du taux le plus élevé entre le LIBOR USD 3 mois et 2,5 %. Les obligations arriveront à échéance en novembre 2022. Cette opération s'est accompagnée de l'émission de 1 million de bons de souscription d'actions (BSA) non cotés qui ont été souscrits à titre gratuit par Perceptive Advisors et qui donnent le droit de souscrire pendant une période de sept ans à 1 million d'actions nouvelles MEDICREA à un prix d'exercice de 2,19 euros.

Le Groupe a remboursé grâce à cette opération la totalité de la dette convertible de 15 millions d'euros souscrite auprès d'Athyrium Capital Management, ainsi que d'autres dettes bancaires garanties par des nantissements sur fonds de commerce pour un montant total de 1,6 million d'euros.

Les engagements de rachat des minoritaires des sociétés MEDICREA BELGIUM (8,9 millions d'euros) et MEDICREA AUSTRALIA (0,7 million d'euros) ont été constatés en autres dettes financières.

Au 31 décembre 2018, l'endettement financier net du Groupe s'analyse comme suit :

En euros	31.12.2018			31.12.2017		
	Non courant	Courant	Total	Non courant	Courant	Total
Dettes financières long terme	31 730 339	4 063 686	35 794 025	16 738 955	3 494 313	20 233 268
Crédit à court terme et banques	-	790 645	790 645	-	893 065	893 065
<b>Endettement financier brut</b>	<b>31 730 339</b>	<b>4 854 331</b>	<b>36 584 670</b>	<b>16 738 955</b>	<b>4 387 378</b>	<b>21 126 333</b>
Trésorerie et équivalents	-	(10 802 725)	(10 802 725)	-	(11 980 693)	(11 980 693)
<b>Endettement financier net</b>	<b>31 730 339</b>	<b>(5 948 394)</b>	<b>25 781 945</b>	<b>16 738 955</b>	<b>(7 593 315)</b>	<b>9 145 640</b>

#### 8.1.1 Analyse des dettes financières à long terme

Les dettes financières sont comptabilisées au coût amorti, c'est-à-dire à leur valeur nominale nette des primes et frais d'émission qui sont enregistrés progressivement en résultat financier jusqu'à l'échéance, selon la méthode du taux d'intérêt effectif.

Au 31 décembre 2018, l'ensemble des dettes financières s'analyse comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Emprunts obligataires	23 458 680	15 601 568
Emprunts auprès des établissements de crédit	1 315 997	3 218 398
Crédit-bail	1 077 989	1 039 433
Locations financières	316 843	354 580
Intérêts courus sur emprunts	591	7 590
Autres dettes financières	9 623 925	11 699
<b>Total</b>	<b>35 794 025</b>	<b>20 233 268</b>
dont dettes financières à taux fixe	12 916 679	20 233 268
dont dettes financières à taux variable	22 877 346	-

Les emprunts obligataires se répartissent comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Emprunt obligataire – Novembre 2018 (1)	22 877 346	-
Emprunt obligataire convertible – Août 2016 (2)	-	13 457 885
Emprunt obligataire – Février 2016 (3)	-	1 150 000
Emprunt obligataire – Avril 2015	581 334	993 683
<b>Total</b>	<b>23 458 680</b>	<b>15 601 568</b>

(1) Comme expliqué au point 8.1, le Groupe a émis des obligations pour un total de 30 millions de dollars qui converties au cours du 31 décembre 2018 s'élèvent à 26 200 800 euros. Cette opération s'est accompagnée de l'émission de 1 million de bons de souscription d'actions (BSA) qui ont été souscrits à titre gratuit par Perceptive Advisors et donnant le droit de souscrire 1 million d'actions nouvelles MEDICREA à un prix d'exercice de 2,19 euros. Conformément à la norme IAS 32 qui traite des instruments de capitaux propres, les bons de souscription d'actions ont été évalués à leur juste valeur pour un montant de 2 millions d'euros et comptabilisés en moins de la dette financière sous-jacente.

Compte tenu de ces éléments, l'emprunt obligataire a fait l'objet d'une décomposition en une composante dettes de 24 156 817 euros et une composante capitaux propres de 2 043 983 euros en application de la méthode dite du split-accounting (IAS 32).

Le même principe s'applique aux frais d'émission de l'emprunt d'un montant global de 1 410 486 euros, conduisant à les décomposer en une composante dette de 1 301 596 euros amortis sur la durée de vie de l'emprunt sous-jacent selon la méthode du taux d'intérêt effectif et une composante capitaux propres de 108 890 euros.

Les retraitements IFRS liés se résument comme suit :

en euros	31.12.2018
<b>Au 1er janvier 2018</b>	-
Emission de l'emprunt obligataire	26 200 800
Retraitement IFRS des BSA	(2 043 983)
Retraitement IFRS des frais d'émission d'emprunt	(1 301 596)
Amortissement de la période du retraitement des frais d'émission d'emprunt	22 125
<b>Au 31 décembre 2018</b>	<b>22 877 346</b>

Au 31 décembre 2018, l'emprunt de 30 millions d'euros ne fait pas l'objet d'une couverture de change, ni d'une couverture de taux compte tenu des difficultés rencontrées par le Groupe pour mettre en place avec ses partenaires bancaires une opération de « cross currency swap ».

(2) La Société a remboursé l'emprunt obligataire convertible de 15 millions d'euros souscrit en août 2016 auprès d'Athyrium Capital Management, conduisant à l'enregistrement des opérations suivantes :

En euros	31.12.2018
<b>Au 1er janvier 2018</b>	<b>13 457 885</b>
Amortissement de l'emprunt	664 489
Amortissement des frais d'émission	316 898
Remboursement de l'emprunt	(15 000 000)
Reprise retraitements IFRS en capitaux propres	560 728
<b>Au 31 décembre 2018</b>	-

(3) L'emprunt obligataire de 1,15 million d'euros a été intégralement remboursé sur l'exercice.

## 8.1.2 Evolution des dettes financières à long terme

L'évolution des dettes financières à long terme s'analyse comme suit :

En euros	31.12.2017	Variations « cash »		Variations « non cash »	31.12.2018
		Emissions	Remboursements		
Emprunts obligataires	15 601 568	26 200 800	(16 562 349)	(1 781 339)	23 458 680
Emprunts auprès des établissements de crédit	3 218 398	1 200 000	(3 107 707)	5 306	1 315 997
Crédit bail	1 039 433	-	(410 686)	449 242	1 077 989
Locations financières	354 580	-	(105 180)	67 443	316 843
Intérêts courus sur emprunts	7 590	-	-	(6 999)	591
Autres	11 699	-	-	9 612 226	9 623 925
<b>Emprunts long terme</b>	<b>20 233 268</b>	<b>27 400 800</b>	<b>(20 185 922)</b>	<b>8 345 879</b>	<b>35 794 025</b>
<b>Emprunts court terme (1)</b>	<b>893 065</b>	<b>-</b>	<b>(3 284)</b>	<b>(99 136)</b>	<b>790 645</b>
<b>Total</b>	<b>21 126 333</b>	<b>27 400 800</b>	<b>(20 189 206)</b>	<b>8 246 743</b>	<b>36 584 670</b>

(1) Les emprunts court terme correspondent aux concours bancaires courants, au factoring ainsi qu'aux intérêts courus bancaires comme détaillé au point 8.1.4.

Cette évolution est liée aux remboursements effectués au cours de l'exercice 2018 dans le cadre des plans d'amortissement existants, à l'émission d'obligations pour 30 millions de dollars et à la souscription de deux nouveaux emprunts bancaires d'un montant total de 1,2 million d'euros. L'émission d'obligations pour un montant de 30 millions de dollars a en outre permis le remboursement anticipé de la dette obligataire convertible de 15 millions d'euros souscrite auprès d'Athyrium Capital Management en août 2016, ainsi que d'autres emprunts bancaires pour un montant total de 1,6 million d'euros.

Les variations « non cash » d'un montant global de 8,2 millions d'euros résultent principalement des retraitements IFRS liés :

- aux dettes sur rachat de minoritaires : + 9,6 M€ ;
- aux emprunts obligataires : - 1,7 M€ ;
- à l'activation des nouveaux contrats de crédit-bail et de locations financières : + 0,5 M€.

## 8.1.3 Maturité des dettes financières à long terme

Les échéances des dettes financières à long terme se ventilent comme suit :

en euros	31.12.2018	A 1 an au plus	De 1 à 5 ans	A plus de 5 ans
Emprunts obligataires	23 458 680	432 540	23 026 140	-
Emprunts auprès des établissements de crédit	1 315 997	362 767	863 230	90 000
Crédit-bail	1 077 989	438 962	639 027	-
Locations financières	316 843	116 826	200 017	-
Intérêts courus sur emprunts	591	591	-	-
Autres	9 623 925	2 712 000	6 900 226	11 699
<b>Total</b>	<b>35 794 025</b>	<b>4 063 686</b>	<b>31 628 640</b>	<b>101 699</b>

Les sûretés données sur certains actifs du Groupe pour garantir les emprunts ainsi que les clauses ou covenants d'exigibilité sont détaillés en note 8.5.3 « Risques de liquidité ».

## 8.1.4 Analyse des dettes financières à court terme

Un contrat de factoring relatif aux créances clients export a été mis en place en 2016. En France, le Groupe finance son poste clients en mobilisant une facilité de caisse court terme comptabilisée en concours bancaires courants.

Au 31 décembre 2018, l'ensemble des dettes financières à court terme est contracté en euros et à taux fixe et s'analyse comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Concours bancaires courants	500 000	503 284
Factoring	284 057	385 178
Intérêts courus bancaires	6 588	4 603
<b>Total</b>	<b>790 645</b>	<b>893 065</b>

## 8.1.5 Analyse de la trésorerie et des équivalents de trésorerie

Trésorerie et équivalents de trésorerie comprennent les liquidités ainsi que les placements monétaires immédiatement disponibles dont la valeur dans le temps présente un risque de variation négligeable.

Une dépréciation est constituée lorsque la valeur probable de réalisation de ces placements est inférieure à la valeur d'achat. Les gains et pertes latents ou réalisés sont comptabilisés en résultat financier. La juste valeur est déterminée par référence au prix du marché à la date de clôture de l'exercice.

La trésorerie évolue comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Disponibilités	10 802 725	11 980 693
Trésorerie et équivalents	10 802 725	11 980 693

## 8.1.6 Tableaux des flux de trésorerie

Le tableau des flux de trésorerie est établi conformément à la norme IAS 7 en partant du résultat net consolidé. Il distingue ainsi les flux issus de l'activité de ceux provenant des opérations d'investissement et de financement. La trésorerie du Groupe, dont la variation est analysée dans le tableau des flux, est définie comme étant le solde net des rubriques du bilan suivantes : trésorerie et équivalents de trésorerie, concours bancaires courants et soldes créditeurs de banques.

Le tableau des flux de trésorerie sur les deux derniers exercices figure au point 3.4 des états financiers au 31 décembre 2018.

Les autres variations des flux nets de trésorerie liés aux opérations de financement se détaillent comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Frais d'émission de l'emprunt obligataire de 30 millions de dollars	(1 410 486)	-
Frais d'augmentation de capital imputés en prime d'émission	(391 973)	(1 295 204)
Frais d'émission d'emprunts	5 306	6 745
Autres emprunts financiers	-	11 699
<b>Total</b>	<b>1 797 153</b>	<b>(1 276 760)</b>



## 8.1.7 Taux moyen de la dette

Le taux moyen de la dette évolue comme suit :

	31.12.2018	31.12.2017
Euro (EUR)	6,86 %	5,80 %

Le niveau élevé du taux moyen de la dette est lié à la rémunération des emprunts obligataires dont les taux d'intérêt sont nettement supérieurs à ceux concernant les financements bancaires classiques. Hors emprunts obligataires, le taux moyen de la dette ressort à 3,67 %.

## 8.2 Avances conditionnées

Les avances conditionnées émanent principalement d'attributions par BPI d'aides à l'innovation sous forme d'avances remboursables.

Leur variation par rapport à l'exercice précédent résulte des plans de remboursement en cours. Il n'y a pas eu d'aide nouvelle allouée au cours de l'exercice 2018.

## 8.3 Produits et charges financiers

Les produits et charges financiers se composent d'une part des produits et charges d'intérêts liés au coût de l'endettement financier net et, d'autre part, des autres produits et charges financiers.

## 8.3.1 Coût de l'endettement financier net

Le coût de l'endettement financier net correspond aux intérêts payés sur les dettes financières minorés des intérêts reçus sur les placements de trésorerie.

Ces éléments s'analysent comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Intérêts sur obligations	(2 280 850)	(2 123 849)
Intérêts sur emprunts	(51 026)	(65 876)
Intérêts sur location financement	(46 248)	(45 064)
Garantie BPI sur emprunts	(26 238)	(8 211)
Intérêts sur découverts	(11 160)	(3 396)
Intérêts sur factoring	(2 871)	(2 556)
Autres	(9 778)	-
<b>Coût de l'endettement financier net</b>	<b>(2 428 171)</b>	<b>(2 248 952)</b>

## 8.3.2 Autres produits et charges financiers

Les autres produits et charges financiers comprennent principalement les résultats des opérations de change.

Ces éléments s'analysent comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Gains / (pertes) de change	166 002	(179 060)
Produits financiers sur placement de trésorerie	-	8 332
Autres produits / (charges) financiers	166 002	(170 728)

Les gains et pertes de change s'analysent comme suit sur l'exercice 2018 :

En euros	31.12.2018
Revalorisation de l'emprunt obligataire de 30 millions de dollars au cours du 31 décembre 2018	230 956
Revalorisation des comptes bancaires au cours du 31 décembre 2018	(31 899)
Mise en place des dépôts à terme en dollars	(33 055)
Autres produits / (charges) financiers	166 002

#### 8.4 Juste valeur des instruments financiers

Les instruments financiers sont constitués des actifs financiers, des passifs financiers et des dérivés.

Les instruments financiers sont présentés dans différentes rubriques du bilan.

En application de la norme IAS 39, les instruments financiers sont affectés à 5 catégories qui ne correspondent pas à des rubriques du bilan IFRS. L'affectation détermine les règles de comptabilisation et d'évaluation applicables, décrites ci-après :

- placements détenus jusqu'à l'échéance : aucun instrument de valeur significative ne répond à ce jour à cette définition ;
- actifs désignés en tant que juste valeur par le résultat : cette rubrique concerne les placements de trésorerie éventuels dont les variations de juste valeur sont constatées en résultat ;
- actifs et passifs constatés au coût amorti : cette rubrique comprend essentiellement les dépôts et cautionnements, prêts au personnel, créances clients, dettes fournisseurs et dettes financières. Ces actifs et passifs sont comptabilisés au bilan à l'origine à leur juste valeur, qui est en pratique proche de la valeur nominale contractuelle. Ils sont évalués au coût amorti et ajustés le cas échéant de dépréciations en cas de perte de valeur ;
- actifs disponibles à la vente : aucun instrument détenu ne répond à cette définition ;
- instruments dérivés : le Groupe est amené occasionnellement à utiliser des instruments financiers de couverture afin de limiter son exposition aux risques. Il s'agit essentiellement d'instruments de couverture de change et de taux, tels que les opérations de change à terme et les options de change à primes.

Le Groupe n'ayant pas mis en place la documentation permettant de démontrer l'efficacité de ces couvertures au sens d'IAS 39, la contrepartie des variations de juste valeur de ces instruments dérivés est constatée directement en autres produits et charges financiers et les instruments dérivés sont présentés parmi les autres actifs courants ou les autres passifs courants.

## 8.4.1 Informations au bilan

Le tableau suivant présente pour les actifs et passifs leur ventilation selon les catégories prévues par la norme IAS 39.

Rubriques	Au 31.12.2018			Au 31.12.2017		
	Désignation des instruments financiers	Valeur nette comptable	Dont évalué à la juste valeur (1)	Désignation des instruments financiers	Valeur nette comptable	Dont évalué à la juste valeur (1)
<b>ACTIF EN EUROS</b>						
Clients et comptes rattachés	C	5 361 252	5 361 252	C	<b>3 973 135</b>	<b>3 973 135</b>
Autres actifs courants (2)	C	160 460	160 460	C	295 598	295 598
Trésorerie et équivalents de trésorerie	A	10 802 725	10 802 725	A	11 980 693	11 980 693
<b>PASSIF EN EUROS</b>						
Trésorerie passive (3)	A	790 645	790 645	A	893 065	893 065
Dettes financières courantes et non courantes hors trésorerie passive	B	35 794 025	35 794 025	B	20 233 268	20 233 268
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	C	4 803 155	4 803 155	C	4 672 856	4 672 856
Autres passifs courants et non courants (4)	C	1 097 870	1 097 870	C	439 771	439 771

(1) la valeur nette comptable des actifs et passifs évalués au coût ou au coût amorti est proche de leur juste valeur

(2) hors créances fiscales et sociales, et comptes de régularisation

(3) incluant les concours bancaires courants et le factoring

(4) hors dettes fiscales et sociales, et comptes de régularisation

A : actifs et passifs à la juste valeur par le résultat

B : actifs et passifs évalués au coût amorti

C : actifs et passifs évalués au coût

Les variations de juste valeur et les dépréciations ont été constatées uniquement en résultat. Aucun montant n'a été directement imputé sur les capitaux propres.

## 8.4.2 Informations au compte de résultat

Le tableau suivant présente les impacts en compte de résultat sur les exercices 2018 et 2017 des actifs et passifs financiers, et la ventilation de ces impacts selon les catégories prévues par la norme IAS 39.

	Désignation des instruments financiers	Au 31.12.2018	Au 31.12.2017
<b>Produits de placement</b>		-	<b>8 332</b>
Produits de cessions des valeurs mobilières de placement	A	-	8 332
<b>Charges de financement</b>		<b>(2 428 171)</b>	<b>(2 248 952)</b>
Charges d'intérêt	B	(2 428 171)	(2 248 952)
<b>Autres produits financiers</b>		<b>248 181</b>	-
Gains de change	A	248 181	-
<b>Autres charges financières</b>		<b>(82 179)</b>	<b>(179 060)</b>
Pertes de change	A	(82 179)	(179 060)

## 8.5 Politique de gestion des risques

La politique de gestion des risques de marché du Groupe se caractérise par :

- une centralisation des risques au niveau de MEDICREA INTERNATIONAL ;
- un objectif de couverture ;
- une évaluation des risques effectuée grâce à des prévisions détaillées sur un an ;
- un suivi des écarts entre prévisions et réalisations.

### 8.5.1 Risques sur l'évolution du cours des matières premières

La fabrication des implants nécessite l'achat de matériaux, titane et chrome-cobalt et de polymères tolérés par le corps humain, principalement Peek (PolyEtherEtherKetone). Les fournisseurs de ces matières premières étant peu nombreux, le Groupe est soumis à des variations de prix de marché difficilement prévisibles et contrôlables qui pourraient avoir un impact négatif sur les résultats. Les achats de ces matériaux ne font pas l'objet de contrat de couverture. Ils interviennent pour une faible part dans le prix de revient des produits fabriqués (entre 5 et 10%).

### 8.5.2 Risques de crédit

Le Groupe suit mensuellement le délai moyen de règlement de ses clients. Ce ratio s'élève à 59 jours au 31 décembre 2018. Pour les clients internationaux autres que les établissements de santé ne réglant pas d'avance ou susceptibles de présenter des risques de non recouvrement, le Groupe met en place des mécanismes de couverture, tels que :

- demande de garantie auprès de la Coface. A fin décembre 2018, le montant maximum des encours clients potentiellement garantissables par la Coface s'élève à 613 000 euros ;
- crédits documentaires (une opération était en cours au 31 décembre 2018 pour un montant de 26 670 euros).

D'une manière générale, le Groupe n'est pas exposé à un risque de crédit significatif comme le montre le tableau ci-dessous.

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Créances clients brutes	5 464 975	4 003 281
Montant des impayés de plus de 6 mois	107 981	37 412
% du poste client	1,98 %	0,93 %
Montant des provisions clients	103 723	30 146
% du poste client	1,90 %	0,75 %
Montant des pertes sur créances irrécouvrables	22 751	4 537

### 8.5.3 Risques de liquidité

Le Groupe a pu faire face au cours des exercices précédents à des crises de liquidités passagères qui ont ralenti la progression de son développement.

Les ressources financières obtenues à l'issue d'opérations de levées de fonds ont totalisé un montant global de 76 millions en euros et 30 millions en dollars américains comme le détaille le tableau ci-dessous :

Date	Nature	Montant en euros	Montant en US dollars
Juin 2006	Augmentation de capital par appel public à l'épargne	11 587 604 €	-
Décembre 2007	Augmentation de capital	7 000 002 €	-
Novembre 2008	Augmentation de capital	1 155 928 €	-
Avril 2009	Émission d'actions nouvelles à bons de souscription d'actions	1 176 000 €	-
Mai 2009	Émission d'actions nouvelles à bons de souscription d'actions	767 621 €	-
Juin 2009	Augmentation de capital	621 942 €	-
Décembre 2009	Augmentation de capital	1 395 608 €	-
Décembre 2009	Exercice de bons de souscription d'actions	582 831 €	-
Mai 2010	Émission d'obligations remboursables en actions nouvelles	1 928 624 €	-
Juin 2010	Augmentation de capital	594 740 €	-
Novembre 2011	Émission d'actions nouvelles à bons de souscription d'actions	1 534 500 €	-
Août 2012	Augmentation de capital	762 000 €	-
Juin 2015	Augmentation de capital par placement privé	3 543 697 €	-
Août 2016	Emission d'obligations convertibles en actions	15 000 000 €	-
Août 2016	Augmentation de capital par placement privé	4 999 983 €	-
Juin 2017	Augmentation de capital par placement privé	13 000 003 €	-
Décembre 2017	Emission d'actions nouvelles à bons de souscription d'actions	7 216 957 €	-
Juillet 2018	Emission d'actions nouvelles à bons de souscription d'actions	3 083 777 €	-
Novembre 2018	Emission d'obligations et de bons de souscription d'actions	-	30 000 000 \$
<b>Total</b>		<b>75 951 817 €</b>	<b>30 000 000 \$</b>

Ces levées de fonds ont permis de réduire de façon significative ce risque de liquidité et ont donné les moyens au Groupe de mettre en œuvre sa stratégie d'expansion, de créer de nouvelles filiales, de lancer de nouveaux produits et de développer des technologies innovantes notamment en matière de médecine personnalisée.

#### 8.5.4 Risques de change

L'essentiel des approvisionnements du Groupe est réalisé en euros. Les ventes aux filiales américaine, australienne et polonaise sont réalisées en devises, les produits étant ensuite écoulés sur ces marchés dans la devise fonctionnelle du pays. Les filiales n'ont donc pas de risque de variation de taux de change sur leurs achats mais MEDICREA INTERNATIONAL a un risque de change sur ses ventes en devises au travers d'enveloppes annuelles de couverture.

Au 31 décembre 2018, pour couvrir des dépôts à terme en dollars, le Groupe a mis en place des contrats de couverture de change se caractérisant par des ventes à terme de dollars contre euros pour un montant global de 3 millions de dollars.

### 8.5.5 Risques de taux

Au 31 décembre 2018, tous les emprunts contractés sont à taux fixe exceptée la dette obligataire de 30 millions de dollars émise en novembre 2018, d'une maturité de 4 ans et portant intérêt au taux de 8,5% augmenté du taux le plus élevé entre le LIBOR USD 3 mois et 2,5 %. Le Groupe envisage de couvrir de façon concomitante par une opération de « cross currency swap » les risques de change et de taux relatifs à cet emprunt et mène des discussions en ce sens avec l'ensemble de ses partenaires bancaires. A la date d'arrêté des comptes, celles-ci ne se sont pas encore concrétisées par un accord définitif de couverture.

### 8.5.6 Risques de variation de cours

Le Groupe a réalisé en 2018 48 % de son chiffre d'affaires consolidé en dollars, par l'intermédiaire de sa filiale MEDICREA USA (59 % en 2017). La baisse de cette proportion s'explique par la forte contribution des ventes de MEDICREA BELGIUM, nouvelle filiale créée en 2018, dans le chiffre d'affaires total.

Les filiales américaine, polonaise et australienne sont facturées dans leur devise fonctionnelle et dès lors que celles-ci sont en mesure d'honorer leurs créances commerciales, des couvertures de change sont opportunément mises en place pour couvrir le risque de fluctuation des devises correspondantes (dollars US principalement).

Intrinsèquement, les fluctuations du dollar par rapport à l'euro, à la hausse comme à la baisse, sont donc susceptibles de modifier sensiblement les indicateurs de performance du Groupe, notamment en matière de progression de chiffre d'affaires.

En 2018, le dollar US s'est déprécié de plus de 4,5 % par rapport au taux moyen de 2017 générant un impact négatif de 0,8 million d'euros sur le chiffre d'affaires 2018. L'analyse de ces variations est décrite en note 4.10.

Une appréciation de 15 % du dollar US par rapport à l'euro, appliquée aux données de l'exercice 2018, se traduirait par une hausse du chiffre d'affaires du Groupe de 2,4 millions d'euros et une diminution du résultat opérationnel de 0,3 million d'euros.

A l'inverse, une dépréciation de 15 % du dollar par rapport à l'euro, appliquée aux données de l'exercice 2018 se traduirait par une baisse du chiffre d'affaires et une hausse du résultat opérationnel du Groupe dans les mêmes proportions que celles indiquées ci-dessus.

## 8.6 Engagements hors bilan liés aux financements du Groupe

### 8.6.1 Engagements donnés dans le cadre de crédits moyen terme

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Nantissements de fonds de commerce (1)	26 483 051	5 644 801
Nantissement de matériel	1 098 976	1 098 976
Gages espèces (2)	55 000	62 500

(1) Nantissements sur fonds de commerce en garantie de l'emprunt obligataire de 30 millions de dollars émis en novembre 2018

(2) Retenues de garantie conservées par BPI comme gage espèces lors de la mise en place de prêts pour un total de 1 250 000 euros

Le contrat lié à l'emprunt obligataire de 30 millions de dollars souscrit en novembre 2018 par Perceptive Advisors stipule que le Groupe doit veiller à ce que sa trésorerie disponible soit toujours au moins de 2,5 millions de dollars et qu'à la fin de chaque trimestre civil le revenu des 12 derniers mois respecte des critères de revenu minimum (26 millions d'euros au 31 décembre 2018). Ces deux conditions étaient bien satisfaites au 31 décembre 2018.

En complément de ces engagements, Perceptive Advisors bénéficie d'un nantissement du fonds de commerce de MEDICREA INTERNATIONAL à hauteur de 26 483 051 euros ainsi que des garanties sur certains actifs de

MEDICREA INTERNATIONAL et de sa filiale MEDICREA USA, détaillées comme suit :

- accord de subordination de dettes entre les différentes filiales du Groupe ;
- nantissement de l'intégralité des titres de MEDICREA USA Corp détenus par MEDICREA INTERNATIONAL ;
- garantie de paiement de l'emprunt par MEDICREA USA Corp en cas de défaut de MEDICREA INTERNATIONAL ;
- nantissement des brevets, marques et autres propriétés intellectuelles détenus par MEDICREA INTERNATIONAL au profit de Perceptive Advisors ;
- nantissement de 1er rang de l'ensemble des comptes bancaires détenus par MEDICREA INTERNATIONAL au profit de Perceptive Advisors ;
- nantissement de 1er rang de l'ensemble des créances clients et inter-companies de MEDICREA INTERNATIONAL au profit de Perceptive Advisors ;
- nantissement de 1er rang des stocks de produits finis détenus par MEDICREA INTERNATIONAL au profit de Perceptive Advisors.

8.6.2 Engagements reçus dans le cadre de la mise en place de découverts autorisés et de crédits court terme

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Cessions de créances commerciales	500 000	500 000
Contre garanties BPI (1)	-	1 008 729

(1) contre-garanties accordées par BPI à MEDICREA INTERNATIONAL en faveur de ses partenaires bancaires lors de la mise en place de certains financements moyens terme

Le montant total des découverts autorisés mais non confirmés au 31 décembre 2018 s'élève à 245 000 euros.

## NOTE 9 : IMPOTS SUR LES RESULTATS

La charge d'impôts sur les bénéfices correspond à l'impôt exigible corrigé des impôts différés. Ceux-ci résultent de retraitements apportés aux comptes sociaux, ainsi que de certains décalages d'imposition dans le temps qui existent entre le résultat comptable et le résultat fiscal, conformément à IAS 12.

Les impôts différés sont calculés selon l'approche bilantielle de la méthode du report variable, pour toutes les différences temporelles résultant de l'écart entre la base fiscale et la base comptable des actifs et passifs, ainsi que pour les pertes fiscales reportables. Les actifs et passifs d'impôts différés sont calculés en tenant compte des taux d'impôts votés ou quasi adoptés qui seront applicables lors du reversement des différences temporelles. Les actifs d'impôts différés ne sont pris en compte que si leur récupération est probable du fait d'un bénéfice imposable attendu dans un futur proche.

Les actifs et passifs d'impôts différés sont comptabilisés en actifs et passifs non courants.

Les crédits d'impôt et rappels de crédits d'impôt sont comptabilisés en résultat opérationnel, conformément à la norme IAS 20.

Le crédit impôt recherche est constaté en diminution des frais de recherche et développement pour 887 701 euros en 2018 (897 375 euros en 2017).

### 9.1 Détail des impôts sur les résultats

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Impôts courants	(613 392)	-
Impôts différés	143 571	504 658
<b>(Charges) / produits d'impôts sur les résultats</b>	<b>(469 822)</b>	<b>504 658</b>



## 9.2 Analyse du taux d'imposition

Au 31 décembre 2018, la charge d'impôt du Groupe s'analyse comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
<b>Résultat net consolidé</b>	<b>(11 810 128)</b>	<b>(10 727 292)</b>
Impôts sur les résultats	(469 822)	504 656
<b>Résultat avant impôts</b>	<b>(11 340 306)</b>	<b>(11 231 948)</b>
Paiement en actions	(728 078)	(287 338)
<b>Résultat imposable</b>	<b>(10 612 228)</b>	<b>(10 944 610)</b>
Ajustement crédit impôt recherche et compétitivité emploi	(1 057 452)	(1 059 042)
<b>Résultat imposable hors ajustements</b>	<b>(11 669 680)</b>	<b>(12 003 652)</b>
<b>Profit / (charge) d'impôt théorique @ 28 %</b>	<b>3 267 510</b>	<b>3 361 023</b>
Ecart de taux sociétés étrangères	(551 511)	(309 175)
Impôts sur différences permanentes	6 049	574 590
Déficits reportables non activés	(2 872 947)	(3 390 094)
Correction des impositions antérieures	(24 624)	(445 426)
Plafonnement des impôts différés actifs	(244 321)	643 366
Autres	(49 978)	70 373
<b>Profit / (charge) d'impôt comptabilisé</b>	<b>(469 822)</b>	<b>504 657</b>

## 9.3 Analyse des impôts différés

Les impôts différés actifs et passifs s'analysent comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Déficits fiscaux reportables	1 593 004	1 475 985
<b>Différences temporaires fiscales</b>	<b>74 121</b>	<b>9 935</b>
Retraitements de consolidation	455 085	558 576
<b>Total impôts différés actifs</b>	<b>2 122 210</b>	<b>2 044 496</b>
<b>Différences temporaires fiscales</b>	<b>163 828</b>	<b>209 017</b>
<b>Retraitements de consolidation</b>	<b>505 873</b>	<b>650 678</b>
Total impôts différés passifs	669 701	859 695

Le montant des impôts différés non reconnus à l'actif du bilan s'élève à 14,5 millions d'euros au 31 décembre 2018 dont 13,3 millions de pertes reportables non constatées et 1,2 million lié à des retraitements de consolidation.

Les déficits fiscaux dont dispose le Groupe sont les suivants :

En euros	31.12.2018	Dont activés	Impôts différés correspondants
MEDICREA INTERNATIONAL	41 083 577	-	-
MEDICREA UK	2 544 082	-	-
MEDICREA USA	11 313 230	7 585 731	1 593 004
MEDICREA GMBH	1 347 287	-	-
MEDICREA POLAND	884 707	-	-
<b>Total des déficits fiscaux disponibles</b>	<b>57 172 883</b>	<b>7 585 731</b>	<b>1 593 004</b>

Les mouvements intervenus sur les impôts différés actifs concernant les déficits fiscaux reportables s'analysent comme suit :

En euros	31.12.2018
Déficits fiscaux reportables au 1er janvier 2018	1 475 985
Correction des pertes reportables antérieures activées – MEDICREA USA	45 479
Variation des taux de change	71 540
<b>Déficits fiscaux reportables au 31 décembre 2018</b>	<b>1 593 004</b>

Les variations des impôts différés résultent principalement des retraitements de consolidation et des mécanismes de plafonnement des impôts différés actifs.

## NOTE 10 : CAPITAUX PROPRES ET RESULTAT PAR ACTION

### 10.1 Capitaux propres

#### 10.1.1 Evolution du capital

Suite aux opérations réalisées sur le capital au cours de l'exercice, le capital social est composé au 31 décembre 2018 de 16 219 847 actions d'une valeur nominale de 0,16 euros chacune, pour un montant total de 2 595 175,52 euros. Le nombre d'actions autorisées et en circulation a évolué comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Nombre d'actions autorisées	16 219 847	15 082 811
Nombre d'actions de préférence	-	100
Nombre d'actions émises et entièrement libérées	16 219 847	15 082 911
Valeur nominale en euros	0,16	0,16
Nombre d'actions en circulation en fin de période	16 219 847	15 082 811
Nombre d'actions à droit de vote double	2 785 108	2 594 120
Nombre d'actions détenues en auto-détention	4 756	4 438

Les opérations intervenues sur le capital de la société MEDICREA INTERNATIONAL au cours de l'exercice 2018 se résument comme suit :

- Au 1er janvier 2018, le capital social est composé de 15 082 811 actions ordinaires et de 100 actions de préférence P pour un montant de 2 413 265,76 euros.
- Le 9 juillet 2018, le conseil d'administration a constaté l'émission de 1 127 936 actions nouvelles à bons de souscription d'actions attachés (« ABSA ») dans le cadre d'une augmentation de capital réservée à des investisseurs qualifiés américains.
- Le 19 septembre 2018, 9 000 actions nouvelles ont été émises correspondant à la livraison aux salariés américains d'actions attribuées gratuitement par le Conseil d'Administration du 19 septembre 2016.
- Le 17 décembre 2018, date limite de conversion des actions de préférence de la société MMCO, 100 actions de préférence P ont été converties en 100 actions ordinaires.
- Au 31 décembre 2018, le capital social est ainsi composé de 16 219 847 actions ordinaires pour un montant de 2 595 175,52 euros.

#### 10.1.2 Bons de souscription d'actions (BSA)

Au 31 décembre 2018, les caractéristiques des BSA pouvant être exercés sont récapitulées dans le tableau suivant :

En euros	22.12.2017	09.07.2018	27.11.2018
Durée de vie	3 ans	3 ans	7 ans
<b>Nombre de BSA</b>	<b>2 336 341</b>	<b>1 127 936</b>	<b>1 000 000</b>
Nombre d'actions ordinaires obtenues en cas d'exercice de tous les BSA	1 168 170	563 968	1 000 000
<b>Prix d'exercice</b>	<b>3,15 €</b>	<b>3 €</b>	<b>2,19 €</b>

Ces BSA répondent à la qualification d'instruments de capitaux propres au regard de la norme IAS 32 (règle du fixe pour fixe). Ils sont comptabilisés en capitaux propres pour leur prix de transaction et ne font l'objet d'aucune réévaluation par la suite.

Ainsi les BSA de décembre 2017 et juillet 2018, créés concomitamment à des augmentations de capital n'ont donné lieu à aucune comptabilisation supplémentaire dans les comptes consolidés du Groupe arrêtés au 31 décembre 2018. Ceux de novembre 2018, créés à l'occasion d'une émission obligataire ont été valorisés pour un montant de 2 millions d'euros et comptabilisés en diminution de la dette financière sous-jacente.

#### 10.1.3 Actions de préférence

L'Assemblée Générale du 17 décembre 2014 a décidé de créer 100 actions de préférence au profit de la société MMCO, Société par Actions Simplifiée au capital de 1 000 euros, dont le siège social est situé au 5389 route de Strasbourg, 69140 Rillieux-la-Pape.

Ces actions de préférence étaient éventuellement convertibles en actions ordinaires de MEDICREA INTERNATIONAL, déterminées par référence au cours moyen pondéré des volumes de l'action MEDICREA INTERNATIONAL entre le 17 septembre 2018 et le 17 décembre 2018, sous réserve que l'action MEDICREA ait durant cette période atteint des seuils de performance élevés et prédéfinis.

Le nombre maximum d'actions ordinaires de la Société qui pouvait résulter de la conversion de l'ensemble des actions de préférence était de 210 000.

Le 17 décembre 2018, date limite de conversion des actions de préférence de la société MMCO, 100 actions de préférence P ont été converties en 100 actions ordinaires.

## 10.1.4 Actions auto-détenues

Les actions MEDICREA détenues par le Groupe sont comptabilisées à leur coût d'acquisition, en déduction des capitaux propres consolidés, quel que soit l'objet de leur détention.

En cas de cession, le prix de revient des actions cédées est établi selon la méthode premier entré-premier sorti (FIFO) à l'exception des actions détenues dans le cadre de plans d'options pour lesquels le calcul est effectué par plan, selon la méthode du prix moyen pondéré.

Les résultats de cession sont inscrits directement en capitaux propres, pour leur montant net d'impôt.

## 10.1.5 Variation des capitaux propres

La variation des capitaux propres sur les deux derniers exercices est détaillée en note 3.5 des états financiers au 31 décembre 2018. Les écarts de conversion liés à la consolidation en euros des comptes des filiales étrangères sont présentés dans la colonne réserves, leurs montants n'ayant pas d'impact matériel sur les états financiers au 31 décembre 2018.

Au 31 décembre 2018, les autres variations s'analysent de la façon suivante :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
BSA dont le sous-jacent est l'emprunt obligataire de 30 millions de dollars	2 043 983	-
Frais d'émission de l'emprunt obligataire de 30 millions de dollars	(108 890)	-
Débloclage du retraitement IFRS lié à l'emprunt obligataire convertible d'août 2016	(560 728)	-
Ecart actuariels des indemnités de départ à la retraite	71 941	19 446
Actions propres	669	(10 064)
Autres	37	(20)
<b>Total</b>	<b>1 447 012</b>	<b>9 362</b>

L'Assemblée Générale du 30 novembre 2018 a par ailleurs approuvé l'apurement du report à nouveau débiteur d'un montant de 36,6 millions d'euros par compensation avec le poste primes d'émissions.

## 10.1.6 Emission, rachat et remboursement de titres d'emprunt et de capitaux propres

## Augmentation de capital de juillet 2018

MEDICREA INTERNATIONAL a placé sur cette période 1 127 936 actions nouvelles à bons de souscription d'actions attachés (« ABSA »), d'une valeur nominale unitaire de 0,16 euros, émises au prix unitaire de 2,734 euros, prime d'émission incluse, pour un montant total de 3,1 millions d'euros, représentant, post-opération, 7,47 % du capital social de la Société.

Le nombre d'actions émises pourra être porté à 1 691 904, soit un montant maximum de 4,8 millions d'euros en cas d'exercice de l'intégralité des bons de souscription d'actions (« BSA »).

Chaque action nouvelle émise est assortie d'un BSA, soit un nombre total de 1 127 936 BSA émis. Deux BSA donnent le droit de souscrire à une action nouvelle MEDICREA, à un prix d'exercice de 3 euros. Les BSA pourront être exercés pendant une période de 3 ans à compter de leur émission.

## Emprunt obligataire de novembre 2018

Le Groupe a émis en novembre 2018 des obligations pour un montant de 30 millions de dollars au profit de Perceptive Advisors, un fonds d'investissement américain leader dans le domaine de la santé. Cette opération s'accompagne également de l'émission de bons de souscription d'actions (BSA).

Le financement est constitué d'obligations senior garanties soumises au droit américain (New-York) portant intérêt au taux de 8,5 % augmenté du taux le plus élevé entre le LIBOR USD 3 mois et 2,5 %. Les obligations arriveront à échéance le 27 novembre 2022. Elles sont assorties de garanties données sur les titres de MEDICREA USA Corp, filiale détenue à 100 % par MEDICREA INTERNATIONAL, et de nantissements sur certains actifs et créances du Groupe au profit de l'investisseur.

1 000 000 de bons de souscription d'actions non inscrits sur Euronext Growth ont été souscrits par Perceptive Advisors à titre gratuit.

Un BSA donne le droit de souscrire à une action nouvelle MEDICREA, à un prix d'exercice de 2,19 euros correspondant à la moyenne pondérée des cours des dix dernières séances de bourse précédant sa fixation, diminuée d'une décote de 10 %. Les BSA pourront être exercés pendant une période de sept ans à compter de leur émission.

Le tableau ci-dessous présente la dilution potentielle cumulée du capital dans l'hypothèse où tous les BSA, options et autres instruments susceptibles d'être convertis en circulation sont exercés (comprenant l'ensemble des BSA émis depuis 2017, les stock-options et les potentielles attributions gratuites d'actions) :

	Pré-opé- ration novembre 2018	Exercice des BSA Décembre 2017	Exercice des BSA Juillet 2018	Exercice des BSA Novembre 2018	Exercice des stock- options	Attribution gratuite d'actions	Post-opération après conversion de tous les instruments
Nombre d'actions ordinaires	16.219.847						
Nombre d'actions ordinaires ajoutées si les BSA/options sont entièrement exercés		1.168.170	563.968	1.000.000	1.350.000	792.000	4.874.138
Prix d'exercice ou de conversion	-	3,15 €	3 €	2,19 €	3,16 € <sup>1</sup>	-	-
Dilution potentielle cumulée	-	6,72%	9,65%	14,42%	20,11%	23,11%	23,11%

<sup>1</sup> Prix moyen d'exercice des stock-options

## Emprunt obligataire convertible d'avril 2015

Le Groupe a remboursé en cumul au 31 décembre 2018, 142 des 200 obligations convertibles souscrites en avril 2015 par un investisseur institutionnel, soit la somme de 1,4 million d'euros sur l'emprunt initial de 2 millions d'euros, à échéance avril 2020.

## 10.1.7 Dividendes payés au cours de l'exercice

Néant.

**10.2 Résultat par action**

Conformément à la norme IAS 33, le résultat par action est calculé sur la base du nombre moyen pondéré d'actions en circulation durant l'exercice, sous déduction du nombre moyen d'actions auto-détenues.

Le résultat par action après dilution est établi sur la base du résultat net part du Groupe rapporté au nombre moyen d'actions composant le capital social ajusté de l'impact maximal de la conversion des instruments dilutifs en actions ordinaires et tenant compte des variations potentielles du nombre d'actions. Il intègre :

- les futures levées des options de souscription d'actions ;
- les attributions gratuites d'actions ;
- le nombre d'actions auto-détenues à la date d'arrêté de l'exercice ;
- tout autre instrument donnant droit à un accès différé au capital de la société.

Les actions ordinaires potentielles sont traitées comme dilutives si, et seulement si, leur conversion en actions ordinaires a pour effet de réduire le résultat par action ou d'augmenter la perte par action.

Au 31 décembre 2018, conformément à la norme IAS 33 et pour éviter un effet relutif, il n'a pas été pris en considération dans la détermination de l'effet de dilution les actions ordinaires potentielles résultant des plans d'options et d'actions gratuites attribuées (2 142 000 actions) ainsi que des bons de souscription d'actions (2 732 138 actions).

## NOTE 11 : AUTRES INFORMATIONS

### 11.1 Intérêts des dirigeants et mandataires sociaux dans le capital de la société

Les intérêts des dirigeants et mandataires sociaux dans le capital de MEDICREA INTERNATIONAL ont évolué comme suit :

	Au 31.12.2018			Au 31.12.2017		
	Nombre d'actions	% du capital	% des droits de vote	Nombre d'actions	% du capital	% des droits de vote
Orchard International (1)	1 727 490	10,65	18,17	1 727 490	11,45	19,55
Denys Sournac (2)	607 533	3,75	4,18	457 488	3,03	2,59
Jean-Philippe Caffiero	216 089	1,33	2,19	216 089	1,43	2,36
David RYAN	24 148	0,15	0,21	24 148	0,16	0,14
Fabrice KILFIGER	6 000	0,04	0,03	9 000	0,06	0,05
<b>Autres Administrateurs</b>						
Pierre Burel (2)	194 587	1,20	1,02	194 587	1,29	1,10
Patrick Bertrand (2)	113 968	0,70	0,69	113 968	0,76	0,74
François Régis ORY (2)	108 652	0,67	0,57	108 652	0,72	0,61
Rick KIENZLE	102 880	0,63	0,54	102 880	0,68	0,58
Marc RECTON	76 952	0,47	0,47	18 752	0,12	0,18
Christophe BONNET	52 128	0,32	0,44	52 128	0,35	0,48
Pierre OLMIER	27 000	0,17	0,14	18 000	0,12	0,10
Jean Joseph MORENO	22 000	0,14	0,23	22 000	0,15	0,21
<b>TOTAL</b>	<b>3 279 427</b>	<b>20,22 %</b>	<b>28,88 %</b>	<b>3 065 182</b>	<b>20,32 %</b>	<b>28,69 %</b>

(1) : Actions détenues par la holding ORCHARD INTERNATIONAL. Au 31 décembre 2018 le capital social d'ORCHARD INTERNATIONAL se répartit comme suit :

- Société civile DENYS SOURNAC COMPANY	59,66 %
- Société civile PLG INVEST (Jean Philippe CAFFIERO)	35,46 %
- AMELIANE SAS	4,72 %
- Christelle LYONNET	0,13 %
- Denys SOURNAC	0,03 %

(2) : Cumul des actions détenues directement en propre et via une holding

### 11.2 Informations relatives aux parties liées

Comme mentionné au point 5.8 précédent, la société ORCHARD INTERNATIONAL facture différentes prestations à la société MEDICREA INTERNATIONAL dont les montants ont évolué comme suit au cours des deux dernières périodes :

En euros	Montant HT facturé en 2018	Montant HT facturé en 2017
Prestations management	300 000	300 000
Refacturation personnel	47 490	151 500
Refacturation directeur délégué	-	64 000
Quote part sur frais	6 780	11 004
Loyer et charges locatives	37 407	45 508
<b>Total</b>	<b>391 677</b>	<b>572 012</b>

La refacturation des frais de personnel de deux salariés ainsi que les frais d'utilisation de bureaux a cessé à la fin du 1er trimestre 2018, les couts correspondants étant désormais générés directement au niveau de MEDICREA INTERNATIONAL.

### 11.3 Honoraires des commissaires aux comptes

Les honoraires des Commissaires aux comptes du Groupe relatifs à l'exercice 2018 et figurant au compte de résultat consolidé sont les suivants :



Montants HT en euros	2018	2017	2018	2017
<b>Audit</b>				
Commissariat aux comptes, certification, examen des comptes individuels	77 644	64 630	24 154	32 054
Services autres que la certification des comptes	11 061	6 072	5 500	6 036
<b>Total honoraires</b>	<b>88 705</b>	<b>70 702</b>	<b>29 654</b>	<b>38 090</b>

### 11.4 Evènements postérieurs à la clôture

Aucun évènement postérieur à la clôture n'est à signaler.



## 4.2. Rapport des Commissaires aux Comptes sur les comptes consolidés

ODICEO

ERNST & YOUNG et Autres

MEDICREA INTERNATIONAL  
Exercice clos le 31 décembre 2018

Rapport des Commissaires aux Comptes  
sur les comptes consolidés

**ODICEO**

115, boulevard Stalingrad  
C.S. 52038  
69616 Villeurbanne Cedex  
S.A. au capital de € 275.000

Commissaire aux Comptes  
Membre de la compagnie  
régionale de Lyon

**ERNST & YOUNG et Autres**

Tour Oxygène  
10-12, boulevard Marius Vivier Merle  
69393 Lyon Cedex 03  
S.A.S. à capital variable

Commissaire aux Comptes  
Membre de la compagnie  
régionale de Versailles

**Medicrea International**

Exercice clos le 31 décembre 2018

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

A l'Assemblée Générale de la société Medicrea International,

**Opinion**

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales, nous avons effectué l'audit des comptes consolidés de la société Medicrea International relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2018, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes consolidés sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, 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 des commissaires 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 1er janvier 2018 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes.

**Justification des appréciations**

En application des dispositions des articles L. 823 9 et R. 823 7 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les appréciations suivantes qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importantes pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice. Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes consolidés pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes consolidés pris isolément.

Les notes 6 et 9 de l'annexe aux comptes consolidés exposent les règles d'évaluation, de comptabilisation et de dépréciation des écarts d'acquisition, des immobilisations incorporelles et des impôts différés. Dans le cadre de notre appréciation des principes comptables suivis par votre groupe, nous avons vérifié le caractère approprié des méthodes comptables précisées ci-dessus et des informations fournies dans les notes de l'annexe aux comptes consolidés, et nous nous sommes assurés de leur correcte application.

## 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 des informations données dans le rapport sur la gestion du groupe du conseil d'administration.

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

Nous attestons que la déclaration consolidée de performance extra financière prévue par l'article L. 225 102 1 du Code de commerce figure dans le rapport sur la gestion du groupe, étant précisé que, conformément aux dispositions de l'article L. 823 10 de ce code, les informations contenues dans cette déclaration n'ont pas fait l'objet de notre part de vérifications de sincérité ou de concordance avec les comptes consolidés et doivent faire l'objet d'un rapport par un organisme tiers indépendant.

## 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 au référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes consolidés, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le conseil d'administration.

## Responsabilités des commissaires 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.

Villeurbanne et Lyon, le 30 avril 2019

Les Commissaires aux Comptes

ODICEO

ERNST & YOUNG et Autres

Agnès Lamoine

Lionel Denjean

### 4.3. Comptes annuels sociaux au 31 décembre 2018

ETATS FINANCIERS AU 31 DECEMBRE 2018	215
Note 1 : Principes comptables	218
Note 2 : Données opérationnelles	219
Note 3 : Charges et avantages du personnel	225
Note 4 : Immobilisations incorporelles, corporelles et financières	231
Note 5 : Provisions et passifs éventuels	238
Note 6 : Financement et instruments financiers	239
Note 7 : Impôts sur les résultats	244
Note 8 : Capitaux propres	245
Note 9 : Autres informations	248
Dépenses et charges non déductibles fiscalement	249
Information sur les délais de paiements des fournisseurs et des clients	249
Tableau des résultats des cinq derniers exercices	249

#### ETATS FINANCIERS SOCIAUX AU 31 DECEMBRE 2018

##### Compte du résultat

En euros	Notes	31.12.2018	31.12.2017
Chiffre d'affaires	2.4	19 750 159	15 933 004
Production stockée	2.5	(721 536)	3 420 986
Production immobilisée	2.6	1 680 837	2 066 842
Subventions d'exploitation		33 048	12 817
Reprises sur provisions et transfert de charges	2.7	211 203	353 307
Autres produits		3 670	16 183
<b>Produits d'exploitation</b>		<b>20 957 381</b>	<b>21 803 139</b>
Achats consommés, sous-traitance et autres approvisionnements		(4 585 532)	(7 309 023)
Autres achats et charges externes		(6 954 402)	(7 779 621)
Impôts et taxes		(752 450)	(564 375)
Salaires et traitements		(6 695 330)	(5 730 151)
Charges sociales		(2 807 518)	(2 403 316)
Dotations aux amortissements		(4 607 196)	(3 424 244)
Dotations aux provisions		(139 620)	(897 628)
Autres charges		(649 910)	(625 518)
<b>Charges d'exploitation</b>		<b>(27 191 958)</b>	<b>(28 733 876)</b>
<b>Resultat d'exploitation</b>		<b>(6 234 577)</b>	<b>(6 930 737)</b>

En euros	Notes	31.12.2018	31.12.2017
Produits financiers		1 100 883	281 506
Charges financières		(2 014 335)	(5 015 234)
<b>Resultat financier</b>	<b>6.3</b>	<b>(913 452)</b>	<b>(4 733 728)</b>
<b>Resultat courant avant impôts</b>		<b>(7 148 029)</b>	<b>(11 664 465)</b>
Produits exceptionnels		671 681	682 431
Charges exceptionnelles		(655 045)	(596 911)
<b>Resultat exceptionnel</b>	<b>2.9</b>	<b>16 636</b>	<b>85 520</b>
(Charges) / produits d'impôts sur les résultats	7	887 701	897 375
<b>Resultat net</b>		<b>(6 243 692)</b>	<b>(10 681 570)</b>

Les notes annexes font partie intégrante des comptes annuels.

## Bilan

En euros	Notes	31.12.2018		31.12.2017	
		Brut	Amort.Dépré.	Net	Net
Immobilisations incorporelles	4.6	19 907 477	13 068 597	6 838 880	6 651 241
Immobilisations corporelles	4.6	10 384 310	4 490 256	5 894 054	6 169 862
Immobilisations financières	4.6	10 577 875	2 565 018	8 012 857	7 831 476
<b>Actif non circulant</b>		<b>40 869 662</b>	<b>20 123 871</b>	<b>20 745 791</b>	<b>20 652 579</b>
Stocks et en-cours	2.1	11 389 857	3 284 391	8 105 466	8 953 287
Créances clients	2.2	10 969 974	103 723	10 866 251	3 360 490
Autres créances	2.2	12 714 006	1 986 683	10 727 323	10 003 530
Trésorerie et équivalents	6.1.5	8 157 588	-	8 157 588	11 676 846
<b>Actif circulant</b>		<b>43 231 425</b>	<b>5 374 797</b>	<b>37 856 628</b>	<b>33 994 153</b>
<b>Total actif</b>		<b>84 101 087</b>	<b>25 498 668</b>	<b>58 602 419</b>	<b>54 646 732</b>

En euros	Notes	31.12.2018	31.12.2017
		Net	Net
Capital social		2 595 176	2 413 266
Réserves		27 162 196	35 333 873
Résultat de l'exercice		(6 243 692)	(10 681 570)
<b>Capitaux propres</b>	<b>8.3</b>	<b>23 513 680</b>	<b>27 065 569</b>
Avances conditionnées	6.2	100 000	196 250
<b>Autres fonds propres</b>		<b>100 000</b>	<b>196 250</b>

En euros	Notes	31.12.2018	31.12.2017
Dettes financières long terme	6.1	27 314 523	17 346 185
<b>PASSIF NON COURANT</b>		<b>27 314 523</b>	<b>17 346 185</b>
Provisions pour risques et charges	5.1	126 518	139 094
Dettes financières court terme	6.1	1 302 311	3 544 980
Groupe et associés	6.1.1	94 328	-
Dettes fournisseurs	2.3	3 611 414	3 956 359
Autres dettes	<b>2.3</b>	2 539 645	2 398 295
<b>Passif courant</b>		<b>7 674 216</b>	<b>10 038 728</b>
<b>Total passif</b>		<b>58 602 419</b>	<b>54 646 732</b>

Les notes annexes font partie intégrante des comptes annuels.

### Tableau des flux de trésorerie

En euros	31.12.2018	31.12.2017
<b>Resultat net</b>	<b>(6 243 692)</b>	<b>(10 681 570)</b>
Amortissements immobilisations corporelles et incorporelles et des frais d'émission des emprunts	4 607 196	3 424 244
Provisions	176 486	3 156 480
Résultat des cessions d'actifs immobilisés	62 839	4 850
Boni de fusion	-	(65 746)
<b>Capacité d'autofinancement</b>	<b>(1 397 171)</b>	<b>(4 161 742)</b>
Variation des stocks et en-cours	894 579	(3 634 948)
Variation des créances clients	(7 579 338)	(845 601)
Variation des dettes fournisseurs	(344 945)	(2 274 220)
Variation des autres créances et autres dettes	146 519	4 279 085
<b>Trésorerie provenant du BFR</b>	<b>(6 883 185)</b>	<b>(2 475 684)</b>
<b>Flux nets de trésorerie liés aux activités opérationnelles</b>	<b>(8 280 356)</b>	<b>(6 637 426)</b>
Acquisitions d'immobilisations	(3 984 118)	(6 132 747)
Cessions d'immobilisations	213 559	587 594
Avances conditionnées reçues / (remboursées)	(96 250)	(121 250)
Autres variations	56 040	177 131
<b>Flux nets de trésorerie liés aux opérations d'investissement</b>	<b>(3 810 769)</b>	<b>(5 489 272)</b>



En euros	31.12.2018	31.12.2017
Augmentation de capital	3 083 777	20 216 960
Emissions d'emprunts	27 400 800	492 020
Remboursement d'emprunts	(19 675 131)	(2 301 898)
Augmentation / (diminution) des comptes courants filiales	(435 120)	(1 021 046)
Autres variations	(1 802 459)	(1 283 504)
<b>Flux nets de trésorerie liés aux opérations de financement</b>	<b>8 571 867</b>	<b>16 102 532</b>
<b>Variation de trésorerie</b>	<b>(3 519 258)</b>	<b>3 975 834</b>
Trésorerie à l'ouverture	11 176 846	7 201 012
Trésorerie à la clôture	7 657 588	11 176 846
Trésorerie active à l'ouverture	11 676 846	7 701 012
Trésorerie active à la clôture	8 157 588	11 676 846
<b>Variation de trésorerie active</b>	<b>(3 519 258)</b>	<b>3 975 834</b>
Trésorerie passive à l'ouverture	500 000	500 000
Trésorerie passive à la clôture	500 000	500 000
<b>Variation de trésorerie passive</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Variation de trésorerie</b>	<b>(3 519 258)</b>	<b>3 975 834</b>

Les notes annexes font partie intégrante des comptes annuels.

## NOTES SUR LES ETATS FINANCIERS SOCIAUX AU 31 DECEMBRE 2018

Les notes sur les états financiers font partie intégrante des comptes établis conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur en France.

MEDICREA INTERNATIONAL est cotée sur le marché Euronext Growth, code ISIN FR004178572, Mnémonique ALMED. Depuis août 2018, les titres de la Société sont également négociables sur le marché américain via la plateforme OTCQX Best Market sous les symboles MRNTF et MRNTY.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le Conseil d'Administration du 20 mars 2019. Ils seront soumis à l'approbation de l'Assemblée Générale des actionnaires du 3 juin 2019.

### NOTE 1 : PRINCIPES COMPTABLES

#### 1.1 Bases de préparation

Les états financiers de MEDICREA INTERNATIONAL sont établis en euros, conformément au règlement ANC n°2014-03 du 5 juin 2014 et selon le respect du principe de continuité d'exploitation, comme décrit à la note 6.4.2. « Covenants » qui s'apprécie au regard de la capacité de la Société au cours des 12 mois postérieurs à la date d'arrêt des comptes à faire face aux besoins de trésorerie liés à son exploitation, à ses investissements et aux remboursements de ses dettes financières à court terme en générant une capacité d'autofinancement positive et en allouant des ressources financières suffisantes. La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments inscrits au bilan est selon les cas, le coût historique, la valeur d'apport ou la valeur réévaluée. Les principes comptables retenus pour l'élaboration des comptes sociaux de l'exercice 2018 sont identiques à ceux de l'exercice précédent.

La préparation des états financiers nécessite l'élaboration d'estimations et d'hypothèses susceptibles d'avoir un impact tant sur les propres actifs et passifs de la Société que sur ceux de ses filiales et participations.

Les estimations et hypothèses utilisées sont réexaminées de façon continue. En raison des incertitudes inhérentes à tout processus d'évaluation, il est possible que les montants qui figureront dans les futurs états financiers soient différents des valeurs actuellement estimées.

Au 31 décembre 2018, la Société n'a pas connaissance de changements d'estimation ayant un effet significatif sur la période.

## 1.2 Conversion des éléments en devises

Les transactions en devises sont converties au cours de change en vigueur au moment de la transaction ou au cours de la couverture de change mise en place, le cas échéant.

Les actifs et passifs exprimés en devises étrangères sont convertis au cours de clôture, ou maintenus au cours de la couverture qui leur est affectée.

La différence résultant de la conversion des dettes et créances en devises au cours de clôture est, le cas échéant, portée au bilan en « comptes de régularisation ». En cas de perte de change latente à la clôture, une provision est enregistrée à hauteur du risque non couvert.

## NOTE 2 : DONNEES OPERATIONNELLES

### 2.1 Stocks et en-cours

Les stocks de matières premières sont évalués au prix moyen pondéré, incluant les frais d'approche. Les stocks de produits finis et semi finis sont valorisés au coût de revient, hors frais de commercialisation.

Une dépréciation est constatée dès lors que la valeur probable de réalisation du stock est inférieure à sa valeur comptable.

Les stocks en valeurs brutes et nettes se répartissent comme suit :

En euros	31.12.2018			31.12.2017		
	Valeurs brutes	Dépréciations	Valeurs nettes	Valeurs brutes	Dépréciations	Valeurs nettes
Matières premières	378 569	(46 798)	331 771	494 979	(26 379)	468 600
En-cours de production	441 059	(51 948)	389 111	1 072 507	(87 336)	985 171
Produits semi-finis	1 651 784	(420 996)	1 230 788	1 891 621	(157 507)	1 734 114
Produits finis	8 918 445	(2 764 649)	6 153 796	8 825 329	(3 059 927)	5 765 402
<b>Total</b>	<b>11 389 857</b>	<b>(3 284 391)</b>	<b>8 105 466</b>	<b>12 284 436</b>	<b>(3 331 149)</b>	<b>8 953 287</b>

En valeur brute, le stock diminue de 7 % par rapport à 2017. La principale variation, qui provient des en-cours de production, traduit la normalisation du fonctionnement de l'usine de Rillieux-la-Pape.

Les dépréciations représentent au 31 décembre 2018 en moyenne 29 % des valeurs brutes contre 27 % au 31 décembre 2017.

## 2.2 Créances clients et autres créances

Les créances clients et autres créances sont valorisées à leur valeur nominale.

Une dépréciation est enregistrée lorsque leur valeur d'inventaire, fondée sur la probabilité de leur recouvrement, est inférieure à la valeur comptabilisée. La valeur d'inventaire est appréciée créance par créance en fonction de ce risque.

La Société, mobilise, en fonction de ses besoins de trésorerie, ses créances clients par le recours au factoring. Le montant des factures faisant l'objet d'un financement à la clôture de l'exercice, et donc n'apparaissant plus dans le poste clients à cette date est communiqué dans le détail des engagements hors bilan.

Les créances clients et les autres créances s'analysent comme suit :

En euros	31.12.2018			31.12.2017		
	Valeurs brutes	Dépréciations	Valeurs nettes	Valeurs brutes	Dépréciations	Valeurs nettes
<b>Créances clients</b>	<b>10 969 974</b>	<b>(103 723)</b>	<b>10 866 251</b>	<b>3 390 636</b>	<b>(30 146)</b>	<b>3 360 490</b>
Créances sociales	2 200	-	2 200	2 200	-	2 200
Créances fiscales	1 469 687	-	1 469 687	1 701 476	-	1 701 476
Comptes courants intragroupe	9 153 038	(1 986 683)	7 166 355	8 623 591	(1 824 440)	6 799 151
Autres créances	1 532 110	-	1 532 110	1 234 757	-	1 234 757
Avances et acomptes fournisseurs	5 381	-	5 381	80 184	-	80 184
Charges constatées d'avance	529 872	-	529 872	158 668	-	158 668
Ecart de conversion actif	21 718	-	21 718	27 094	-	27 094
<b>Autres créances</b>	<b>12 714 006</b>	<b>(1 986 683)</b>	<b>10 727 323</b>	<b>11 827 970</b>	<b>(1 824 440)</b>	<b>10 003 530</b>
<b>Total actifs courants</b>	<b>23 683 980</b>	<b>(2 090 406)</b>	<b>21 593 574</b>	<b>15 218 606</b>	<b>(1 854 586)</b>	<b>13 364 020</b>
<b>Délais de recouvrement moyen des créances clients</b>		<b>61 jours</b>			<b>67 jours</b>	

L'évolution des créances clients entre 2018 et 2017 s'établit comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
MEDICREA USA	7 620 408	1 520 922
MEDICREA BELGIUM	643 441	-
MEDICREA AUSTRALIA	357 235	-
MEDICREA POLAND	420 463	64 337
MEDICREA TECHNOLOGIES UK	-	10 792
<b>Créances Groupe</b>	<b>9 041 547</b>	<b>1 596 051</b>
Créances hors-Groupe	1 928 427	1 794 585
<b>Total créances clients</b>	<b>10 969 974</b>	<b>3 390 636</b>

L'augmentation des créances clients de 7,5 millions d'euros provient à hauteur de 7,4 millions d'euros des créances Groupe, dont 1 million d'euros lié à des variations de périmètre. Les créances Groupe, et principalement celles de MEDICREA USA, dont l'échéance est dépassée ne sont plus reclassées en comptes courants depuis le 1er janvier 2017.

Les créances clients dont l'espérance de recouvrement est fortement improbable font l'objet d'une provision pour dépréciation pour leur montant intégral hors TVA. Les créances fiscales comprennent le crédit impôt recherche (887 701 euros) et le crédit impôt compétitivité pour l'emploi (169 751 euros). Les autres créances fiscales sont essentiellement composées de TVA à récupérer.

La variation de 0,4 million d'euros des charges constatées d'avance s'explique par l'enregistrement en décembre 2018 de factures de loyers concernant le 1er trimestre 2019, alors qu'en fin d'année 2017, les factures de loyers relatifs au 1er trimestre 2018 n'avaient pas été réceptionnées sur l'exercice 2017.

Au 31 décembre 2018, les comptes courants intragroupe se décomposent comme suit :

En euros	31.12.2018			31.12.2017		
	Valeurs brutes	Dépréciations	Valeurs nettes	Valeurs brutes	Dépréciations	Valeurs nettes
Compte courant MEDICREA USA	6 427 965	-	6 427 965	6 053 968	-	6 053 968
Compte courant MEDICREA GMBH	1 254 720	1 254 720	-	1 229 795	1 229 795	-
Compte courant MEDICREA POLAND	738 390	-	738 390	745 183	-	745 183
Compte courant MEDICREA TECHNOLOGIES UK	731 963	731 963	-	594 645	594 645	-
<b>Total comptes courants intragroupe</b>	<b>9 153 038</b>	<b>1 986 683</b>	<b>7 166 355</b>	<b>8 623 591</b>	<b>1 824 440</b>	<b>6 799 151</b>

Les échéances des créances se ventilent comme suit :

En euros	31.12.2018	A 1 an au plus	De 1 à 5 ans	A plus de 5 ans
Autres immobilisations financières	353 690	10 769	40 000	302 921
Créances clients	10 969 974	10 969 974	-	-
Créances sociales	2 200	2 200	-	-
Créances fiscales	1 469 687	1 469 687	-	-
Comptes courants intragroupe	9 153 038	-	9 153 038	-
Autres créances	1 532 110	1 532 110	-	-
Avances et acomptes fournisseurs	5 381	5 381	-	-
Charges constatées d'avance	529 872	529 872	-	-
<b>Total</b>	<b>24 015 952</b>	<b>14 519 993</b>	<b>9 193 038</b>	<b>302 921</b>

Les produits à recevoir inclus dans les différents postes de l'actif se décomposent comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Créances clients	366 418	39 123
Autres créances	19 925	55 243
<b>Total</b>	<b>386 343</b>	<b>94 366</b>

### 2.3 Dettes fournisseurs et autres dettes

Les dettes fournisseurs et les autres dettes s'analysent comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
<b>Dettes fournisseurs</b>	<b>3 611 414</b>	<b>3 956 359</b>
Dettes sociales	1 698 472	1 621 583
Dettes fiscales	261 287	300 124
Autres dettes	321 613	435 477
Avances et acomptes clients	22 161	29 436
Ecart de conversion passif	236 112	11 675
<b>Total autres dettes</b>	<b>2 539 645</b>	<b>2 398 295</b>
<b>Total passifs courants</b>	<b>6 151 059</b>	<b>6 354 654</b>
dont part à moins d'un an	5 976 387	6 104 508

L'évolution des dettes fournisseurs entre 2018 et 2017 s'établit comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
MEDICREA USA	85 012	15 560
MEDICREA TECHNOLOGIES UK	-	19 209
<b>Dettes Groupe</b>	<b>85 012</b>	<b>34 769</b>
Dettes hors Groupe	3 526 402	3 921 590
<b>Total</b>	<b>3 611 414</b>	<b>3 956 359</b>

La baisse de 0,4 millions des dettes fournisseurs provient essentiellement des effets de saisonnalité.

L'écart de conversion passif concerne principalement au 31 décembre 2018, la conversion des créances Groupe libellées en devises étrangères (voir points 2.2).

Les charges à payer incluses dans les différents postes du passif se décomposent comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Dettes financières	7 004	12 078
Dettes fournisseurs	471 931	751 191
Dettes sociales	1 272 970	1 203 368
Dettes fiscales	352 317	290 055
Autres dettes	284 413	72 000
<b>Total</b>	<b>2 388 635</b>	<b>2 328 692</b>

## 2.4 Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires est comptabilisé à la date où la majorité des risques et avantages inhérents à la propriété sont transférés, soit le plus souvent lors de l'expédition des produits. Dans certains cas spécifiques, lorsque la Société livre directement les établissements de santé (marché français par exemple), les implants et instruments sont mis en dépôt. Ils ne sont donc pas facturés au moment de la livraison et restent comptabilisés en actifs. Ainsi, seuls les implants ayant fait l'objet d'une pose et/ou les instruments perdus ou cassés sont par la suite facturés.

Des inventaires des dispositifs médicaux en dépôts sont réalisés de façon régulière soit directement sur le terrain, soit après renvoi et examen des actifs à la Société et les ajustements comptables nécessaires sont enregistrés dans les états financiers.

Le chiffre d'affaires se répartit comme suit :

En euros	31.12.2018			31.12.2017		
	France	Export	Total	France	Export	Total
Ventes de marchandises	6 021 264	12 566 165	18 587 429	5 918 594	9 685 029	15 603 623
Prestations de service	72 975	1 089 755	1 162 730	174 358	155 023	329 381
<b>Total chiffre d'affaires</b>	<b>6 094 239</b>	<b>13 655 920</b>	<b>19 750 159</b>	<b>6 092 952</b>	<b>9 840 052</b>	<b>15 933 004</b>

L'évolution du chiffre d'affaires entre 2018 et 2017 s'établit comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017	Var.
MEDICREA USA	7 329 919	5 619 069	+ 30 %
MEDICREA BELGIUM	896 918	-	N/S
MEDICREA POLAND	363 412	656 182	(45) %
MEDICREA AUSTRALIA	361 522	-	N/S
MEDICREA GMBH	3 000	(168 768)	N/S
MEDICREA TECHNOLOGIES	-	160 585	N/S
MEDICREA TECHNOLOGIES UK	(253 065)	(17 401)	N/S
<b>Total ventes et refacturations intragroupe</b>	<b>8 701 706</b>	<b>6 249 667</b>	<b>39 %</b>
Hôpitaux et cliniques France	6 080 268	5 962 073	+ 2 %
Distributeurs export	3 907 371	3 590 990	+ 9 %
Centre de réparation	982 797	76 444	N/S
Autres	78 017	53 830	+ 45 %
<b>Total ventes et refacturations hors groupe</b>	<b>11 048 453</b>	<b>9 683 337</b>	<b>+ 14 %</b>
<b>Chiffres d'affaires</b>	<b>19 750 159</b>	<b>15 933 004</b>	<b>+ 24 %</b>

Le chiffre d'affaires réalisé avec les filiales commerciales de la Société augmente de 39 % soit + 2,5 millions d'euros de ventes additionnelles dont + 1,7 million d'euros pour MEDICREA USA suite au lancement sur le marché américain d'un système de fixation thoraco-lombaire par le haut (top loading) et + 1,2 million d'euros pour MEDICREA BELGIUM et MEDICREA AUSTRALIA, sociétés créées respectivement en février et juin 2018.

Le chiffre d'affaires réalisé avec les distributeurs internationaux, les établissements de santé en France et les clients du centre de réparation, qui traduit l'activité commerciale de MEDICREA INTERNATIONAL avec des clients tiers, est en croissance de 14 % soit + 1,4 million de ventes additionnelles.

Le chiffre d'affaires du centre de réparation était réalisé en 2017 par la société MEDICREA TECHNOLOGIES SAS qui a été dissoute sans liquidation et absorbée par MEDICREA INTERNATIONAL fin 2017. Cette activité de réparations de moteur pour appareils chirurgicaux a été arrêtée par la Société au 31 décembre 2018.

## 2.5 Production stockée

La production stockée, en diminution de 4,1 millions d'euros par rapport à l'exercice précédent, s'explique principalement par le transfert en 2017 de l'usine de production de La Rochelle à Rillieux-la-Pape, ayant entraîné à cette occasion, de nombreux changements organisationnels et un recours temporaire significatif à la sous-traitance.

## 2.6 Production immobilisée

La production immobilisée s'établit à 1,7 millions d'euros, contre 2,1 millions d'euros en 2017. Elle comprend l'activation des frais de R&D et des dépenses de brevets et traduit les efforts soutenus de la Société en matière d'innovation.

## 2.7 Reprises sur provisions et transfert de charges

Les reprises sur provisions et transfert de charges se répartissent comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Provision pour risques et charges	22 000	182 706
Dépréciation des stocks	68 455	67 248
Dépréciation des créances clients	29 546	10 911
Transfert de charges	91 202	92 442
<b>Reprises sur provisions et transfert de charges</b>	<b>211 203</b>	<b>353 307</b>

## 2.8 Autres produits

Les redevances perçues sur les brevets dont la Société est propriétaire et utilisés dans d'autres applications médicales sont enregistrées en autres produits d'exploitation.

## 2.9 Distinction entre résultat exceptionnel et résultat courant

Le résultat courant émane des activités dans lesquelles la Société est engagée dans le cadre de ses affaires ainsi que les activités annexes qu'elle assume à titre accessoire ou dans le prolongement de ses activités normales, incluant les cessions et les mises au rebut d'instruments et de matériels.

Le résultat exceptionnel résulte des événements ou opérations inhabituels distincts de l'activité et qui ne sont pas censés se reproduire de manière fréquente et régulière.



Au titre de l'exercice 2018, le montant du résultat exceptionnel positif comprend essentiellement des cessions de matériels industriels.

## 2.10 Incidences des variations de change sur le chiffre d'affaires et le résultat d'exploitation

Les taux moyens de change ont évolué comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
USD / EUR	1,18384	1,12493
GBP / EUR	0,88535	0,87313
PLN / EUR	4,25803	4,26218
<b>AUD / EUR</b>	<b>1,58170</b>	-

L'incidence des variations de change sur la comparabilité des états financiers des exercices 2017 et 2018 est la suivante :

En euros	31.12.2018 au taux 2018	31.12.2018 au taux 2017	Impact de change
Chiffre d'affaires	19 750 159	20 102 092	(351 933)
Résultat d'exploitation	(6 234 577)	(5 963 849)	(270 728)

## NOTE 3 : CHARGES ET AVANTAGES DU PERSONNEL

### 3.1 Effectif

L'effectif par collège se répartit comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Cadres	68	66
Agents de maîtrise - Employés	57	60
<b>Total</b>	<b>125</b>	<b>126</b>

### 3.2 Régime de retraites et avantages postérieurs à l'emploi

Les régimes à cotisations définies (régimes de retraites légales et complémentaires) se caractérisent par des versements à des organismes qui libèrent l'employeur de toute obligation ultérieure, l'organisme se chargeant de verser aux salariés les montants qui leurs sont dus. De par leur nature, les régimes à cotisations définies ne donnent pas lieu à comptabilisation de provisions, les cotisations étant enregistrées lorsqu'elles sont dues.

La couverture des indemnités de fin de carrière telles que prévue par la convention collective dont dépend MEDICREA INTERNATIONAL (Import/Export) ne fait pas l'objet de versement à une compagnie d'assurance ou de provision. L'engagement correspondant est cependant évalué sur une base annuelle à partir des caractéristiques suivantes :

- âge de départ à la retraite : âge auquel le salarié obtient le nombre de trimestres nécessaires pour liquider sa rente sécurité sociale sans abattement ;

- taux de charges sociales : ajusté en fonction du statut du salarié et de la société. En moyenne, les taux sont de 44,5 % pour les cadres et 37 % pour les non cadres ;
- taux de revalorisation des salaires : 2 % ;
- mode de départ : à l'initiative du salarié ;
- table de mortalité : INSEE 2012-2014 par sexe ;
- mobilité annuelle : en fonction du collègue (cadres et non cadres) et en fonction de l'âge, avec un taux de rotation nul au-delà de 50 ans ;
- taux d'actualisation : 1,60 %, basé, à la date de l'évaluation, sur les taux des obligations à long terme du secteur privé de grande qualité en euros (Corporate bonds AA10+) pour une durée équivalente à celle des engagements, en application de la recommandation de l'ANC.

La couverture des indemnités de fin de carrière ne fait pas l'objet de provision dans les comptes de MEDICREA INTERNATIONAL.

Le montant des droits acquis au 31 décembre 2018 s'élève à 639 367 euros comparé à 600 328 euros au 31 décembre 2017. Les variations s'analysent comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Dettes actuarielles en début de période	600 328	513 368
Coût des services en résultat opérationnel	103 343	86 922
Coût financier net	7 637	7 187
<b>Charge de l'exercice au titre des régimes à prestations définies</b>	<b>110 980</b>	<b>94 109</b>
Ecart actuariels	(71 941)	(19 447)
Variation de périmètre	-	12 298
<b>Dettes actuarielles en fin de période</b>	<b>639 367</b>	<b>600 328</b>

Les écarts actuariels sont dus aux modifications d'hypothèses pour 47 milliers d'euros et à la mobilité des salariés pour 25 milliers d'euros.

Les membres du Conseil d'Administration et les cadres dirigeants ne bénéficient pas de régime de retraite supplémentaire.

### 3.3 Médaille du travail

Les engagements au titre des médailles de travail ne font pas l'objet de provision, la convention collective applicable ne prévoyant pas de disposition particulière en la matière.

### 3.4 Paiements fondés sur des actions

Certains salariés et/ou dirigeants de la Société reçoivent une rémunération en instruments de capitaux propres dont le paiement est fondé sur des actions. Cette rémunération prend la forme de plans d'attribution d'actions gratuites ou de plans d'options d'achat d'actions.

Les Assemblées Générales des 10 mars 2006, 25 juin 2009, 14 juin 2012, 25 juin 2014, 3 juin 2015, 18 décembre 2015, 7 juin 2016, 15 juin 2017, 8 novembre 2017 et 17 mai 2018 ont délégué au Conseil d'Administration la compétence d'attribution d'options de souscription ou d'achat d'actions et d'attribution d'actions gratuites. Les Conseils d'Administration des 5 juin 2008, 25 juin 2009, 17 décembre 2009, 17 juin 2010, 16 juin 2011, 17 décembre 2013, 27 mars 2014, 3 septembre 2015, 25 juillet 2016, 19 septembre 2016, 14 septembre 2017, 22 décembre 2017, 8 février 2018, 27 juillet 2018 et 20 décembre 2018 ont attribué des options de souscription d'actions et/ou des actions gratuites.

## 3.4.1 Plans d'options d'achat d'actions

Aucune provision n'est comptabilisée au titre de ces plans conformément aux dispositions de l'article 624-6 du PCG.

Les caractéristiques des plans d'achat d'actions autorisés par l'assemblée générale des actionnaires, sont les suivantes au 31 décembre 2018 :

Année de mise en place du plan	Nombre d'options autorisées	Nombre d'options annulées / expirées	Nombre d'options exercées	Nombre d'options restant à acquérir	Prix d'exercice en euros	Année limite de levée des options
2008	20 723	16 556	4 167	-	-	-
2009	53 480	33 000	20 480	-	-	-
2010	112 800	99 926	12 874	-	-	-
2011	95 500	95 500	-	-	-	-
2013	10 000	10 000	-	-	-	-
2014	30 000	-	-	30 000	9,10	2021
2015	12 000	12 000	-	-	-	-
2016	406 500	406 500	-	-	-	-
2017	210 000	50 000	-	160 000	3,95 / 4,11 *	2024
2017	450 000	25 000	-	425 000	2,85 *	2024
2018	570 000	-	-	570 000	2,96 / 3,21 *	2025
2018	100 000	-	-	100 000	2,73	2025
2018	65 000	-	-	65 000	2,38	2025
<b>Total</b>	<b>2 136 003</b>	<b>748 482</b>	<b>37 521</b>	<b>1 350 000</b>		

\* Le prix d'exercice est différent pour les salariés américains car les dates d'attribution définitives sont effectives 20 jours de bourse après la date du Conseil d'Administration décidant de l'attribution. 37 521

## 3.4.2 Plans d'actions gratuites

Aucune provision n'est comptabilisée au titre de ces plans conformément aux dispositions de l'article 624-6 du PCG.

Les caractéristiques des plans d'actions gratuites autorisés par l'assemblée générale des actionnaires, sont les suivantes au 31 décembre 2018 :

Année de mise en place du plan	Nombre d'actions gratuites autorisées	Nombre d'actions gratuites annulées	Nombre d'actions gratuites acquises	Nombre d'actions restant à remettre	Année d'acquisition (1)
2008	18 099	936	17 163	-	2010 / 2012
2009	45 800	8 100	37 700	-	2011 / 2013
2010	45 885	9 965	35 920	-	2012 / 2014
2011	3 500	-	3 500	-	2013
2016	72 990	31 000	41 990	-	2017 / 2018
2018	5 000	-	-	5 000	2019
2018	787 000	-	-	787 000	2019 / 2020
<b>Total</b>	<b>978 274</b>	<b>50 001</b>	<b>136 273</b>	<b>792 000</b>	

(1) L'année d'acquisition varie selon les pays où sont salariés les bénéficiaires du plan

## 3.4.3 Variation des plans d'options d'achat d'actions et d'actions gratuites

Les opérations intervenues au cours des deux derniers exercices sur les instruments de paiements sur base d'actions se résument comme suit au 31 décembre 2018 :

	Options de souscription			Actions gratuites		
	Nombre d'options	Durée de vie contractuelle résiduelle moyenne	Prix d'exercice moyen (en euros)	Nombre d'actions	Durée de vie contractuelle résiduelle moyenne	
					France	Etats-Unis
<b>Solde au 31.12.16</b>	<b>569 718</b>	<b>5,33</b>	<b>6,09</b>	<b>72 990</b>	<b>0,72</b>	<b>1,72</b>
- attribuées	660 000	6,89	3,00	-	-	-
- annulées	(464 000)	5,64	5,75	(9 000)	-	-
- expirées	(59 126)	-	6,14	-	-	-
- exercées	-	-	-	(32 990)	-	-
<b>Solde au 31.12.17</b>	<b>706 592</b>	<b>6,58</b>	<b>3,67</b>	<b>31 000</b>	<b>-</b>	<b>0,72</b>
- attribuées	735 000	3,40	2,93	792 000	0,97	1,97
- annulées	(75 000)	3,97	3,69	(22 000)	-	-
- expirées	(16 592)	-	8,06	-	-	-
- exercées	-	-	-	(9 000)	-	0,72
<b>Solde au 31.12.2018</b>	<b>1 350 000</b>	<b>6,01</b>	<b>3,16</b>	<b>792 000</b>	<b>0,97</b>	<b>1,97</b>

## 3.5 Compte Personnel de Formation (CPF)

Seules les dépenses de formation effectivement engagées suite à une décision mutuelle entre le salarié et la Société sont comptabilisées en charges au cours de l'exercice. Une dotation aux provisions est enregistrée uniquement dans les deux cas suivants :

- désaccord persistant sur deux exercices successifs entre le salarié et la Société, si le salarié demande à bénéficier d'un congé individuel de formation auprès du Fongecif ;
- démission ou licenciement du salarié si celui-ci demande à bénéficier de son droit individuel à la formation avant la fin de sa période de préavis.

La contribution annuelle de la Société au titre du CPF (0,2% de la masse salariale) est versée aux Organismes Paritaires Collecteurs Agréés (OPCA) qui assurent par conséquent le financement des futures formations réalisées dans ce cadre.

## 3.6 Crédit impôt pour la compétitivité et l'emploi

Le crédit impôt pour la compétitivité et l'emploi est comptabilisé au fur et à mesure de l'engagement des charges de rémunérations correspondantes, en diminution des charges de personnel. Il est utilisé pour améliorer la compétitivité de la Société et lui permettre de réaliser des efforts en matière d'investissements, d'innovation, de formation, de recrutement, de transition écologique et énergétique et de reconstitution de son fonds de roulement.

Le montant du crédit impôt pour la compétitivité et l'emploi comptabilisé en 2018 s'élève à 169 751 euros. Il était de 161 667 euros en 2017.

### 3.7 Rémunération des dirigeants et des mandataires sociaux

MEDICREA INTERNATIONAL compte quatre dirigeants mandataires sociaux. Il s'agit de Monsieur Denys SOURNAC, Président et Directeur Général de MEDICREA INTERNATIONAL et de Messieurs Fabrice KILFIGER et David RYAN, Directeurs Généraux Délégués de MEDICREA INTERNATIONAL.

Depuis le 1er janvier 2018, Monsieur CAFFIERO n'exerce plus de fonctions opérationnelles au sein de la Société mais conserve son mandat d'administrateur de MEDICREA INTERNATIONAL.

Monsieur SOURNAC n'est pas salarié de MEDICREA INTERNATIONAL et n'est pas rémunéré pour son mandat par la Société. La holding d'animation ORCHARD INTERNATIONAL, perçoit des honoraires notamment pour les prestations assurées par Monsieur SOURNAC pour la Société MEDICREA INTERNATIONAL. Ces honoraires sont versés via un contrat de prestations entre ORCHARD INTERNATIONAL et MEDICREA INTERNATIONAL.

#### 3.7.1 Rémunérations versées ou attribuées en 2018

Les rémunérations versées ou attribuées en 2018 sont les suivantes :

#### Denys SOURNAC – Président Directeur Général

Rémunérations (en euros)	2018		2017	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération fixe (1)	300 000	300 000	300 000	225 000
Rémunération brute variable	-	-	-	-
Jetons de présence	8 000	8 000	8 000	7 000
Avantages en nature	-	-	-	-
<b>TOTAL</b>	<b>308 000</b>	<b>308 000</b>	<b>308 000</b>	<b>232 000</b>

(1) Prestations facturées par ORCHARD INTERNATIONAL

#### Fabrice KILFIGER – Directeur Général Délégué Finances

Rémunérations (en euros)	2018		2017	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération fixe (1)	197 164	197 164	187 780	187 780
Rémunération brute variable	-	15 000 (1)	15 000	15 000 (1)
Jetons de présence	-	-	-	-
Avantages en nature (2)	11 460	11 460	10 443	10 443
<b>TOTAL</b>	<b>208 624</b>	<b>223 624</b>	<b>213 223</b>	<b>213 223</b>

(1) Montant versé au titre de l'exercice précédent

(2) Avantage en nature : voiture de fonction

**David RYAN – Directeur Général Délégué Opérations**

Rémunérations (en euros)	2018		2017	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération fixe (1)	199 500	199 500	175 370	175 370
Rémunération brute variable	-	30 000 (1)	30 000	25 000 (1)
Jetons de présence	-	-	-	-
Avantages en nature (2)	8 004	8 004	7 257	7 257
<b>TOTAL</b>	<b>207 504</b>	<b>237 504</b>	<b>212 627</b>	<b>207 627</b>

(1) Montant versé au titre de l'exercice précédent

(2) Avantage en nature : voiture de fonction

## 3.7.2 Options attribuées et levées en 2018

Les options attribuées en 2018 sont les suivantes :

Bénéficiaires	Société ayant attribué les options	Date du Conseil D'administration ayant attribué les options	Nombre d'options	Année limite de levée des options	Prix d'exercice (en euros)
Fabrice KILFIGER	MEDICREA INTERNATIONAL	08/02/2018	160 000	2025	2,96
David RYAN	MEDICREA INTERNATIONAL	08/02/2018	60 000	2025	2,96

Il n'y a pas eu d'options levées au cours de l'exercice 2018 par les dirigeants mandataires sociaux de la Société.

Au 31 décembre 2018, l'historique des options attribuées est le suivant :

<b>Fabrice KILFIGER</b> Date du Conseil d'administration	05/06/2008	25/06/2009	17/06/2010	08/02/2018
Nombre d'options attribuées	4 167	20 000	10 000	160 000
Echéance des options	2018	2016	2017	2025
Prix d'exercice en euros	6,00	6,16	6,14	2,96
Nombre d'options exercées	4 167	11 354	-	-
Nombre d'options annulées ou caduques	-	8 646	10 000	-
Nombre d'options restant à acquérir	-	-	-	160 000

<b>David RYAN</b> Date du Conseil d'administration	05/06/2008	25/06/2009	17/06/2010	14/09/2017	08/02/2018
Nombre d'options attribuées	3 542	15 000	5 000	100 000	60 000
Echéance des options	2018	2016	2017	2024	2025
Prix d'exercice en euros	6,00	6,16	6,14	3,95	2,96
Nombre d'options exercées	-	-	-	-	-
Nombre d'options annulées ou caduques	3 542	15 000	5 000	-	-
Nombre d'options restant à acquérir	-	-	-	100 000	60 000

## 3.7.3 Actions gratuites attribuées en 2018

Les actions gratuites attribuées en 2018 sont les suivantes :

Bénéficiaires	Société ayant attribué les options	Date du Conseil d'Administration ayant attribué les actions gratuites	Nombre d'actions gratuites	Date de livraison	Valorisation des actions gratuites (1) (en euros)
Denys SOURNAC	MEDICREA INTERNATIONAL	20/12/2018	300 000	2019	2,26
Fabrice KILFIGER	MEDICREA INTERNATIONAL	20/12/2018	90 000	2019	2,26
David RYAN	MEDICREA INTERNATIONAL	20/12/2018	90 000	2019	2,26

(1) Selon la méthode retenue pour les comptes consolidés

Au 31 décembre 2018, l'historique des actions gratuites attribuées est le suivant :

**Denys SOURNAC****Date du Conseil d'administration****20/12/2018**

Nombre d'options attribuées	300 000
Date de livraison des actions gratuites	2019
Valorisation des actions gratuites en euros (1)	2,26

(1) Selon la méthode retenue pour les comptes consolidés

**Fabrice KILFIGER****Date du Conseil d'administration****05/06/2008****25/06/2009****17/06/2010****19/09/2016****20/12/2018**

Nombre d'options attribuées	2 778	7 500	2 500	9 000	90 000
Date de livraison des actions gratuites	2010	2011	2012	2018	2019
Valorisation des actions gratuites en euros (1)	5,73	6,55	6,22	5,85	2,26

(1) Selon la méthode retenue pour les comptes consolidés

**David RYAN****Date du Conseil d'administration****05/06/2008****25/06/2009****17/06/2010****16/06/2011****19/09/2016****20/12/2018**

Nombre d'options attribuées	2 361	6 000	2 500	3 000	9 000	90 000
Date de livraison des actions gratuites	2010	2011	2012	2013	2018	2019
Valorisation des actions gratuites en euros (1)	5,73	6,55	6,22	9,40	5,85	2,26

(1) Selon la méthode retenue pour les comptes consolidés

**NOTE 4 : IMMOBILISATIONS INCORPORELLES, CORPORELLES ET FINANCIERES****4.1 Test de dépréciation effectué sur les actifs amortissables**

Lorsque des évènements ou des situations nouvelles indiquent que la valeur comptable de certains actifs corporels ou incorporels est susceptible de ne pas être recouvrable, cette valeur est comparée à la valeur recouvrable estimée à partir de la valeur d'utilité en l'absence de juste valeur nette estimable de manière



fiable. Si la valeur recouvrable est inférieure à la valeur nette comptable de ces actifs, cette dernière est ramenée à la valeur recouvrable par comptabilisation d'une perte de valeur d'actif en charges.

#### 4.2 Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles comprennent les frais de recherche et de développement, les brevets et marques, et les logiciels. Les frais de recherche et de développement lorsqu'ils satisfont à l'ensemble des critères autorisant leur inscription à l'actif, sont amortis sur 5 ans. Les frais activés reposent sur un suivi analytique précis permettant une ventilation des coûts engagés par type et par projet. Les brevets, licences et marques sont amortis sur 5 à 10 ans en fonction de leur durée d'utilisation. Les logiciels sont amortis sur des durées allant de 1 à 5 ans.

#### 4.3 Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont évaluées selon la méthode du coût historique. Le coût d'une immobilisation corporelle est constitué :

- de son prix d'achat, y compris les droits de douane et taxes non récupérables ;
- des frais directement attribuables engagés pour mettre l'actif en état de marche en vue de l'utilisation prévue ;
- des remises et rabais commerciaux déduits dans le calcul du prix d'achat.

Les immobilisations corporelles sont décomposées si leurs composantes ont des durées d'utilité différentes ou qu'elles procurent des avantages à la Société selon un rythme différent nécessitant l'utilisation de taux et de mode d'amortissement différenciés.

Les dépenses ultérieures sur immobilisations sont comptabilisées en charges lorsqu'elles sont encourues, sauf celles engagées pour prolonger la durée de vie du bien.

Les ancillaires faisant partie des kits mis à disposition des établissements de santé clients sont immobilisés jusqu'à leur retour ou leur remplacement pour cause de casse, de perte ou d'obsolescence.

Les immobilisations corporelles font l'objet d'un test de dépréciation selon la méthode exposée dans la note 4.1.

Les amortissements sont calculés en fonction de la durée d'utilité estimée des immobilisations :

- installations techniques et matériels : de 3 à 10 ans ;
- matériel de démonstration : 3 ans ;
- kits d'instruments : 3 ans ;
- matériel de bureau et informatique, et mobilier : de 3 à 10 ans ;
- installations générales et agencements : de 10 à 12 ans ;
- véhicules : 4 ans.

S'agissant des installations et agencements du siège de Rillieux-la-Pape, la durée d'utilité estimée correspond à la durée totale du bail.

#### 4.4 Immobilisations financières et comptes courants

Les titres de participation sont évalués à leur coût historique d'acquisition et les comptes courants détenus sur les filiales à leur valeur comptable.

Une dépréciation est comptabilisée lorsque la valeur d'inventaire, établie en fonction des critères suivants, est inférieure à la valeur d'inscription à l'actif :

- valeur d'usage déterminée en fonction de l'actif net réévalué de la filiale et de ses perspectives de rentabilité ;
- valeur par référence à des transactions récentes intervenues sur des sociétés du même secteur ;
- valeur par référence aux flux de trésorerie futurs actualisés générés par la filiale.

Une dépréciation n'est toutefois comptabilisée que lorsque la filiale a atteint un rythme d'exploitation normal suivant sa phase de lancement s'il s'agit d'une création, ou lorsque la phase d'intégration est achevée s'il s'agit d'une acquisition.

Le périmètre des filiales et leurs pourcentages de contrôle sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

	Siège social	Pourcentage de contrôle
MEDICREA USA	 New-York, USA	100 %
MEDICREA TECHNOLOGIES UK	 Preston, GB	100 %
MEDICREA GMBH	 Köln, GER	100 %
MEDICREA POLAND	 Łódź, PL	100 %
MEDICREA BELGIUM	 Houwaart, BE	51 %
MEDICREA AUSTRALIA	 Brisbane, AU	51 %

Les titres de participation se décomposent comme suit :

En euros	31.12.2018			31.12.2017		
	Valeurs brutes	Dépréciations	Valeurs nettes	Valeurs brutes	Dépréciations	Valeurs nettes
MEDICREA USA	7 395 058	-	7 395 058	7 395 058	-	7 395 058
MEDICREA TECHNOLOGIES UK	2 465 018	(2 465 018)	-	2 465 018	(2 465 018)	-
MEDICREA GMBH	100 000	(100 000)	-	100 000	(100 000)	-
MEDICREA BELGIUM	120 076	-	120 076	-	-	-
MEDICREA AUSTRALIA	96 915	-	96 915	-	-	-
MEDICREA POLAND	47 118	-	47 118	47 118	-	47 118
<b>Total</b>	<b>10 224 185</b>	<b>(2 565 018)</b>	<b>7 659 167</b>	<b>10 007 194</b>	<b>(2 565 018)</b>	<b>7 442 176</b>

La Société a créé en février 2018 MEDICREA BELGIUM, société anonyme de droit belge au capital de 200 000 euros dont le siège social est situé à Houwaart, en association avec la société Motion Medical, qui jusqu'alors distribuait les produits de MEDICREA INTERNATIONAL en Belgique. La Société détient une participation majoritaire de 51 % dans MEDICREA BELGIUM et montera progressivement au capital de sa filiale au cours des prochaines années pour en devenir son unique actionnaire. Un pacte d'actionnaires a été signé en ce sens et contient des engagements croisés d'achat et de vente de la participation de 49 % détenue par Motion Medical au 31 décembre 2018, s'échelonnant sur la période 2019 - 2022 comme suit :

- En 2019, rachat de 12,25 % des titres sur la base de 10 X l'EBITDA (\*) 2018 de MEDICREA BELGIUM ;
- En 2020, rachat de 12,25 % des titres sur la base de 10 X l'EBITDA (\*) 2019 de MEDICREA BELGIUM ;
- En 2021, rachat de 12,25 % des titres sur la base de 10 X l'EBITDA (\*) 2020 de MEDICREA BELGIUM ;
- En 2022, rachat de 12,25 % des titres sur la base de 10 X l'EBITDA (\*) 2021 de MEDICREA BELGIUM ;

La Société a créé en juin 2018 MEDICREA AUSTRALIA, société de droit australien au capital de 300 000 dollars australien dont le siège social est situé à Brisbane, en association avec la société National Surgical, distributeur de dispositifs médicaux en Australie. La Société détient une participation majoritaire de 51 % dans MEDICREA AUSTRALIA et montera progressivement au capital de sa filiale au cours des prochaines années pour en devenir son unique actionnaire. Un pacte d'actionnaires a été signé en ce sens et contient des engagements croisés d'achat et de vente de la participation de 49 % détenue par National Surgical au 31 décembre 2018, s'échelonnant sur la période 2021 – 2024 comme suit :

- En 2021, rachat de 12,25 % des titres sur la base de 7 X la quote-part de l'EBITDA (\*) 2020 de MEDICREA AUSTRALIA ;
- En 2022, rachat de 12,25 % des titres sur la base de 7 X la quote-part de l'EBITDA (\*) 2021 de MEDICREA AUSTRALIA ;
- En 2023, rachat de 12,25 % des titres sur la base de 7 X la quote-part de l'EBITDA (\*) 2022 de MEDICREA AUSTRALIA ;
- En 2024, rachat de 12,25 % des titres sur la base de 7 X la quote-part de l'EBITDA (\*) 2023 de MEDICREA AUSTRALIA ;

(\*) : Résultat opérationnel avant intérêts, amortissements et dépréciations.

#### 4.5 Actions auto-détenues

Les actions MEDICREA INTERNATIONAL auto-détenues sont comptabilisées à leur coût d'acquisition, quel que soit l'objet de leur détention. En cas de cession, le prix de revient des actions cédées est établi selon la méthode du premier entré-premier sorti (FIFO) à l'exception des actions détenues dans le cadre de plans d'options pour lesquels le calcul est effectué par plan, selon la méthode du prix moyen pondéré. Les résultats de cession sont inscrits en résultat financier.

Au 31 décembre 2018, le portefeuille d'actions auto-détenues s'analyse ainsi de la manière suivante :

En euros	2018		2017	
	Nombre	Montant	Nombre	Montant
Contrat de liquidité	4 756	10 770	4 438	14 310
<b>TOTAL ACTIONS MEDICREA</b>	<b>4 756</b>	<b>10 770</b>	<b>4 438</b>	<b>14 310</b>

#### 4.6 Variation des immobilisations et amortissements au cours de l'exercice 2018

La variation des immobilisations se présente comme suit :

Valeurs brutes - En euros	01.01.2018	Acquisitions	Cessions	31.12.2018
Frais de recherche & développement	11 668 307	1 503 692	-	13 171 999
Brevets et droits similaires	4 468 560	219 004	-	4 687 564
Logiciels et licences	1 395 218	652 218	24 656	2 022 780
Marques	25 133	-	-	25 133
Nom de domaine	1	-	-	1
<b>Immobilisations incorporelles</b>	<b>17 557 219</b>	<b>2 374 914</b>	<b>24 656</b>	<b>19 907 477</b>
Constructions	157	-	157	-
Installations techniques et matériels	2 470 391	54 391	346 281	2 178 501
Matériel de démonstration	369 896	263 985	102 092	531 789
Kits d'instruments	3 040 226	959 930	404 467	3 595 689
Matériel informatique et de bureau	1 094 021	26 002	1 539	1 118 484
Autres immobilisations	2 903 768	67 475	11 396	2 959 847
<b>Immobilisations corporelles</b>	<b>9 878 459</b>	<b>1 371 783</b>	<b>865 932</b>	<b>10 384 310</b>

Valeurs brutes - En euros	01.01.2018	Acquisitions	Cessions	31.12.2018
Titres de participations	10 007 194	216 991	-	10 224 185
Actions auto-détenues (1)	14 310	-	3 540	10 770
Dépôts et cautionnements	374 990	20 430	52 500	342 920
<b>Immobilisations financières</b>	<b>10 396 494</b>	<b>237 421</b>	<b>56 040</b>	<b>10 577 875</b>
<b>Total valeurs brutes</b>	<b>37 832 172</b>	<b>3 984 118</b>	<b>946 628</b>	<b>40 869 662</b>
<b>Immobilisations corporelles</b>	<b>9 878 459</b>	<b>1 371 783</b>	<b>865 932</b>	<b>10 384 310</b>
Titres de participations	10 007 194	216 991	-	10 224 185
Actions auto-détenues (1)	14 310	-	3 540	10 770
Dépôts et cautionnements	374 990	20 430	52 500	342 920
<b>Immobilisations financières</b>	<b>10 396 494</b>	<b>237 421</b>	<b>56 040</b>	<b>10 577 875</b>
<b>Total valeurs brutes</b>	<b>37 832 172</b>	<b>3 984 118</b>	<b>946 628</b>	<b>40 869 662</b>
Amortissements et dépréciations - En euros	01.01.2018	Dotations	Reprise	31.12.2018
Frais de recherche & développement	7 246 518	1 543 296	-	8 789 814
Brevets et droits similaires	3 142 962	329 559	-	3 472 521
Logiciels et licences	491 364	314 420	24 656	781 128
Marques	25 133	-	-	25 133
Nom de domaine	1	-	-	1
<b>Immobilisations incorporelles</b>	<b>10 905 978</b>	<b>2 187 275</b>	<b>24 656</b>	<b>13 068 597</b>
Constructions	37	16	53	-
Installations techniques et matériels	541 717	294 839	139 007	697 549
Matériel de démonstration	222 282	111 053	43 404	289 931
Kits d'instruments	2 020 757	583 180	404 465	2 199 472
Matériel informatique et de bureau	635 643	134 517	311	769 849
Autres immobilisations	288 161	247 588	2 294	533 455
<b>Immobilisations corporelles</b>	<b>3 708 597</b>	<b>1 371 193</b>	<b>589 534</b>	<b>4 490 256</b>
Titres de participations	2 565 018	-	-	2 565 018
<b>Immobilisations financières</b>	<b>2 565 018</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>2 565 018</b>
<b>Total amortissements et dépréciations</b>	<b>17 179 593</b>	<b>3 558 468</b>	<b>614 190</b>	<b>20 123 871</b>
Valeurs nettes - En euros	01.01.2018	Augmentation	Diminution	31.12.2018
Immobilisations incorporelles	6 651 241	187 639	-	6 838 880
Immobilisations corporelles	6 169 862	590	276 398	5 894 054
Immobilisations financières	7 831 476	237 421	56 040	8 012 857
<b>Total valeurs nettes</b>	<b>20 652 579</b>	<b>425 650</b>	<b>332 438</b>	<b>20 745 791</b>

(1) les disponibilités du contrat de liquidité sont comptabilisées en trésorerie et équivalents.

Les principales variations des postes d'immobilisations s'analysent comme suit :

1/ L'activité en matière de recherche et développement est structurellement importante et constitue un facteur de différenciation clef pour le Groupe. Les principaux frais engagés sur l'exercice 2018 portent sur :

- la poursuite du développement de la plateforme logicielle et de l'offre de services UNiD™ avec l'intégration de nouveaux services d'exploitation de données pré, per et post-opératoire et d'apprentissage analytique pour une chirurgie personnalisée du rachis ;
- le développement de la nouvelle gamme d'implants en titane imprimés en 3D en interne, composée de cages intersomatiques standards et sur-mesure ainsi que d'implants de corporectomie sur-mesure ;
- la finalisation de la gamme de vis top-loading PASS TULIP® et le développement d'une vis tulipe générique de dernière génération.

Le montant des frais de R&D ainsi capitalisés au titre de l'exercice 2018 s'élève à 1 503 692 euros contre 1 836 995 euros en 2017.

2/ Les dépenses de brevets activées en 2018 s'élèvent à 219 004 euros, pour 780 417 euros au titre de l'exercice précédent. Elles concernent pour 75 % les tiges d'ostéosynthèse du rachis sur-mesure (tiges UNiD®). En 2017, elles comprenaient le rachat auprès du Docteur Paul McAfee de trois brevets qui protègent une technique innovante permettant de déterminer la hauteur physiologique de l'espace intervertébral en s'appuyant sur l'anatomie du patient pour sélectionner précisément le dispositif intersomatique approprié.

3/ L'augmentation du poste licences et logiciels est essentiellement liée à la poursuite du développement du UNiD™ HUB, logiciel propriétaire de planification chirurgicale qui s'appuie sur les technologies de big data et qui a été mis en service, après avoir été approuvé par la FDA, à l'occasion du congrès de la NASS fin octobre 2017.

4/ Le matériel de démonstration fait l'objet d'un inventaire exhaustif chaque année. Il comprend l'ensemble des produits, aux sérigraphies propres et non revendables en l'état, utilisé par la force commerciale pour former les clients aux manipulations des implants et instruments. Ce matériel est régulièrement mis à jour en fonction des entrées / sorties de nouveaux / anciens produits.

5/ Pour la réalisation des chirurgies, la Société met à disposition de ses clients des kits composés d'instruments et d'implants. Ces matériels sont consignés dans les établissements de santé ou disponibles sous forme de prêts. Les instruments sont comptabilisés en immobilisations corporelles et amortis sur une durée de 3 ans. Le développement de l'activité conduit la Société à augmenter et renouveler les actifs utilisés par ses clients, principalement en France. Les instruments complètement amortis sont régulièrement sortis des livres comptables.

6/ L'augmentation du poste matériel informatique et de bureau s'explique principalement par le renouvellement d'équipements informatiques.

7/ L'augmentation des autres immobilisations corporelles est liée principalement à des dépenses d'entretien du siège social.

8/ Les immobilisations financières sont constituées des titres de participations, d'actions auto-détenues dans le cadre d'un contrat de liquidité et des dépôts et cautionnements versés. L'augmentation des titres de participations provient des créations des sociétés MEDICREA BELGIUM et MEDICREA AUSTRALIA. L'augmentation des dépôts et cautionnement concerne principalement une garantie donnée à BPI lors de la souscription d'un emprunt bancaire et la diminution est liée au remboursement du dépôt de garantie des anciens locaux de La Rochelle.

## 4.7 Contrats de location

### 4.7.1 Locations financement

Les immobilisations acquises par voie de location financement sont comptabilisées dans les comptes sociaux en charges de l'exercice (loyers de crédit-bail), selon les échéances prévues au contrat. Elles concernent les biens suivants :

En euros	31.12.2018 Valeurs brutes	31.12.2017 Valeurs brutes
Logiciels	21 700	21 700
Installations techniques et matériels	3 374 252	3 108 569
Equipements informatiques	883 590	962 273
<b>Total</b>	<b>4 279 542</b>	<b>4 092 542</b>

Les acquisitions de 2018 financées par voie de location financement et de location financière comprennent un centre d'usinage 5 axes pour 436 milliers d'euros et du matériel informatique pour 81 milliers d'euros.

Les engagements de location financement s'analysent comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
<b>Redevances payées</b>		
Cumul sur exercices antérieurs (1)	1 164 129	1 425 166
Redevances de l'exercice (1)	556 104	525 252
<b>Total</b>	<b>1 720 233</b>	<b>1 950 418</b>
<b>Redevances restant à payer</b>		
A un an au plus	586 675	494 797
Entre 1 et 5 ans	822 581	949 841
Au-delà de 5 ans	-	-
<b>Total</b>	<b>1 409 256</b>	<b>1 444 638</b>
<b>Valeurs résiduelles</b>	<b>21 846</b>	<b>19 532</b>

(1) Cumul sur exercices antérieurs et redevances de l'exercice ne concernent que les redevances payées au titre des contrats toujours en cours à la clôture de l'exercice.

### 4.7.2 Locations simples

Certains équipements (principalement photocopieurs et matériels informatiques) font l'objet de contrat de locations financières sur des périodes de 3 à 5 ans.

Les locations simples concernent principalement le loyer annuel de 1 131 878 euros afférent aux bâtiments utilisés dans le cadre de l'activité, selon un bail de 12 ans contracté le 23 septembre 2016.

Les engagements de location simple se résument comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
A un an au plus	1 252 608	1 263 912
Entre 1 et 5 ans	4 641 233	4 563 160
Entre 5 ans et 10 ans	5 451 561	5 564 600
Au-delà de 10 ans	-	834 690
<b>Total</b>	<b>11 345 402</b>	<b>12 226 362</b>

**NOTE 5 : PROVISIONS ET PASSIFS EVENTUELS****5.1 Provisions**

Une provision est comptabilisée dès lors qu'existe une obligation actuelle, juridique ou implicite, résultant d'un élément passé, existant indépendamment d'actions futures, vis-à-vis d'un tiers, entraînant pour la Société un décaissement probable dont le montant peut être évalué de façon fiable.

Les provisions se décomposent comme suit :

En euros	Provisions pour litiges salariaux	Provisions pour charges	Provision pour risque de change	Total
Provisions au 1er janvier 2018	90 000	22 000	27 094	139 094
Dotations	10 000	4 800	21 718	36 518
Utilisations de l'année	-	(3 500)	(27 094)	(30 594)
Reprises	-	(18 500)	-	(18 500)
<b>Provisions au 31 décembre 2018</b>	<b>100 000</b>	<b>4 800</b>	<b>21 718</b>	<b>126 518</b>
dont part à moins d'un an	100 000	4 800	21 718	126 518

**5.2 Passifs éventuels**

Un passif éventuel représente :

- une obligation potentielle résultant d'un évènement passé dont l'existence ne sera confirmée que par la survenance ou non d'un évènement incertain qui n'est pas sous le contrôle de la Société ;
- une obligation actuelle résultant d'un évènement passé pour lequel soit le montant de l'obligation ne peut être estimé de manière fiable ou soit il n'est pas probable qu'une sortie de ressources représentatives d'avantages économiques sera nécessaire pour éteindre l'obligation.

Les passifs éventuels identifiés au 31 décembre 2018 se présentent comme suit :

- La Société a mis en place depuis novembre 2016 et uniquement pour les ventes aux Etats-Unis, une garantie à vie portant sur sa technologie sur-mesure UNiD™. Celle-ci couvre toutes les chirurgies réalisées avec des tiges thoraco-lombaires et cervicales sur-mesure UNiD™ ainsi que l'ensemble des implants MEDICREA utilisés en combinaison avec ces tiges. La garantie proposée couvre l'intégralité des coûts liés à l'utilisation des services d'analyses de la cellule UNiD™ Lab, ainsi que le remplacement à titre gratuit des tiges sur-mesure UNiD™ et de tous les implants MEDICREA nécessaires pour traiter les patients devant subir une chirurgie de révision.
- Depuis le lancement de cette garantie, aucune demande de prise en charge n'a été enregistrée. Sur cette base, La Société n'a pas constaté de provision dans ses comptes au 31 décembre 2018 et évaluera, en fonction de l'ensemble des données collectées sur l'exercice 2019, la nécessité ou non de revoir cette position au 31 décembre 2019.
- Le contrat qui a encadré l'acquisition auprès du Docteur Paul McAfee de trois brevets qui protègent une technique innovante permettant de déterminer la hauteur physiologique de l'espace intervertébral en s'appuyant sur l'anatomie du patient pour sélectionner précisément le dispositif intersomatique approprié, stipule qu'en cas de rachat de MEDICREA INTERNATIONAL par une autre société, suivi d'une dénonciation du dit contrat, une indemnité serait accordée au Docteur McAfee à hauteur de 1 million de dollars minorée de toutes les redevances perçues jusqu'à la date du rachat.



- Deux contrats de royalties conclus avec deux chirurgiens américains prévoient la possibilité pour ces derniers de dénoncer les contrats en cas de changement de contrôle du Groupe MEDICREA et d'exiger le paiement d'une indemnité d'un million de dollars chacun.

## NOTE 6 : FINANCEMENT ET INSTRUMENTS FINANCIERS

### 6.1 Endettement financier net

L'endettement financier net comprend l'ensemble des dettes financières à long terme, les crédits à court terme et découverts bancaires, sous déduction de la trésorerie et équivalents de trésorerie.

Au 31 décembre 2018, l'endettement financier net de la société s'analyse comme suit :

En euros	31.12.2018			31.12.2017		
	Non courant	Courant	Total	Non courant	Courant	Total
Dettes financières long terme	27 314 523	795 899	28 110 422	17 346 185	3 040 492	20 386 677
Crédit à court terme et banques	-	506 412	506 412	-	504 488	504 488
<b>Endettement financier brut</b>	<b>27 314 523</b>	<b>1 302 311</b>	<b>28 616 834</b>	<b>17 346 185</b>	<b>3 544 980</b>	<b>20 891 165</b>
Trésorerie et équivalents	-	(8 157 588)	(8 157 588)	-	(11 676 846)	(11 676 846)
<b>Endettement financier net</b>	<b>27 314 523</b>	<b>(6 855 277)</b>	<b>20 459 246</b>	<b>17 346 185</b>	<b>(8 131 866)</b>	<b>9 214 319</b>

#### 6.1.1 Analyse des dettes financières à long terme

Les dettes financières sont comptabilisées à leur valeur nominale.

Au 31 décembre 2018, l'ensemble des dettes financières à long terme est contracté en euros et s'analyse comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Emprunts obligataires	26 782 134	17 143 683
Emprunts auprès des établissements de crédit	1 315 998	3 223 705
Intérêts courus sur emprunts	591	7 590
Autres dettes financières	11 699	11 699
<b>Dettes financières hors groupe</b>	<b>28 110 422</b>	<b>20 386 677</b>
Groupe et associés	94 328	-
<b>Total</b>	<b>28 204 750</b>	<b>20 386 677</b>
dont dettes financières à taux fixe	2 003 950	20 386 677
dont dettes financières à taux variable	26 200 800	-

Les dettes obligataires se décomposent comme suit à la clôture de l'exercice :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Emprunt obligataire – Novembre 2018	26 200 800	-
Emprunt obligataire convertible – Août 2016	-	15 000 000
Emprunt obligataire – Février 2016	-	1 150 000
Emprunt obligataire – Avril 2015	581 334	993 683
<b>Total</b>	<b>26 782 134</b>	<b>17 143 683</b>

La Société a émis en novembre 2018 des obligations pour un montant de 30 millions de dollars au profit de Perceptive Advisors, un fonds d'investissements américain leader dans le domaine de la santé. Le financement est constitué d'obligations senior garanties soumises au droit américain (New-York) et portant intérêt au taux de 8,5 % augmenté du taux le plus élevé entre le LIBOR USD 3 mois et 2,5 %. Les obligations arriveront à échéance en novembre 2022. Cette opération s'est accompagnée de l'émission de 1 million de bons de souscription d'actions (BSA) non cotés qui ont été souscrits à titre gratuit par Perceptive Advisors et qui donnent le droit de souscrire pendant une période de sept ans à 1 million d'actions nouvelles MEDICREA INTERNATIONAL à un prix d'exercice de 2,19 euros.

La Société a remboursé grâce à cette opération la totalité de la dette convertible de 15 millions d'euros souscrite auprès d'Athyrium Capital Management, ainsi que d'autres dettes bancaires garanties par des nantissements sur fonds de commerce pour un montant total de 1,6 million d'euros.

#### 6.1.2 Evolution des dettes financières

L'évolution des dettes financières s'analyse comme suit :

En euros	31.12.2017	Variations « cash »		31.12.2018
		Emissions	Remboursements	
Emprunts obligataires	17 143 683	26 200 800	(16 562 349)	26 782 134
Emprunts auprès des établissements de crédit	3 223 705	1 200 000	(3 107 707)	1 315 998
Intérêts courus sur emprunts	7 590	-	(6 999)	591
Autres dettes financières	11 699	-	-	11 699
Groupe et associés	-	94 328	-	94 328
<b>Emprunts long terme</b>	<b>20 386 677</b>	<b>27 495 128</b>	<b>(19 677 055)</b>	<b>28 204 750</b>
<b>Emprunts court terme</b>	<b>504 488</b>	<b>-</b>	<b>1 924</b>	<b>506 412</b>
<b>Total</b>	<b>20 891 165</b>	<b>27 495 128</b>	<b>(19 675 131)</b>	<b>28 711 162</b>

Cette évolution est liée aux remboursements effectués au cours de l'exercice 2018 dans le cadre des plans d'amortissement existants, à l'émission d'obligations pour 30 millions de dollars et à la souscription de deux nouveaux emprunts bancaires d'un montant total de 1,2 million d'euros. L'émission d'obligations pour un montant de 30 millions de dollars a en outre permis le remboursement anticipé de la dette obligataire convertible de 15 millions d'euros souscrite auprès d'Athyrium Capital Management en août 2016, ainsi que d'autres emprunts bancaires pour un montant total de 1,6 million d'euros.

## 6.1.3 Maturité des dettes financières à long terme

Les échéances des dettes financières à long terme se ventilent comme suit :

En euros	31.12.2018	A 1 an au plus	De 1 à 5 ans	A plus de 5 ans
Emprunts obligataires	26 782 134	432 540	26 349 594	-
Emprunts auprès des établissements de crédit	1 315 998	362 768	863 230	90 000
Intérêts courus sur emprunts	591	591	-	-
Autres dettes financières	11 699	-	-	11 699
Groupe et associés	94 328	-	-	94 328
<b>Total</b>	<b>28 204 750</b>	<b>795 899</b>	<b>27 212 824</b>	<b>196 027</b>

## 6.1.4 Analyse des dettes financières à court terme

En France, la Société finance son poste clients en mobilisant une facilité de caisse court terme comptabilisée en concours bancaires courants.

Au 31 décembre 2018, l'ensemble des dettes financières à court terme est contracté en euros et à taux fixe et s'analyse comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Concours bancaires courants	500 000	500 000
Intérêts courus bancaires	6 412	4 488
<b>Total</b>	<b>506 412</b>	<b>504 488</b>

Les concours bancaires courants de 500 000 euros correspondent à une facilité de caisse garantie par des facturations sur des établissements de santé français.

## 6.1.5 Analyse de la trésorerie et des équivalents de trésorerie

Trésorerie et équivalents de trésorerie comprennent les liquidités ainsi que les placements monétaires immédiatement disponibles dont la valeur dans le temps présente un risque de variation négligeable.

Ces dernières sont constituées principalement de Sicav monétaires et de trésorerie détenues en garantie de financements obtenus par ailleurs.

Une dépréciation est constituée lorsque la valeur probable de réalisation de ces placements est inférieure à la valeur d'achat. Les gains et pertes latents ou réalisés sont comptabilisés en résultat financier. La juste valeur est déterminée par référence au prix du marché à la date de clôture de l'exercice.

La trésorerie évolue comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Disponibilités	8 157 588	11 676 846
Trésorerie et équivalents	8 157 588	11 676 846

Le tableau de trésorerie établi sur la période du 1er janvier 2018 au 31 décembre 2018 met en évidence l'utilisation de la trésorerie sur l'exercice.

Les autres variations des flux nets de trésorerie liés aux opérations de financement de ce tableau se détaillent comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Frais d'émission des emprunts obligataires	(1 410 486)	-
Frais d'augmentation de capital imputés en prime d'émission	(391 973)	(1 295 203)
Dépôts de garantie des baux de sous location	-	11 699
<b>Total</b>	<b>(1 802 459)</b>	<b>(1 283 504)</b>

#### 6.1.6 Taux moyen de la dette

Le taux moyen de la dette évolue comme suit :

	31.12.2018	31.12.2017
En euros	6,86 %	5,99 %

Le niveau élevé du taux moyen de la dette s'explique principalement par la rémunération des emprunts obligataires dont les taux sont supérieurs à ceux pratiqués pour des financements bancaires classiques. Hors emprunts obligataires, le taux moyen de la dette ressort à 4,06 %.

#### 6.1.7 Instruments financiers de couverture

L'essentiel des approvisionnements de la Société est réalisé en euros. Les ventes aux filiales sont réalisées dans leurs devises fonctionnelles, les produits étant ensuite écoulés sur ces marchés dans la devise du pays. Les filiales n'ont donc pas de risque de variation de taux de change sur leurs achats mais MEDICREA INTERNATIONAL a un risque de change sur une partie de son chiffre d'affaires qu'elle couvre en fonction des opportunités par des opérations de ventes à terme de devises.

Au 31 décembre 2018, pour couvrir des dépôts à terme en dollars, la Société disposait de ventes à terme de dollars contre euros pour un montant global de 3 millions de dollars.

### 6.2 Avances conditionnées

Les avances conditionnées émanent principalement d'attributions par BPI d'aides à l'innovation sous forme d'avances remboursables.

Leur variation par rapport à l'exercice précédent résulte des plans de remboursement en cours. Il n'y a pas eu d'aide nouvelle allouée au cours de l'exercice 2018.

### 6.3 Résultat financier

Le résultat financier s'analyse comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Coût de l'endettement financier net	(1 173 416)	(1 161 831)
Résultat de change	419 702	(1 026 017)
Résultat de cession des VMP	(2 871)	(4 828)
Résultat de la transmission universelle de patrimoine de MEDICREA TECHNOLOGIES	-	65 746
Dotations aux provisions pour pertes de change	(21 718)	(27 094)
Reprises sur provisions pour pertes de change	27 094	9 754
Dépréciation des titres MEDICREA TECHNOLOGIES UK	-	(665 018)
Dépréciation des titres MEDICREA GMBH	-	(100 000)
Dépréciation du compte courant de MEDICREA TECHNOLOGIES UK	(137 319)	(594 645)
Dépréciation du compte courant de MEDICREA GMBH	(24 924)	(1 229 795)
<b>Résultat financier</b>	<b>(913 452)</b>	<b>(4 733 728)</b>

Le résultat de change positif de 0,4 million d'euros provient principalement des différences de changes constatées lors des paiements effectués par MEDICREA USA.

L'actualisation au 31 décembre 2018 des flux de trésorerie futurs générés par les filiales a conduit à enregistrer un complément de dotation aux provisions de 0,2 million d'euros sur les comptes courants des filiales MEDICREA TECHNOLOGIES UK et MEDICREA GMBH.

## 6.4 Engagements hors bilan liés aux financements

### 6.4.1 Engagements donnés dans le cadre de crédit moyen terme

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Nantissements de fonds de commerce (1)	26 483 051	5 644 801
Nantissement de matériel	1 098 976	1 098 976
Gages espèces (2)	55 000	62 500

(1) Nantissements sur fonds de commerce en garantie de l'emprunt obligataire de 30 millions de dollars émis en novembre 2018

(2) Retenues de garantie conservées par BPI comme gage espèces lors de la mise en place de prêts pour un total de 1 250 000 euros

### 6.4.2 Engagements reçus dans le cadre de la mise en place de découverts autorisés et de crédit court terme

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Cessions de créances commerciales – Dailly	500 000	500 000
Contre garanties BPI	-	1 008 729

Le montant total des découverts autorisés mais non confirmés au 31 décembre 2018 s'élève à 245 000 euros.

## 6.4.3 Autres engagements

Le tableau suivant résume les autres engagements de la Société :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Cession de créances commerciales	284 057	385 178

## 6.4.4 Covenants

Le contrat lié à l'emprunt obligataire de 30 millions de dollars souscrit en novembre 2018 par Perceptive Advisors stipule que le Groupe doit veiller à ce que sa trésorerie disponible soit toujours au moins de 2,5 millions de dollars et qu'à la fin de chaque trimestre civil le revenu des 12 derniers mois respecte des critères de revenu minimum (26 millions d'euros au 31 décembre 2018). Ces deux conditions étaient bien satisfaites au 31 décembre 2018.

En complément de ces engagements, Perceptive Advisors bénéficie d'un nantissement du fonds de commerce de MEDICREA INTERNATIONAL à hauteur de 26 483 051 euros ainsi que des garanties sur certains actifs de MEDICREA INTERNATIONAL et de sa filiale MEDICREA USA, détaillées comme suit :

- accord de subordination de dettes entre les différentes filiales du Groupe ;
- nantissement de l'intégralité des titres de MEDICREA USA Corp détenus par MEDICREA INTERNATIONAL ;
- garantie de paiement de l'emprunt obligataire par MEDICREA USA Corp en cas de défaut de MEDICREA INTERNATIONAL ;
- nantissement des brevets, marques et autres propriétés intellectuelles détenus par MEDICREA INTERNATIONAL au profit de Perceptive Advisors ;
- nantissement de 1er rang de l'ensemble des comptes bancaires détenus par MEDICREA INTERNATIONAL au profit de Perceptive Advisors ;
- nantissement de 1er rang de l'ensemble des créances clients et inter-companies de MEDICREA INTERNATIONAL au profit de Perceptive Advisors ;
- nantissement de 1er rang des stocks de produits finis détenus par MEDICREA INTERNATIONAL au profit de Perceptive Advisors.

**NOTE 7 : IMPOTS SUR LES RESULTATS**

L'évolution de la charge d'impôt s'établit comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Crédit impôt recherche	(887 701)	(897 375)
<b>Charge / (produit) d'impôt</b>	<b>(887 701)</b>	<b>(897 375)</b>

Le montant des produits et des charges non déductibles temporairement s'établit à (229 236) euros au 31 décembre 2018 contre 93 632 euros au 31 décembre 2017.

Les pertes fiscales reportables cumulées de MEDICREA INTERNATIONAL s'élèvent à 41 083 577 euros au 31 décembre 2018.

**NOTE 8 : CAPITAUX PROPRES****8.1 Capital**

Suite aux opérations réalisées sur le capital au cours de l'exercice, le capital social est composé au 31 décembre 2018 de 16 219 847 actions d'une valeur nominale de 0,16 euros chacune, pour un montant total de 2 595 175,52 euros. Le nombre d'actions autorisées et en circulation a évolué comme suit :

En euros	31.12.2018	31.12.2017
Nombre d'actions autorisées	16 219 847	15 082 811
Nombre d'actions de préférence	-	100
Nombre d'actions émises et entièrement libérées	16 219 847	15 082 911
Valeur nominale en euros	0,16	0,16
Nombre d'actions en circulation en fin de période	16 219 847	15 082 811
Nombre d'actions à droit de vote double	2 785 108	2 594 120
Nombre d'actions détenues en auto-détention	4 756	4 438

Les opérations intervenues sur le capital de la Société au cours de l'exercice 2018 se résument comme suit :

- Au 1er janvier 2018, le capital social est composé de 15 082 811 actions ordinaires et de 100 actions de préférence P pour un montant de 2 413 265,76 euros.
- Le 9 juillet 2018, le conseil d'administration a constaté l'émission de 1 127 936 actions nouvelles à bons de souscription d'actions attachés (« ABSA ») dans le cadre d'une augmentation de capital réservée à des investisseurs qualifiés américains.
- Le 19 septembre 2018, 9 000 actions nouvelles ont été émises correspondant à la livraison aux salariés américains d'actions attribuées gratuitement par le Conseil d'Administration du 19 septembre 2016.
- Le 17 décembre 2018, date limite de conversion des actions de préférence de la société MMCO, 100 actions de préférence P ont été converties en 100 actions ordinaires.
- Au 31 décembre 2018, le capital social est ainsi composé de 16 219 847 actions ordinaires pour un montant de 2 595 175,52 euros.

**8.2 Actions de préférence**

L'Assemblée Générale du 17 décembre 2014 a décidé de créer 100 actions de préférence au profit de la société MMCO, Société par Actions Simplifiée au capital de 1 000 euros, dont le siège social est situé au 5389 route de Strasbourg, 69140 Rillieux-la-Pape.

Ces actions de préférence étaient éventuellement convertibles en actions ordinaires de MEDICREA INTERNATIONAL, déterminées par référence au cours moyen pondéré des volumes de l'action MEDICREA INTERNATIONAL entre le 17 septembre 2018 et le 17 décembre 2018, sous réserve que l'action MEDICREA INTERNATIONAL ait durant cette période atteint des seuils de performance élevés et prédéfinis. Le nombre maximum d'actions ordinaires de la Société qui pouvait résulter de la conversion de l'ensemble des actions de préférence était de 210 000.

Le 17 décembre 2018, date limite de conversion des actions de préférence de la société MMCO, 100 actions de préférence P ont été converties en 100 actions ordinaires.

**8.3 Variation des capitaux propres**

Les variations des capitaux propres sur l'exercice s'analysent comme suit :



En euros	01.01.2018	Augmentation	Diminution	31.12.2018
Capital social	2 413 266	181 910	-	2 595 176
Prime de fusion	2 738 619	-	-	2 738 619
Prime d'émission	62 072 536	2 903 306	(36 628 412)	28 347 430
Imputation frais augmentation de capital	(4 243 802)	-	(391 973)	(4 635 775)
Réserve légale	19 360	-	-	19 360
Réserve d'actions et parts propres	38 560	800	(38 560)	800
Réserves statutaires	208 270	-	-	208 270
Autres réserves	447 172	37 120	(800)	483 492
Report à nouveau	(25 946 842)	36 628 412	(10 681 570)	-
Résultat de l'exercice 2018	-	-	(6 243 692)	(6 243 692)
Résultat de l'exercice 2017	(10 681 570)	10 681 570	-	-
<b>Capitaux propres</b>	<b>27 065 569</b>	<b>50 433 118</b>	<b>(53 985 007)</b>	<b>23 513 680</b>

Les mouvements sur la prime d'émission nette des frais d'augmentation de capital se résument comme suit :

En euros	2018	2017
<b>Solde au 1er janvier</b>	<b>57 828 734</b>	<b>39 709 657</b>
Augmentation de capital en numéraire	2 903 306	19 414 280
<b>Sous total</b>	<b>60 732 040</b>	<b>59 123 937</b>
Imputation des frais d'augmentation de capital	(391 973)	(1 295 203)
Apurement du report à nouveau débiteur	(36 628 412)	-
<b>Solde au 31 décembre</b>	<b>23 711 655</b>	<b>57 828 734</b>

Les frais liés aux augmentations de capital sont imputés sur la prime d'émission conformément à l'avis du Comité d'Urgence du CNC du 21 décembre 2000.

L'Assemblée Générale du 30 novembre 2018 a par ailleurs approuvé l'apurement du report à nouveau débiteur d'un montant de 36,6 millions d'euros par compensation avec le poste primes d'émissions.

#### 8.4 Dividendes payés au cours de l'exercice

Néant

#### 8.5 Emission, rachat et remboursement de titres d'emprunt et de capitaux propres

Augmentation de capital de juillet 2018

MEDICREA INTERNATIONAL a placé sur cette période 1 127 936 actions nouvelles à bons de souscription d'actions attachés (« ABSA »), d'une valeur nominale unitaire de 0,16 euros, émises au prix unitaire de 2,734 euros, prime d'émission incluse, pour un montant total de 3,1 millions d'euros, représentant, post-

opération, 7,47 % du capital social de la Société. Le nombre d'actions émises pourra être porté à 1 691 904, soit un montant maximum de 4,8 millions d'euros en cas d'exercice de l'intégralité des bons de souscription d'actions (« BSA »).

Chaque action nouvelle émise est assortie d'un BSA, soit un nombre total de 1 127 936 BSA émis. Deux BSA donnent le droit de souscrire à une action nouvelle MEDICREA INTERNATIONAL, à un prix d'exercice de 3 euros. Les BSA pourront être exercés pendant une période de 3 ans à compter de leur émission.

#### Emprunt obligataire de novembre 2018

La Société a émis en novembre 2018 des obligations pour un montant de 30 millions de dollars au profit de Perceptive Advisors, un fonds d'investissement américain leader dans le domaine de la santé. Cette opération s'accompagne également de l'émission de bons de souscription d'actions (BSA).

Le financement est constitué d'obligations senior garanties soumises au droit américain (New-York) portant intérêt au taux de 8,5 % augmenté du taux le plus élevé entre le LIBOR USD 3 mois et 2,5 %. Les obligations arriveront à échéance le 27 novembre 2022. Elles sont assorties de garanties données sur les titres de MEDICREA USA Corp, filiale détenue à 100 % par MEDICREA INTERNATIONAL, et de nantissements sur certains actifs et créances du Groupe au profit de l'investisseur.

1 000 000 de bons de souscription d'actions non inscrits sur Euronext Growth ont été souscrits par Perceptive Advisors à titre gratuit.

Un BSA donne le droit de souscrire à une action nouvelle MEDICREA INTERNATIONAL, à un prix d'exercice de 2,19 euros correspondant à la moyenne pondérée des cours des dix dernières séances de bourse précédant sa fixation, diminuée d'une décote de 10 %. Les BSA pourront être exercés pendant une période de sept ans à compter de leur émission.

Le tableau ci-dessous présente la dilution potentielle cumulée du capital dans l'hypothèse où tous les BSA, options et autres instruments susceptibles d'être convertis en circulation sont exercés (comprenant l'ensemble des BSA émis depuis 2017, les stock-options et les potentielles attributions gratuites d'actions) :

	Pré-opé- ration novembre 2018	Exercice des BSA Décembre 2017	Exercice des BSA Juillet 2018	Exercice des BSA Novembre 2018	Exercice des stock- options	Attribution gratuite d'actions	Post-opération après conversion de tous les instruments
Nombre d'actions ordinaires	16.219.847						
Nombre d'actions ordinaires ajoutées si les BSA/options sont entièrement exercés		1.168.170	563.968	1.000.000	1.350.000	792.000	4.874.138
Prix d'exercice ou de conversion	-	3,15 €	3 €	2,19 €	3,16 € <sup>1</sup>	-	-
Dilution potentielle cumulée	-	6,72%	9,65%	14,42%	20,11%	23,11%	23,11%

<sup>1</sup> Prix moyen d'exercice des stock-options

#### Emprunt obligataire convertible d'avril 2015

La Société a remboursé en cumul au 31 décembre 2018, 142 des 200 obligations convertibles souscrites en avril 2015 par un investisseur institutionnel, soit la somme de 1,4 million d'euros sur l'emprunt initial de 2 millions d'euros, à échéance avril 2020.

**NOTE 9 : AUTRES INFORMATIONS****9.1 Intérêts des dirigeants et mandataires sociaux dans le capital de la Société**

Les intérêts des dirigeants et mandataires sociaux dans le capital de MEDICREA INTERNATIONAL ont évolué comme suit :

	Au 31.12.2018			Au 31.12.2017		
	Nombre d'actions	% du capital	% des droits de vote	Nombre d'actions	% du capital	% des droits de vote
Orchard International (1)	1 727 490	10,65	18,17	1 727 490	11,45	19,55
Denys Sournac (2)	607 533	3,75	4,18	457 488	3,03	2,59
Jean-Philippe Caffiero	216 089	1,33	2,19	216 089	1,43	2,36
David RYAN	24 148	0,15	0,21	24 148	0,16	0,14
Fabrice KILFIGER	6 000	0,04	0,03	9 000	0,06	0,05
<b>Autres Administrateurs</b>						
Pierre Burel (2)	194 587	1,20	1,02	194 587	1,29	1,10
Patrick Bertrand (2)	113 968	0,70	0,69	113 968	0,76	0,74
François Régis ORY (2)	108 652	0,67	0,57	108 652	0,72	0,61
Rick KIENZLE	102 880	0,63	0,54	102 880	0,68	0,58
Marc RECTON	76 952	0,47	0,47	18 752	0,12	0,18
Christophe BONNET	52 128	0,32	0,44	52 128	0,35	0,48
Pierre OLMIER	27 000	0,17	0,14	18 000	0,12	0,10
Jean Joseph MORENO	22 000	0,14	0,23	22 000	0,15	0,21
<b>TOTAL</b>	<b>3 279 427</b>	<b>20,22 %</b>	<b>28,88 %</b>	<b>3 065 182</b>	<b>20,32 %</b>	<b>28,69 %</b>

(1) : Actions détenues par la holding ORCHARD INTERNATIONAL. Au 31 décembre 2018 le capital social d'ORCHARD INTERNATIONAL se répartit comme suit :

- Société civile DENYS SOURNAC COMPANY	59,66 %
- Société civile PLG INVEST (Jean Philippe CAFFIERO)	35,46 %
- AMELIANE SAS	4,72 %
- Christelle LYONNET	0,13 %
- Denys SOURNAC	0,03 %

(2) : Cumul des actions détenues directement en propre et via une holding

**9.2 Informations relatives aux parties liées**

Comme mentionné au point 3.7 précédent, la société ORCHARD INTERNATIONAL facture différentes prestations à la société MEDICREA INTERNATIONAL dont les montants ont évolué comme suit au cours des deux derniers exercices :

En euros	Montant HT facturé en 2018	Montant HT facturé en 2017
Prestations management	300 000	300 000
Refacturation personnel	47 490	151 500
Refacturation directeur délégué	-	64 000
Quote part sur frais	6 780	11 004
Loyer et charges locatives	37 407	45 508
<b>Total</b>	<b>391 677</b>	<b>572 012</b>

La refacturation des frais de personnel de deux salariés ainsi que les frais d'utilisation de bureaux a cessé à la fin du 1er trimestre 2018, les coûts correspondants étant désormais générés directement au niveau de MEDICREA INTERNATIONAL.

### 9.3 Honoraires des commissaires aux comptes

Les honoraires des Commissaires aux comptes de la Société figurant au compte de résultat social sont les suivants :



Montants HT en euros	2018	2017	2018	2017
<b>Audit</b>				
Commissariat aux comptes, certification, examen des comptes individuels	77 644	64 630	24 154	32 054
Services autres que la certification des comptes	11 061	6 072	5 500	6 036
<b>Total honoraires</b>	<b>88 705</b>	<b>70 702</b>	<b>29 654</b>	<b>38 090</b>

### 9.4 Evènements postérieurs à la clôture

Néant.

### 9.5 Tableau de résultat des cinq derniers exercices

Voir le rapport de gestion.

### 9.6 Liste des filiales et participations

Les montants ci-dessous sont exprimés en euros.

Sociétés	Total des Capitaux propres	Quote part du capital détenu (%)	Valeur comptable Des titres détenus		Prêt et avances consentis et non encore remboursés	Montant des cautions et avals donnés	Chiffre d'affaires ht du dernier exercice	Résultats du dernier exercice	Dividendes versés à la société mère
			Brute	Nette					
<b>Filiales étrangères</b>									
MEDICREA TECHNOLOGIES UK	(690 625)	100 %	2 465 018	-	731 963	-	168 442	(502 336)	-
MEDICREA USA	(4 597 363)	100 %	7 395 058	7 395 058	6 427 965	-	15 564 239	(4 899 645)	-
MEDICREA GMBH	(1 248 207)	100 %	100 000	-	1 254 719	-	-	(25 653)	-
MEDICREA POLAND	(683 149)	100 %	47 119	47 119	738 390	-	292 140	(485 284)	-
MEDICREA BELGIUM	1 487 432	51 %	120 076	120 076	-	-	5 064 349	1 278 596	-
MEDICREA AUSTRALIA	94 927	51 %	96 915	96 915	-	-	218 205	611	-

## Dépenses et charges non déductibles fiscalement

En application de l'article 223 quater et 223 quinquies du Code Général des Impôts, il est précisé que le montant global des dépenses et charges non déductibles des bénéficiaires visées à l'article 39-4 du CGI ainsi que l'impôt supporté en raison desdites dépenses, s'élèvent à respectivement 176 029 euros et 49 288 euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2018 (164 418 euros et 46 037 euros au titre de l'exercice précédent).

## Information sur les délais de paiements des fournisseurs et des clients

Conformément aux dispositions des articles L. 441-6-1 et D. 441-4 du Code de Commerce, les informations sur les délais de paiement des fournisseurs et des clients se présentent comme suit :

**Article D. 441 I. - 1° : Factures reçues non réglées au 31 décembre 2018**

Fournisseurs	0 jour	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	Total 1 jour et plus
<b>(A) Tranches de retard de paiement</b>						
Nombre de factures concernées	240					497
Montant total des factures concernées h.t.	646 813€	1 384 669€	240 752€	136 115€	208 696€	1 970 232€
% du total des achats h.t. de l'exercice	6%	12%	2%	1%	2%	17%
<b>(B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes litigieuses ou non comptabilisées</b>						
Nombre de factures exclues	0					0
Montant total des factures exclues	0					0
<b>(C) Délais de paiement de référence utilisés</b>						
Délais de paiement utilisés pour les calculs	<b>Délais Contractuels</b>					

**Article D. 441 I. - 2° : Factures émises non réglées au 31 décembre 2018**

Clients	0 jour	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	Total 1 jour et plus
<b>(A) Tranches de retard de paiement</b>						
Nombre de factures concernées	1146					3 266
Montant total des factures concernées h.t.	2 116 135€	1 015 014€	848 737€	169 439 €	6 109 086€	8 142 276€
% du total des achats h.t. de l'exercice	11%	5%	4%	1%	31%	41%
<b>(B) Factures exclues du (A) relatives à des créances litigieuses ou non comptabilisées</b>						
Nombre de factures exclues	2					0
Montant total des factures exclues	103 723€					0
<b>(C) Délais de paiement de référence utilisés</b>						
Délais de paiement utilisés pour les calculs	<b>Délais Contractuels</b>					

Tableau des résultats des cinq derniers exercices :

En euros	2018	2017	2016	2015	2014
<b>Capital en fin d'exercice</b>					
Capital social	2 595 176	2 413 266	1 605 307	1 438 030	1 357 025
Nombre d'actions émises	16 219 847	15 082 911	10 033 167	8 987 688	8 481 405
<b>Opérations et résultat de l'exercice</b>					
Chiffre d'affaires hors taxe	19 750 159	15 933 004	14 071 050	15 693 735	14 335 814
Résultat courant avant impôt, amortissements et provisions	(2 364 347)	(4 996 660)	43 546	1 637 488	(127 773)
Impôt sur les bénéfices	887 701	897 375	970 054	1 080 418	451 516
Participation des salariés	-	-	-	-	-
Résultat après impôt, amortissements et provisions	(6 243 692)	(10 681 569)	(10 805 933)	614 916	241 888
Résultat distribué	-	-	-	-	-
<b>Résultat par actions</b>					
Résultat après impôt, avant amortissements et provisions	(0,09)	(0,27)	(0,01)	0,18	0,04
Résultat après impôt, amortissements et provisions	(0,38)	(0,71)	(1,08)	0,07	0,03
Dividende attribué à chaque action	-	-	-	-	-
<b>Personnel</b>					
Effectif moyen de l'exercice	130	107	65	51	40
Masse salariale de l'exercice	6 695 330	5 730 151	3 489 325	3 076 459	2 329 736
Charges sociales de l'exercice	2 807 518	2 403 316	1 441 946	1 247 209	970 525

## 4.4. Rapport des Commissaires aux Comptes sur les comptes sociaux

ODICEO

ERNST & YOUNG et Autres

MEDICREA INTERNATIONAL  
Exercice clos le 31 décembre 2018

Rapport des Commissaires aux Comptes  
sur les comptes annuels



**ODICEO**

115, boulevard Stalingrad  
C.S. 52038  
69616 Villeurbanne Cedex  
S.A. au capital de € 275.000

Commissaire aux Comptes  
Membre de la compagnie  
régionale de Lyon

**ERNST & YOUNG et Autres**

Tour Oxygène  
10-12, boulevard Marius Vivier Merle  
69393 Lyon Cedex 03  
S.A.S. à capital variable

Commissaire aux Comptes  
Membre de la compagnie  
régionale de Versailles

**Medicrea International**

Exercice clos le 31 décembre 2018

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

A l'Assemblée Générale de la société Medicrea International,

**Opinion**

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société Medicrea International relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2018, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

**Fondement de l'opinion****■ Référentiel d'audit**

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion. Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires 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 1er janvier 2018 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes.

**Justification des appréciations**

En application des dispositions des articles L. 823 9 et R. 823 7 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les appréciations suivantes qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importantes pour l'audit des comptes annuels de l'exercice.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes annuels pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes annuels pris isolément.

La note 4.4 de l'annexe aux comptes annuels expose les règles d'évaluation, de comptabilisation et de dépréciation des titres de participation. Dans le cadre de notre appréciation des principes comptables suivis par votre société, nous avons vérifié le caractère approprié des méthodes comptables précisées ci-dessus et des informations fournies dans les notes de l'annexe aux comptes annuels, et nous nous sommes assurés de leur correcte application.

## 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 et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires.

Nous attestons de la sincérité et de la concordance avec les comptes annuels des informations relatives aux délais de paiement mentionnées à l'article D. 441 4 du Code de commerce.

### ■ Informations relatives au gouvernement d'entreprise

Nous attestons de l'existence, dans la section du rapport de gestion du conseil d'administration consacrée au gouvernement d'entreprise, des informations requises par l'article L. 225 37 4 du Code de commerce.

### ■ Autres informations

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives à l'identité des détenteurs du capital ou des droits de vote vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

### Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes annuels

Il appartient à la direction d'établir des comptes annuels présentant une image fidèle conformément aux règles et principes comptables français ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le conseil d'administration.

### Responsabilités des commissaires 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.

Villeurbanne et Lyon, le 30 avril 2019

Les Commissaires aux Comptes

ODICEO

ERNST & YOUNG et Autres

Agnès Lamoine

Lionel Denjean

## 4.5. Rapport Spécial des Commissaires aux Comptes sur les conventions réglementées

### **MEDICREA INTERNATIONAL**

5389 route de Strasbourg - Vancia  
69140 RILLIEUX LA PAPE

**RAPPORT SPECIAL DES COMMISSAIRES AUX COMPTES  
SUR LES CONVENTIONS REGLEMENTEES**

ASSEMBLEE GENERALE D'APPROBATION DES COMPTES  
DE L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2018

À l'Assemblée générale de la société MEDICREA INTERNATIONAL,

En notre qualité de Commissaires 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, 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 découvertes 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**

### **Conventions autorisées et conclues au cours de l'exercice écoulé**

En application de l'article L. 225-40 du code de commerce, nous avons été avisés des conventions suivantes conclues au cours de l'exercice écoulé qui ont fait l'objet de l'autorisation préalable de votre conseil d'administration.

#### **Avec les sociétés Orchard International et IDS CO (précédemment DS Company)**

##### ***Personnes concernées***

M. Denys Sournac, président-directeur général de votre société et président de la société Orchard International via sa holding IDS Co (précédemment DS Company).

M. Jean Philippe Caffiero, actionnaire de votre société et directeur général de la société Orchard International via sa holding PLG Invest.

##### ***Nature, objet et modalités***

Il est rappelé que votre conseil d'administration du 30 septembre 2010 avait autorisé, en remplacement de la convention d'origine et de ses avenants et comme suite notamment à la remontée de personnels cadres et dirigeants au niveau de la société Orchard International, la conclusion entre la société Orchard International, prestataire, et votre société d'une convention de prestations d'animation effective à compter du 1er octobre 2010 et de son avenant (n° 1), moyennant une rémunération annuelle hors taxes de € 606.000 à compter du 1er décembre 2010, outre les honoraires variables à hauteur de 10 % du résultat opérationnel positif du groupe plafonnés à € 140.000 hors taxes.

Votre conseil d'administration du 14 juin 2012 avait autorisé votre société à conclure avec la société Orchard International un avenant (n° 2) à la convention de prestations de services et d'animation précitée, la rémunération annuelle fixe étant portée à € 646.000 à compter du 1er juillet 2012.

Votre conseil d'administration du 13 septembre 2012 a autorisé votre société à conclure avec la société Orchard International un avenant (n° 3) à la convention de prestations de services et d'animation (cf. supra),

portant sur la refacturation à votre société par la société Orchard International à l'euro des loyers qu'elle supporte au titre du contrat de sous-location conclu avec votre société.

Votre conseil d'administration du 3 septembre 2015 a autorisé votre société à conclure avec la société Orchard International un nouvel avenant (n° 4) à la convention de prestations de services et d'animation. La rémunération annuelle fixe est ramenée à € 528.000 à compter du 1er janvier 2015, outre les honoraires variables à hauteur de 5 % de l'« upfront » en cas d'opération significative de type distribution/licencing, de 20 % du résultat net positif du groupe avant prise en compte de la présente rémunération variable et de € 1.000 par journée d'accompagnement de missions spécifiques. En 2015, la part variable n'avait pas trouvé à s'appliquer.

Votre conseil d'administration du 19 septembre 2016 a autorisé votre société à conclure avec la société Orchard International un avenant (n° 5) à la convention de prestations de services et d'animation portant sur la modification des loyers assumés par les sociétés Orchard International et DS Company. A compter du 7 octobre 2016, le montant annuel de ce loyer est de € 46.160 hors taxes charges comprises.

Votre conseil d'administration du 4 avril 2018 a autorisé votre société à conclure avec la société Orchard International un avenant (n° 6) à la convention de prestations de services et d'animation portant sur l'arrêt des refacturations de personnel ainsi que l'arrêt partiel des refacturations de sous-location afférentes.

Les prestations décomptées au titre de l'exercice sont comptabilisées en charges pour un montant de € 345 480.

Les refacturations des loyers des sociétés Orchard International et IDS CO relatives au contrat de sous-location décomptées au titre de l'exercice sont inscrites en charges locatives pour un montant de € 37 407.

### ***Motifs justifiant de l'intérêt de la convention pour la société***

La convention de prestation ne prend plus en compte les rémunérations de personnels cadres et dirigeants.

## **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. Avec la société Orchard International**

##### ***Personne concernée***

M. Denys Sournac, président-directeur général de votre société et président de la société Orchard International via sa holding IDS Co (précédemment DS Company).

M. Jean Philippe Caffiero, actionnaire de votre société et directeur général de la société Orchard International via sa holding PLG Invest.

##### ***Nature, objet et modalités***

Votre conseil d'administration du 19 septembre 2016 a autorisé votre société à sous-louer une partie des locaux à la société Orchard International sur le principe d'une refacturation à l'euro du loyer, à compter du 7 octobre 2016.

Votre conseil d'administration du 4 avril 2018 a mis fin à la convention de sous-location à partir de 1er Avril 2018.

Le montant du loyer comptabilisé en produits au titre de 2018 s'élève à € 3 116.

## **2. Avec la société IDS CO (précédemment DS Company)**

### ***Personne concernée***

M. Denys Sournac, président-directeur général de votre société et co-gérant de la société IDS CO.

### ***Nature, objet et modalités***

Votre conseil d'administration du 19 septembre 2016 a autorisé votre société à sous-louer une partie des locaux à la société DS Company sur le principe d'une refacturation à l'euro du loyer, à compter du 7 octobre 2016. La société DS Company a changé de dénomination sociale et est désormais dénommée IDSCO.

Le montant du loyer comptabilisé en produits au titre de 2018 s'élève à € 34 291.

## **3. Avec la société IDS CO (précédemment ID Sournac)**

### ***Personne concernée***

M. Denys Sournac, président-directeur général de votre société et co-gérant de la société IDS CO.  
Nature, objet et modalités

Votre conseil d'administration du 19 septembre 2016 a autorisé votre société à sous-louer une partie des locaux à la société ID Sournac sur le principe d'une refacturation à l'euro du loyer, à compter du 7 octobre 2016.

Suite à la fusion-absorption de la société ID Sournac par IDS CO, la convention a été transférée à IDS CO.

Le montant du loyer comptabilisé en produits au titre de 2018 s'élève à € 17 499.

Fait à Lyon et Villeurbanne, le 30 avril 2019

Les Commissaires aux Comptes

ODICÉO, représenté par

ERNST & YOUNG et Autres, représenté par

Agnès LAMOINE

Lionel DENJEAN



## 4.6. Information pro forma

Néant





5

---

INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ  
ET SON CAPITAL

## 5.1. Capital social

### Capital social

Au 31 décembre 2018, le capital social de MEDICREA INTERNATIONAL SA s'élève à 2 595 176 euros. Il est composé de 16 219 847 actions d'une valeur nominale de 0,16 euro. Le capital social comprend 16 219 847 actions autorisées, émises et totalement libérées.

A la clôture des trois derniers exercices, le nombre d'actions et le montant du capital social étaient les suivants :

	Nombre d'actions	Capital social
Au 31/12/2018	16 219 847	2 595 176 euros
Au 31/12/2017	15 082 911	2 413 266 euros
Au 31/12/2016	10 033 167	1 605 307 euros

Les opérations intervenues sur le capital de la société MEDICREA INTERNATIONAL au cours de l'exercice 2018 se résument comme suit :

- Au 1er janvier 2018, le capital social est composé de 15 082 811 actions ordinaires et de 100 actions de préférence P pour un montant de 2 413 265,76 euros.
- Le 9 juillet 2018, le conseil d'administration a constaté l'émission de 1 127 936 actions nouvelles à bons de souscription d'actions attachés (« ABSA ») dans le cadre d'une augmentation de capital réservée à des investisseurs qualifiés américains.
- Le 19 septembre 2018, 9 000 actions nouvelles ont été émises correspondant à la livraison aux salariés américains d'actions attribuées gratuitement par le Conseil d'Administration du 19 septembre 2016.
- Le 17 décembre 2018, date limite de conversion des actions de préférence de la société MMCO, 100 actions de préférence P ont été converties en 100 actions ordinaires.
- Au 31 décembre 2018, le capital social est ainsi composé de 16 219 847 actions ordinaires pour un montant de 2 595 175,52 euros.

En juillet 2018, MEDICREA a placé sur cette période 1 127 936 actions nouvelles à bons de souscription d'actions attachés (« ABSA »), d'une valeur nominale unitaire de 0,16 euros, émises au prix unitaire de 2,734 euros, prime d'émission incluse, pour un montant total de 3,1 millions d'euros, représentant, post-opération, 7,47 % du capital social de la Société.

Le nombre d'actions émises pourra être porté à 1 691 904, soit un montant maximum de 4,8 millions d'euros en cas d'exercice de l'intégralité des bons de souscription d'actions (« BSA »).

Chaque action nouvelle émise est assortie d'un BSA, soit un nombre total de 1 127 936 BSA émis. Deux BSA donnent le droit de souscrire à une action nouvelle MEDICREA, à un prix d'exercice de 3 euros.

Les BSA pourront être exercés pendant une période de 3 ans à compter de leur émission.

A la date de rédaction du présent Document de Référence, le capital social est composé de 16 219 847 actions et s'élève à 2 595 175,52 euros.

Le nombre d'actions et le montant du capital social ont été modifiés de la manière suivante au cours des cinq derniers exercices :

Date	Nature De l'opération	Nombre De titres émis	Valeur Nominale	Augmentation De capital	Prime D'émission par action	Montant total de la prime d'émission	Nombre Total d'actions après opérations	Montant du Capital social après opération
<b>Situation au 31/12/2012</b>			<b>0.16 €</b>				<b>8 458 005</b>	<b>1 353 281 €</b>
17/06/2013	Emission d'actions gratuites	3 500	0.16 €	560 €			8 461 505	1 353 841 €
25/06/2013	Emission d'actions gratuites	6 000	0.16 €	960 €			8 467 505	1 354 801 €
18/12/2013 (création des titres en janvier 2014)	Emission d'actions gratuites	2 000	0.16 €	320 €			8 469 505	1 355 121 €
18/06/2014	Emission d'actions gratuites	11 800	0.16 €	1 888 €			8 481 305	1 357 009 €
01/12/2014	Emission d'actions de préférence	100	0.16 €	16 €			8 481 405	1 357 025 €
02/04/2015	Exercice de stock-options	20 845	0.16 €	3 335 €			8 502 250	1 360 360 €
29/02/2015	Augmentation de capital	485 438	0.16 €	77 670 €	7,14 €	3 466 027 €	8 987 688	1 438 030 €
04/04/2016	Exercice de stock-options	16 676	0.16 €	2 668 €			9 004 364	1 440 698 €
12/08/2016	Augmentation de capital	1 028 803	0.16 €	164 608 €	4,70 €	4 835 374 €	10 033 167	1 605 307 €
19/06/2017	Augmentation de capital	2 680 413	0.16 €	428 866 €	4,69 €	12 571 137 €	12 713 580	2 034 173 €
19/09/2017	Emission d'actions gratuites	32 990	0.16 €	5 278 €			12 746 570	2 039 451 €
22/12/2017	Augmentation de capital		0.16 €	373 815 €	2,93 €	6 843 143 €	15 082 911	2 413 266 €
09/07/2018	Augmentation de capital		0.16 €	180 470 €	2,57 €	2 903 307 €	16 219 847	2 593 736 €
19/09/2018	Emission d'actions gratuites	9 000	0.16 €	1 440 €			16 219 847	2 595 176 €
<b>Situation au 31/12/2018</b>			<b>0.16 €</b>				<b>12 713 580</b>	<b>2 034 173 €</b>

**Actions détenues en autocontrôle**

Néant

**Actions à droits de vote double**

Au 31 décembre 2018, le capital de la Société comprend 2 785 108 actions à droit de vote double. Les conditions d'attribution de ces actions sont détaillées au chapitre 5.3., paragraphe « Droits, privilèges et restrictions attachés à chaque catégorie d'actions existantes ».

**Actions non-représentatives du capital**

Néant

**Actions de préférence**

L'Assemblée Générale du 17 décembre 2014 a créé 100 actions de préférence au profit de la société MMCO, Société par Actions Simplifiée au capital de 1 000 euros, dont le siège social est situé au 5389 route de Strasbourg, 69140 Rillieux-la-Pape.

Ces actions de préférence étaient éventuellement convertibles en actions ordinaires de MEDICREA INTERNATIONAL, déterminées par référence au cours moyen pondéré des volumes de l'action MEDICREA INTERNATIONAL entre le 17 septembre 2018 et le 17 décembre 2018, sous réserve que l'action MEDICREA ait durant cette période atteint des seuils de performance élevés et prédéfinis. Le nombre maximum d'actions ordinaires de la Société qui pouvait résulter de la conversion de l'ensemble des actions de préférence était de 210 000.

Le 17 décembre 2018, date limite de conversion des actions de préférence de la société MMCO, 100 actions de préférence P ont simplement été converties en 100 actions ordinaires.

**Actions détenues dans la cadre d'un contrat de liquidité**

En application des dispositions de l'article L.225-211 alinéa 2 du Code de Commerce et dans le cadre de l'autorisation donnée par l'Assemblée Générale Mixte du 17 mai 2018 la Société a procédé aux opérations suivantes sur ses propres actions au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2018 :

- nombre d'actions achetées au cours de l'exercice :	40 255
- nombre d'actions vendues au cours de l'exercice :	39 937
- cours moyen des achats :	2,56 euros
- cours moyen des ventes :	2,60 euros
- montant des frais de négociation :	Néant
- nombre d'actions inscrites au nom de la Société au 31 décembre 2018 :	4 756
- valeur évaluée des actions au cours d'achat :	10 770 euros
- valeur nominale des actions :	0,16 euro
- fraction du capital qu'elles représentent :	Négligeable

Ces opérations ont été réalisées par la société Louis Capital Markets, prestataire de services d'investissement dans le cadre d'un contrat de liquidité établi conformément à la charte de déontologie de l'AMF. Ce contrat de liquidité a été transféré à la société Kepler Cheuvreux en date du 1<sup>er</sup> janvier 2019. Ce contrat est renouvelable annuellement par tacite reconduction et conforme à la charte de déontologie de l'Association Française des Marchés Financiers (AMF). Des informations complémentaires sur ce contrat sont données au chapitre 1.1.4. du présent Document de Référence.

## Capital autorisé non-émis

Afin de satisfaire aux dispositions de l'article L.225-37-4 du Code de Commerce, les informations relatives aux délégations de compétence et de pouvoir, en cours de validité, accordées par l'Assemblée Générale au Conseil d'Administration pour des augmentations de capital ainsi que l'usage fait au cours de l'exercice 2018 de ces délégations, se présentent comme suit :

Nature de la délégation de l'assemblée générale	Dates d'Assemblées	Résolution	Durée de la délégation	Échéance de la délégation	Modalités de fixation du prix	Limite	Mise en oeuvre 2018
Autorisation en vue d'augmenter le capital avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit des adhérents d'un PEE par l'intermédiaire d'un FCPE de la Société et des sociétés de son groupe au sens de l'article L225-180	17/05/2018	17 <sup>ème</sup> résolution	26 mois	17/07/2020		40.000 Euros de nominal	Néant
Délégation de compétence en vue de décider d'une ou plusieurs augmentations du capital avec maintien du droit préférentiel de souscription (art L225-129-2 et L228-91)	17/05/2018	10 <sup>ème</sup> résolution	26 mois	17/07/2020		* 800.000 Euros de nominal / 25.000.000 Euros pour les valeurs mobilières	Néant
Délégation de compétence en vue de décider d'une ou plusieurs augmentations du capital par voie d'offre au public avec suppression du droit préférentiel de souscription (article L225-129-2, L225-135, L228-91 et suivants)	17/05/2018	11 <sup>ème</sup> résolution	26 mois	17/07/2020	Au moins égal à la moyenne pondérée des 20 dernières séances de bourse - Décote maximum de 10%	* 800.000 Euros de nominal / 25.000.000 Euros pour les valeurs mobilières	Néant
Délégation de compétence en vue de décider d'une ou plusieurs augmentations du capital avec suppression du droit préférentiel de souscription par offre visée au II de l'article 411-2 du code monétaire modifié par l'ordonnance 2009-80 du 22 janvier 2009 (article L225-136 du Code de Commerce)	17/05/2018	12 <sup>ème</sup> résolution	26 mois	17/07/2020	Au moins égal à la moyenne pondérée des 20 dernières séances de bourse - Décote maximum de 10%	20% max du capital par an et dans la limite du plafond global de 800.000 Euros de nominal / 25.000.000 Euros pour les valeurs mobilières	Néant
Autorisation en vue d'augmenter le nombre de titres à émettre en cas de demande excédentaire de souscription dans la limite de 15% de l'émission initiale	17/05/2018	13 <sup>ème</sup> résolution	26 mois	17/07/2020		* 800.000 Euros de nominal / 25.000.000 Euros pour les valeurs mobilières	Néant
Autorisation à donner à l'effet de décider d'augmenter le capital par voie d'émission d'actions ordinaires et/ou valeurs mobilières donnant accès au capital avec suppression du Droit préférentiel de souscription au profit d'une catégorie de personnes dénommées (Art L225-138)							13/07/2018 : émission de 1.127.936 ABSA au prix de 2,734€. 2 BSA seront nécessaires pour la souscription d'une action au prix de 3 €
Catégorie de personnes définie comme suit : fonds et/ou sociétés d'investissements de dimension internationale (i.e réalisant des opérations financières dans plusieurs pays), principalement américains (i.e des Etats unis d'Amérique) opérant dans le domaine de la santé et/ou du dispositif médical et qui participeraient chacun à l'opération pour un montant au moins égale à 500.000 euros ou la contrevaletur de ce montant en devises étrangères (conformément aux dispositions du Règlement Général de l'Autorité des Marchés Financiers)	17/05/2018	14 <sup>ème</sup> résolution	18 mois	17/11/2019	Au moins égal à la moyenne pondérée des 3 dernières séances de bourse - Décote maximum de 10%	800.000 Euros de nominal / 25.000.000 Euros Ne s'impute pas sur les plafonds globaux	26/11/2018 : émission de 1.000.000 BSA gratuites. 1 BSA sera nécessaire à la souscription d'une action au prix de 3 €

\* plafond commun à toutes ces autorisations



## Capital potentiel

Des informations complémentaires sur les options de souscription ou d'achat d'actions ainsi que sur les actions gratuites sont données au chapitre 2.2. du présent Document de Référence (tableaux 8 à 10 de la position-recommandation AMF n°2014-14 sur les rémunérations des dirigeants).

Au 31 décembre 2018 :

- le nombre d'options de souscription ou d'achat d'actions non-exercées est de 1 350 000. L'exercice de ces options donnerait droit à 1 350 000 actions nouvelles ;
- le nombre d'actions gratuites dont le délai d'acquisition n'est pas expiré est de 792 000. La livraison de ces actions donnera droit à 792 000 actions nouvelles ;
- l'exercice des BSA émis en décembre 2017 entraînerait la création de 1 168 170 actions nouvelles ;
- l'exercice des BSA émis en juillet 2018 entraînerait la création de 563 968 actions nouvelles ;
- l'exercice des BSA émis en novembre 2018 entraînerait la création de 1 000 000 actions nouvelles.

La dilution engendrée serait la suivante :

	Pré-opé- ration novembre 2018	Exercice des BSA Décembre 2017	Exercice des BSA Juillet 2018	Exercice des BSA Novembre 2018	Exercice des stock- options	Attribution gratuite d'actions	Post-opération après conversion de tous les instruments
Nombre d'actions ordinaires	16.219.847						
Nombre d'actions ordinaires ajoutées si les BSA/options sont entièrement exercés		1.168.170	563.968	1.000.000	1.350.000	792.000	4.874.138
Prix d'exercice ou de conversion	-	3,15 €	3 €	2,19 €	3,16 € <sup>1</sup>	-	-
Nombre d'actions potentielles							21.095.985
Dilution potentielle cumulée	-	6,72%	9,65%	14,42%	20,11%	23,11%	23,11%

<sup>1</sup> Prix moyen d'exercice des stock-options

Des informations complémentaires sur les stock-options et actions gratuites sont données en note 5. des comptes consolidés au 31 décembre 2018 au chapitre 4.1.

## Nantissement

200 889 actions ont été nanties par Jean-Philippe CAFFIERO. Ces actions représentent 1,2% du capital social de MEDICREA INTERNATIONAL au 31 décembre 2018.

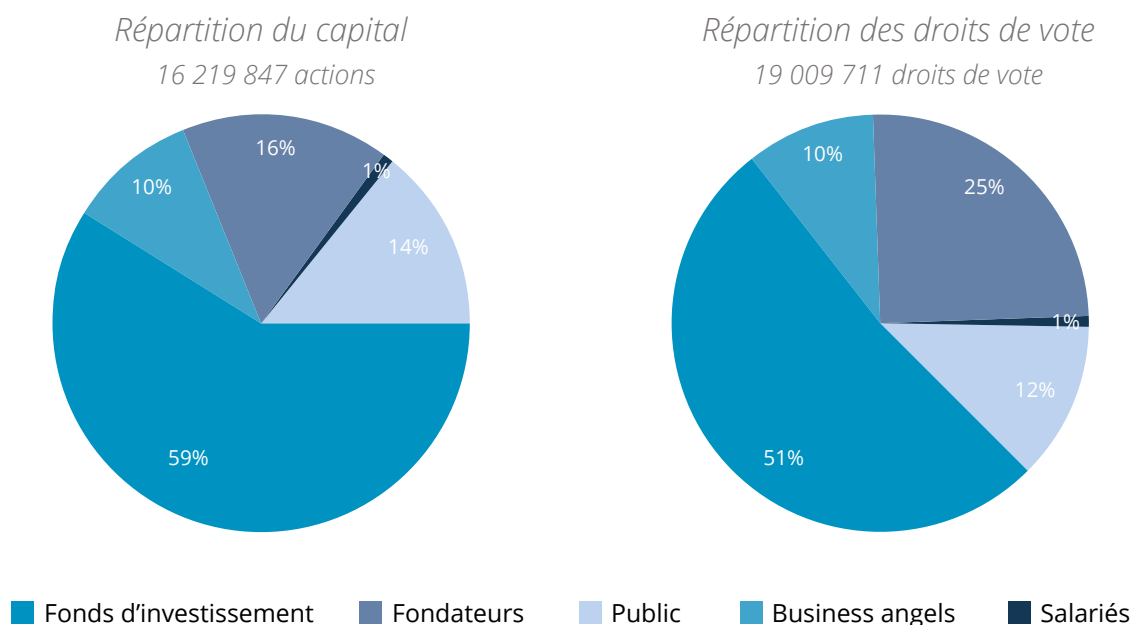
Informations sur le capital de tout membre du Groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option

Néant

## 5.2 Principaux actionnaires

### Répartition du capital et des droits de vote

Sur la base des informations connues par la Société, au 31 décembre 2018, le capital social et les droits de vote de MEDICREA INTERNATIONAL sont répartis de la manière suivante (hors actions de préférence) :



Le tableau ci-dessous récapitule l'évolution de l'actionnariat au cours des trois dernières années et fait apparaître le détail des actionnaires détenant plus de 5% du capital social et / ou des droits de vote au 31 décembre de chaque année :

	Au 31.12.2018			Au 31.12.2017			Au 31.12.2016		
	Nombre d'actions	% du Capital	% des Droits de vote	Nombre d'actions	% du Capital	% des Droits de vote	Nombre d'actions	% du Capital	% des Droits de vote
<b>Fondateurs</b>	<b>2 559 111</b>	<b>15,8%</b>	<b>24,6%</b>	<b>2 399 311</b>	<b>15,9%</b>	<b>24,5%</b>	<b>2 437 311</b>	<b>24,3%</b>	<b>34,7%</b>
Orchard International (1)	1 272 490	10,7%	18,2%	1 727 490	11,5%	19,5%	1 727 490	17,2%	27,2%
Denys SOURNAC	615 532	3,8%	4,2%	455 732	3,0%	2,6%	463 732	4,6%	3,7%
Jean-Philippe CAFFIERO	216 089	1,3%	2,2%	216 089	1,4%	2,4%	246 089	2,5%	3,8%
<b>Fonds d'investissements</b>	<b>9 534 775</b>	<b>58,8%</b>	<b>52,2%</b>	<b>10 555 004</b>	<b>70,0%</b>	<b>61,6%</b>	<b>5 627 524</b>	<b>56,1%</b>	<b>47,0%</b>
Stoneopine	1 767 781	10,9%	9,3%						
Armistice Capital Master Fund	1 469 327	9,1%	7,7%	1 366 464	9,1%	7,7%			
Amiral Gestion	967 321	6,0%	5,1%						
Vatel	388 753	2,4%	2,0%	797 987	5,3%	4,5%			
Grandeur Peak Advisors							625 568	6,2%	4,9%
Autres (2)	4 941 593	30,5%	28,0%	8 390 553	55,6%	49,4%	5 001 956	49,9%	42,0%

Business angels (2)	1 710 911	10,5%	10,1%	864 208	5,7%	6,3%	926 167	9,2%	9,4%
Public	2 267 920	14,0%	12,1%	1 112 345	7,4%	6,4%	954 494	9,5%	7,9%
Salariés	147 130	0,9%	1,0%	151 943	1,0%	1,2%	87 571	0,9%	1,1%
<b>TOTAL</b>	<b>16 219 847</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>15 082 811</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>10 033 067</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

(1) Actions détenues par Denys SOURNAC et Jean-Philippe CAFFIERO par l'intermédiaire de la holding ORCHARD INTERNATIONAL

(2) Aucun des actionnaires classés dans cette catégorie ne dépasse les 5% de détention du capital et / ou des droits de vote au 31 décembre 2018.

L'actionnaire majoritaire de MEDICREA INTERNATIONAL est la société ORCHARD INTERNATIONAL dont le capital social est réparti de la manière suivante au 31 décembre 2018 :

- Société civile DENYS SOURNAC COMPANY	59,66 %
- Société civile PLG INVEST (Jean Philippe CAFFIERO)	35,46 %
- AMELIANE SAS	4,72 % (3)
- Christelle LYONNET	0,13 %
- Denys SOURNAC	0,03 %

(3) Société détenue par François-Régis ORY, administrateur de MEDICREA INTERNATIONAL

Il est précisé que les fondateurs de la Société, Messieurs Denys Sournac et Jean Philippe Caffiero agissent de concert.

### Droits de vote double

Au 31 décembre 2018, 2 789 864 actions disposant d'un droit de vote double en Assemblées Générales, sont détenues par les sociétés et personnes suivantes, et ont évolué comme suit au cours des trois derniers exercices :

	Au 31/12/2018	Au 31/12/2017	Au 31/12/2016
ORCHARD INTERNATIONAL	1 727 490	1 727 490	1 727 490
IXO Private Equity	-	-	288 276
Jean-Philippe CAFFIERO	200 889	200 889	230 889
Autres actionnaires	861 485	665 741	404 088
<b>TOTAL</b>	<b>2 789 864</b>	<b>2 594 120</b>	<b>2 650 743</b>

### Droits de vote théoriques et droits de vote exerçables

Au 31 décembre 2018, il n'y a pas d'écart entre le nombre de droits de vote théoriques et le nombre de droits de vote exerçables en Assemblée Générale.

### Contrôle de l'émetteur

La Société n'a pas choisi de dissocier les fonctions de Président et de Directeur Général, toutes deux exercées par Monsieur Denys SOURNAC. Cependant, des mesures ont été prises afin de limiter le risque de contrôle abusif de l'actionnaire principal :

- le Conseil d'Administration compte des administrateurs indépendants : ils sont au nombre de 3 sur un total de 10 membres. Ce choix traduit une volonté d'apporter un autre éclairage sur les décisions prises, de questionner régulièrement la Direction sur les orientations stratégiques prises et l'avancement des réalisations ;

- la nomination de deux nouveaux Directeurs Généraux délégués en mai 2018, permet également d'équilibrer le contrôle exercé par le Président Directeur Général ;
- enfin, le comité adhoc, qui a pour mission de définir et proposer les montants et modalités des prestations rendues par la société ORCHARD INTERNATIONAL dans laquelle Messieurs Denys SOURNAC et Jean-Philippe CAFFIERO sont actionnaires, est composé exclusivement de membres indépendants du Conseil d'Administration.

### Franchissements de seuils

Conformément aux dispositions de l'article L. 233-13 du Code de Commerce, et compte tenu des informations reçues en application des articles L. 233-7 et L. 233-12 dudit code, il est indiqué ci-après l'identité des actionnaires détenant directement ou indirectement à la clôture de l'exercice plus de 5 %, 10 %, 15 %, 20 %, 25 %, 33,33 %, 50 %, 66,66 %, 90 % et 95 % du capital social ou des droits de vote aux Assemblées Générales.

	Au 31.12.2018		Au 31.12.2017		Au 31.12.2016	
	% du Capital	% des Droits de vote	% du Capital	% des Droits de vote	% du Capital	% des Droits de vote
Plus de 5%	Amiral Gestion Armistice Capital Master Fund	Amiral Gestion Armistice Capital Master Fund Stonepine Capital Management	Armistice Capital Master Fund Keren Finance Vatel	Armistice Capital Master Fund	Grandeur Peak Advisors	Grandeur Peak Advisors
Plus de 10%	Stonepine Capital Management LLC Orchard International	-	Orchard International			
Plus de 15%	-	Orchard International	-	Orchard International	Orchard International	
Plus de 20%	-	-	-	-	-	-
Plus de 25%	-	-	-	-	-	Orchard International

Depuis le début de l'exercice 2019, aucun franchissement de seuils n'a été déclaré à la société et/ou auprès des autorités de marché.

De plus, les statuts prévoient que toute personne physique ou morale, agissant seule ou de concert, qui vient à posséder, de quelque manière que ce soit, au sens de l'article L.233-10 du Code de Commerce, directement ou indirectement par l'intermédiaire d'une ou plusieurs personnes morales qu'elle contrôle au sens de l'article L.233-3 I et II du Code de Commerce, un nombre d'actions représentant une fraction égale à 2 % du capital ou des droits de vote aux assemblées, doit informer la Société du nombre total d'actions et de droits de vote qu'elle possède par lettre recommandée avec demande d'avis de réception adressée au siège social de la Société dans un délai de quinze jours à compter du franchissement de l'un de ces seuils, ou par tout autre moyen équivalent pour les actionnaires ou porteurs de titres résidant hors de France. Cette information est renouvelée pour le franchissement de chaque fraction additionnelle de 2 % du capital ou des droits de vote sans limitation.

### Participation des dirigeants et mandataires sociaux

Le détail des intérêts des dirigeants et mandataires sociaux dans le capital social de la Société est présenté au chapitre 2.1.1.

### Accords pouvant entraîner un changement de contrôle

A la connaissance du Groupe, il n'existe pas à la date du dépôt du Document de Référence d'accord qui, à une date ultérieure, pourrait entraîner un changement de son contrôle.

### Evolution de l'actionnariat depuis le 31 décembre 2018

A la date de dépôt du présent document, le capital social est toujours composé de 16 219 847 actions.

## 5.3 Acte constitutif et statuts

### Objet social de la Société (Article 2 des statuts de la Société)

La Société a pour objet, en tous pays :

- l'exploitation directe ou indirecte, la commercialisation de tous brevets d'invention,
- la production et la commercialisation, sous toutes ses formes, en France ou à l'étranger, pour son propre compte ou pour le compte de tiers, d'implants, instruments et équipements pour la chirurgie humaine,
- la prestation de tous services se rapportant aux activités ci-dessus définies,
- la prise de tous intérêts et participations par tous moyens, apports, souscriptions, achats d'actions, de parts sociales, obligations et de tous droits sociaux dans toutes affaires, entreprises, groupements d'intérêts économiques, sociétés créées ou à créer ainsi que la création de tous groupements de sociétés.
- la prestation de services administratifs, commerciaux, et comptables et d'une façon générale, la prestation de tous services utiles aux entreprises.

Et plus généralement, toutes opérations financières, commerciales, industrielles, mobilières ou immobilières pouvant se rattacher directement ou indirectement à l'un des objets spécifiés ou à tout objet similaire ou connexe ou de nature à favoriser le développement du patrimoine social.

### Dispositions contenues dans l'acte constitutif et les statuts concernant les membres des organes d'administration et de direction

Les dispositions concernant les membres des organes d'administration et de direction sont exposées respectivement aux chapitres 2.1.2. et 2.1.3. du présent Document de Référence.

### Droits, privilèges et restrictions attachés à chaque catégorie d'actions existantes

Selon l'article 13 des statuts,

1 - Chaque action donne droit dans les bénéfiques, l'actif social et le boni de liquidation, à une part proportionnelle à la quotité du capital qu'elle représente.

Elle donne en outre le droit au vote et à la représentation dans les Assemblées Générales, ainsi que le droit d'être informé sur la marche de la Société et d'obtenir communication de certains documents sociaux aux époques et dans les conditions prévues par la loi et les statuts.

Un droit de vote double, eu égard à la quotité du capital qu'elles représentent, est attribué à toutes les actions nominatives, entièrement libérées, inscrites au nom d'un même actionnaire depuis quatre (4) ans au moins, ainsi que, en cas d'augmentation de capital par incorporation de réserves, bénéfiques ou primes, aux actions nominatives attribuées gratuitement à un actionnaire à raison d'actions anciennes pour lesquelles il bénéficie de ce droit.

2 - Les actionnaires ne sont responsables du passif social qu'à concurrence de leurs apports.

Les droits et obligations suivent l'action quel qu'en soit le titulaire. La propriété d'une action comporte de plein droit adhésion aux statuts de la Société et aux décisions de l'Assemblée Générale.

3 - Chaque fois qu'il sera nécessaire de posséder un certain nombre d'actions pour exercer un droit quelconque, les propriétaires qui ne possèdent pas ce nombre auront à faire leur affaire personnelle du groupement, et éventuellement de l'achat ou de la vente du nombre d'actions nécessaires.

L'attribution de droit de vote double a été autorisée par l'Assemblée Générale du 10 Mars 2006.

## Actions nécessaires pour modifier les droits des actionnaires

Il n'existe pas de disposition autre que celles prévues par la loi pour modifier les droits des actionnaires.

## Conditions dans lesquelles sont convoquées les Assemblées Générales annuelles et les Assemblées Générales extraordinaires des actionnaires

Selon les articles 23 et 24 des statuts :

Les Assemblées Générales sont convoquées et délibèrent dans les conditions fixées par la loi. Les Assemblées Générales sont convoquées soit par le Conseil d'Administration, soit par les Commissaires aux Comptes, soit par un mandataire désigné en justice dans les conditions prévues par la loi. En outre, et cas d'urgence, le Comité d'entreprise peut demander en justice la désignation d'un mandataire chargé de convoquer l'Assemblée Générale des actionnaires.

Les réunions ont lieu au siège social ou en tout autre endroit indiqué dans la convocation. La convocation est effectuée trente-cinq jours avant la date de l'assemblée par insertion d'un avis dans un journal d'annonces légales du département du lieu du siège social. Chaque actionnaire doit également être convoqué par lettre simple ou, sur sa demande et à ses frais, par lettre recommandée.

Cette convocation peut également être transmise par un moyen électronique de télécommunication mis en œuvre dans les conditions de l'article 120-1 du décret du 23 mars 1967, à l'adresse indiquée par l'actionnaire.

Lorsque l'assemblée n'a pu délibérer faute de réunir le quorum requis, la deuxième assemblée et, le cas échéant, la deuxième assemblée prorogée, sont convoquées six jours au moins à l'avance dans les mêmes formes que la première assemblée. L'avis ou les lettres de convocation de cette deuxième assemblée reproduisent la date et l'ordre du jour de la première. En cas d'ajournement de l'assemblée par décision de justice, le juge peut fixer un délai différent.

Les avis et lettres de convocation doivent mentionner les indications prévues par la loi. Tout actionnaire, quel que soit le nombre d'actions qu'il possède, peut prendre part à cette assemblée.

A défaut d'assister personnellement à cette assemblée, les actionnaires pourront :

- soit adresser à la société une procuration sans indication de mandataire ;
- soit remettre une procuration à un autre actionnaire ou à leur conjoint ou au partenaire avec lequel il a conclu un pacte civil de solidarité (les statuts de la société ne prévoient pas, pour le moment, la possibilité de se faire représenter par toute autre personne physique ou morale de son choix) ;
- soit utiliser et faire parvenir à la société un formulaire de vote par correspondance.

Toutefois, conformément aux dispositions réglementaires, seuls pourront assister à l'assemblée, voter par correspondance ou s'y faire représenter, les actionnaires qui auront justifié de cette qualité par l'enregistrement comptable des titres à leur nom (ou au nom de l'intermédiaire inscrit pour leur compte) au 2ème jour ouvré précédant l'Assemblée Générale à zéro heure (heure de Paris) :

- En ce qui concerne les titulaires d'actions nominatives : par l'inscription en compte des actions au registre des actions nominatives de la Société ;
- En ce qui concerne les titulaires d'actions au porteur : par le dépôt au siège de la Société, d'une attestation de participation délivrée par un intermédiaire habilité constatant l'enregistrement comptable des titres, annexée au formulaire de vote ou de procuration ou à la demande de carte d'admission.

Un formulaire unique de vote par correspondance et de pouvoir sera tenu à la disposition des actionnaires au siège de la Société ou pourra être demandé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception à compter de la convocation de l'assemblée.

Il sera fait droit à toute demande reçue au plus tard six jours avant la date de l'assemblée.

Les votes par correspondance ne seront pris en considération que si les formulaires, dûment complétés et signés, sont parvenus au siège social de la société trois jours au moins avant la date de l'assemblée.

Tout actionnaire ayant déjà voté par correspondance, envoyé un pouvoir, demandé sa carte d'admission ou une attestation de participation, n'aura plus la possibilité de choisir un autre mode de participation à l'assemblée.

Pour chacune des Assemblées il n'est pas prévu de possibilité de voter par des moyens électroniques de télécommunication et de ce fait aucun site visé à l'article R. 225-61 du Code de Commerce n'est aménagé à cette fin.

### **Disposition de l'acte constitutif et des statuts qui pourrait avoir pour effet de retarder, de différer ou d'empêcher un changement de contrôle**

Néant

### **Conditions imposées par l'acte constitutif et les statuts régissant les modifications du capital, lorsque ces conditions sont plus strictes que la loi**

Néant

## 5.4 Informations et historique sur la vie juridique de la Société

### **Forme juridique, siège social et législation de l'émetteur**

MEDICREA INTERNATIONAL est, depuis une décision de l'Assemblée Générale Extraordinaire du 29 mars 2002, une société anonyme de droit français à Conseil d'Administration soumise aux dispositions du Livre II du Code de Commerce et du décret n°67-236 du 23 mars 1967 sur les sociétés commerciales, dont le siège juridique est situé :

5389 Route de Strasbourg - Vancia  
69140 Rillieux-la-Pape  
Téléphone +33 4 72 01 87 87  
Fax +33 4 72 01 87 88  
www.MEDICREA.com

### **Date de constitution et durée de vie de la Société**

La Société a été constituée sous la forme initialement d'une Société à Responsabilité Limitée par acte sous seing privé en date du 25 novembre 1993 déposé en plusieurs exemplaires auprès du Greffe du tribunal de Commerce de Lyon le 2 décembre 1993. La constitution a régulièrement fait l'objet d'une publication dans un journal d'annonces légales.

La Société a été constituée pour une durée de 99 ans à compter de la date de son immatriculation au Registre du Commerce et des Sociétés, expirant, sauf dissolution anticipée ou prorogation, au 1er décembre 2092.

### **Lieu et numéro d'enregistrement de la société**

La Société est identifiée au Registre du Commerce et des Sociétés de Lyon sous le numéro 393 175 807. Son activité est rattachée au code APE 4646Z.



## Exercice social

Selon l'article 31 des statuts, chaque exercice social a une durée de douze mois, qui commence le 1er janvier et finit le 31 décembre.

## Evènements marquants dans le développement de la Société

Les évènements majeurs du développement du Groupe sont mentionnés au paragraphe 1.2.1.

## 5.5 Informations sur les participations

La liste des filiales et participations est détaillée au chapitre 1.2.2. du présent Document de Référence.

## 5.6 Conventions réglementées

Les conventions réglementées sont reprises dans le Rapport Spécial des Commissaires aux Comptes figurant au chapitre 4.5. du présent Document de Référence.

La note 11.2. de l'annexe aux comptes consolidés 2018 figurant au chapitre 4.1. fournit un détail chiffré des opérations avec les parties liées.

## 5.7 Salariés

Au 31 décembre 2018, l'effectif de MEDICREA est composé de 179 collaborateurs. Des informations plus détaillées concernant l'effectif du Groupe sont données au chapitre 3.2. du présent Document de Référence. Au 31 décembre 2018, le personnel de la Société et des sociétés qui lui sont liées détient 0,82% du capital de la Société dont moins de 0,01 % via le plan d'épargne entreprise.

### Plan Epargne Groupe

MEDICREA INTERNATIONAL a mis en place un Plan d'Epargne Groupe (PEG) ouvert aux salariés ayant au moins trois mois d'ancienneté. Les fonds sont gérés par le Crédit du Nord. Il n'y a pas eu d'augmentation de capital réservée aux salariés au cours de l'exercice 2018, et donc aucun abondement de la part de la Société n'a été versé.

### Options consenties aux salariés – Attribution d'actions gratuites

Conformément à l'article L. 225-184 du Code de Commerce, il est précisé que

- le 15 juin 2017, l'Assemblée Générale des actionnaires de MEDICREA a autorisé le Conseil d'Administration pour une durée de 26 mois :

1) à consentir des options d'achat et/ou de souscription d'actions de la Société au profit de tout ou partie des membres du personnel salarié et/ou mandataires sociaux dirigeants de la Société et des sociétés françaises ou étrangères qui lui sont liées dans les conditions visées à l'article L. 225-180 du Code de Commerce ;

570.000 stock-options ont été consenties au titre de cette résolution en 2018.

2) à l'effet de procéder à des attributions gratuites d'actions existantes ou à émettre, avec suppression du droit préférentiel de souscription des Actionnaires ;

Aucune action gratuite n'a été attribuée dans le cadre de cette résolution.

- le 17 mai 2018, l'Assemblée Générale des actionnaires de MEDICREA a autorisé le Conseil d'Administration pour une durée de 26 mois :

1) à consentir des options d'achat et/ou de souscription d'actions de la Société au profit de tout ou partie des membres du personnel salarié et/ou mandataires sociaux dirigeants de la Société et des sociétés françaises ou étrangères qui lui sont liées dans les conditions visées à l'article L. 225-180 du Code de Commerce ;

165.000 stock-options ont été consenties au titre de cette résolution en 2018.

2) à l'effet de procéder à des attributions gratuites d'actions existantes ou à émettre, avec suppression du droit préférentiel de souscription des Actionnaires ;

792.000 actions gratuites ont été consenties au titre de cette résolution en 2018.

Compte tenu des départs de salariés intervenus au cours des exercices 2008 à 2018 et des levées d'options et de la caducité des plans expirés, les actions gratuites et stock-options attribuées aux salariés s'élèvent respectivement à 928.273 et 1.387.521 au 31 décembre 2018. Les actions attribuées gratuitement ne font pas l'objet de conditions de performance. La période d'acquisition est d'une année suivie d'une période de conversation minimum d'une année également. Les stocks-options sont acquises par tiers sur une durée totale de 3 ans et ne font pas l'objet de conditions de performance.

### **Employee Stock Purchase Plan – Plan d'achat d'actions salarié aux Etats-Unis**

Un plan d'achat d'actions pour les salariés est en place depuis le 1er janvier 2015. Il est réservé aux salariés de la filiale américaine MEDICREA USA et leur permet d'acquérir des actions de la société mère MEDICREA INTERNATIONAL. Ce plan d'achat d'actions a été mis en place dans le respect des lois américaines et répond aux critères des « Employee stock purchase plan » définis au paragraphe 423 du Code des impôts américain. Le fonctionnement du plan est résumé ci-dessous :

#### **Période**

Le plan est mis en place pour une période de 12 mois, renouvelable automatiquement tous les ans sauf décision contraire.

#### **Eligibilité**

Les salariés de la filiale américaine MEDICREA USA présents dans le Groupe depuis le 1er décembre de l'année précédant le début du plan peuvent y souscrire.

#### **Fonctionnement**

Le salarié confirme sa participation au plan par la signature d'un accord. Chaque mois, un montant défini sera déduit de son salaire et transféré sur un compte nominatif. Le salarié pourra faire un virement exceptionnel complémentaire du montant de son choix entre le 1er et le 10 décembre de l'année. Sur cette même période, le salarié pourra décider d'exercer ou non l'option d'achat d'actions. En cas d'exercice de l'option, un courtier procédera à l'achat des actions sur le marché avant le 31 décembre.

Le prix d'achat proposé au salarié est égal à 85% du cours de l'action le plus bas entre le 1er janvier et le 30 novembre de l'année. Le salarié ne pourra pas exercer l'intégralité de l'option d'achat d'actions si cela l'amène à détenir 1% ou plus du capital social ou des droits de vote de la Société ou si cela lui permet d'acquérir plus de 25 000 USD d'actions ou plus de 100 000 actions sur l'année. Le salarié ne pourra pas vendre ou transférer ses actions moins de 12 mois à compter du 1er janvier de l'année d'achat des actions. Ainsi, si le salarié a acquis des actions de MEDICREA INTERNATIONAL par l'exercice de son option d'achat en décembre 2018, il ne pourra pas les vendre ou les transférer avant le 1er janvier 2020. Cette règle ne s'applique pas en cas de départ du salarié ou en cas de fusion / acquisition de la filiale américaine ou de la société mère.

Depuis la mise en place de ce plan, 35 628 actions ont été souscrites par les salariés (18 147 actions en 2018 au cours de 2,67 dollars, 3 303 actions en 2017 à un cours de 3,45 dollars, 7 879 actions en 2016 à un cours de 4,32 dollars et 6 299 actions en 2015 à un cours de 6,41 dollars). La différence entre le prix effectivement versé par la société pour acquérir les titres et le prix payé par les salariés est passée en charge de l'exercice (9 941 dollars en 2018). Les frais liés à l'administration de ce plan, (12 850 dollars en 2018) sont supportés par MEDICREA USA.



6

---

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

## 6.1. Personnes Responsables

### Responsable du Document de référence et du rapport financier annuel

Denys SOURNAC  
Président et Directeur Général  
Téléphone : +33 4 72 01 87 87  
[dsournac@medicrea.com](mailto:dsournac@medicrea.com)

Attestation de la personne responsable

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

J'atteste, à ma connaissance, que les comptes sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, et les éléments du rapport de gestion contenus dans le présent document, comme précisé dans la table de correspondance à la rubrique 6.5., présentent 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. Le rapport des Commissaires aux Comptes sur les comptes annuels de l'exercice clos au 31 décembre 2018 ne comporte pas d'observation.

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

Denys SOURNAC  
Président et Directeur Général

### Responsables de l'information financière



Denys SOURNAC  
Président et Directeur Général  
Téléphone : +33 4 72 01 87 87  
[dsournac@medicrea.com](mailto:dsournac@medicrea.com)



Fabrice KILFIGER  
Directeur Général Finances  
Téléphone : +33 4 72 01 87 87  
[fkilfiger@medicrea.com](mailto:fkilfiger@medicrea.com)

## 6.2 Contrôleurs légaux des comptes

### **Commissaires aux Comptes titulaires Ernst & Young et Autres**

Représenté par Monsieur Lionel DENJEAN  
Tour Oxygène  
10-12 boulevard Marius Vivier Merle  
69393 Lyon Cedex 03  
Membre de la Compagnie Régionale de Versailles

Premier mandat : Exercice clos le 31 décembre 2007  
Dernier renouvellement : Assemblée Générale du 20 juin 2013  
Expiration du mandat : Assemblée Générale relative à l'exercice 2018. Le renouvellement d'Ernst & Young et Autres a été proposé à l'Assemblée Générale de juin 2019.

### **ODICEO**

115, boulevard Bataille de Stalingrad  
Représenté par Madame Agnès LAMOINE  
B.P. 52038  
69100 Villeurbanne  
Membre de la Compagnie Régionale de Lyon

Premier mandat : Exercice clos le 31 décembre 2014  
Expiration du mandat : Assemblée Générale relative à l'exercice 2019

### **Commissaires aux Comptes suppléants AUDITEX**

1 et 2 Place des Saisons Paris la Défense 1  
92400 Courbevoie

Premier mandat : Exercice clos le 31 Décembre 2007  
Dernier renouvellement : Assemblée Générale du 20 juin 2013  
Expiration du mandat : Assemblée Générale relative à l'exercice 2018

### **Monsieur Jean-Pascal REY**

115, boulevard de Bataille de Stalingrad  
B.P. 52038  
69100 Villeurbanne  
Membre de la Compagnie Régionale de Lyon

Premier mandat : Exercice clos le 31 décembre 2014  
Expiration du mandat : Assemblée Générale relative à l'exercice 2019

## 6.3 Informations provenant de tiers, déclarations d'experts et déclarations d'intérêts

Néant

## 6.4 Documents accessibles au public

Pendant la durée de validité du présent Document de Référence, les documents suivants (ou copie de ces documents) peuvent être consultés sur support physique au siège social de la Société, 5389 route de Strasbourg – Vancia – 69140 Rillieux-la-Pape, ou obtenus par voie électronique à titre gratuit et sur simple demande:

- l'acte constitutif et les statuts de la Société ;
- tous les rapports, courriers et autres documents, informations financières historiques, évaluations et déclarations établies par un expert à la demande de la Société ;
- les informations financières historiques de la Société et de ses filiales pour chacun des deux exercices précédant la publication du présent Document de Référence.

L'information réglementée au sens du règlement général de l'AMF est disponible sur le site Internet de la Société ([www.MEDICREA.com](http://www.MEDICREA.com)) ainsi que sur les sites de l'AMF ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)) et d'Euronext ([www.euronext.com](http://www.euronext.com)).

## 6.5 Tables de concordance

### 6.5.1 Table de concordance du Document de Référence

La table de concordance ci-dessous renvoie aux principales rubriques exigées par le règlement n°809/2004 pris en application de la directive prospectus et aux pages du présent Document de Référence.

	Paragraphe	N° Pages
<b>1. PERSONNES RESPONSABLES</b>		
1.1. Nom et Fonction des personnes responsables	6.1.	277
1.2. Déclaration des personnes responsables	6.1.	277
<b>2. CONTRÔLEURS LÉGAUX DES COMPTES</b>	6.2.	278
2.1. Nom et adresse des contrôleurs légaux des comptes	6.2.	278
2.2. Changements des contrôleurs légaux	N/A	N/A
<b>3. INFORMATIONS FINANCIÈRES SÉLECTIONNÉES</b>	1.1.	11
3.1. Présentation des informations financières historiques sélectionnées pour l'émetteur	1.1.	11
3.2. Présentation des informations financières sélectionnées pour les périodes intermédiaires	1.1.	11
<b>4. FACTEURS DE RISQUE</b>	1.4.	101
<b>5. INFORMATIONS CONCERNANT L'ÉMETTEUR</b>		
5.1. Histoire et évolution de la Société	5.4.	273
5.1.1. Raison sociale et nom commercial de l'émetteur	5.4.	273
5.1.2. Lieu et numéro d'enregistrement de l'émetteur	5.4.	273



	Paragraphe	N° Pages
5.1.3. Date de constitution et durée de vie de l'émetteur	5.4.	273
5.1.4. Siège social et forme juridique de l'émetteur, législation régissant ses activités, pays d'origine, adresse et numéro de téléphone du siège statutaire	5.4.	273
5.1.5. Evènements importants dans le développement des activités de l'émetteur	1.2.1	27
5.2. Investissements	1.3.6.	80
5.2.1 Principaux investissements réalisés	1.3.6.	80
5.2.2. Principaux investissements en cours	1.3.6.	80
5.2.3. Investissements à venir	1.3.6.	80
<b>6. APERÇU DES ACTIVITÉS</b>		
6.1. Principales activités	1.3.	33
6.1.1. Nature des opérations effectuées par l'émetteur et ses principales activités	1.3.	33
6.1.2. Nouveau produit / service important lancé sur le marché, état de développement	1.3.	33
6.2. Principaux marchés	1.3.	33
6.3. Evènements exceptionnels	1.5.5.	113
6.4. Degré de dépendance de l'émetteur à l'égard de brevets ou de licences, de contrats industriels, commerciaux ou financiers ou de nouveaux procédés de fabrication	1.3.5.	72
6.5. Éléments sur lesquels est fondée toute déclaration de l'émetteur concernant sa position concurrentielle	1.3.	33
<b>7. ORGANIGRAMME</b>		
7.1. Description sommaire du Groupe	1.2.2.	29
7.2. Liste des filiales importantes	1.2.2.	29
<b>8. PROPRIÉTÉS IMMOBILIÈRES, USINES ET ÉQUIPEMENTS</b>		
8.1. Immobilisations corporelles importantes et charge majeure pesant dessus	1.2.3.	33
8.2. Questions environnementales pouvant influencer l'utilisation des immobilisations corporelles.	1.2.3. / 3.3.	33/148
<b>9. EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIÈRE ET DU RÉSULTAT</b>		
9.1. Situation financière	1.4.2.	86
9.2. Résultat d'exploitation	1.4.2.	86
9.2.1. Facteurs importants influant sensiblement sur le revenu d'exploitation	1.4.2.	86
9.2.2. Explication des changements intervenus dans les états financiers	1.4.2.	86
9.2.3. Stratégie ou facteur pouvant influencer ou ayant influé sur les opérations de l'émetteur	1.4.2.	86
<b>10. TRÉSORERIE ET CAPITAUX</b>		
10.1. Informations sur les capitaux	1.4.4.	96
10.2. Source et montant des flux de trésorerie	1.4.4.	96
10.3. Informations sur les conditions d'emprunt et la structure de financement	1.4.4.	96
10.4. Informations concernant toute restriction à l'utilisation des capitaux ayant influé sensiblement ou pouvant influencer sur les opérations de la Société	1.4.4.	96
10.5. Sources de financement attendues qui seront nécessaires pour honorer les investissements sur lesquels la Direction a pris des engagements fermes et les immobilisations corporelles planifiées	1.4.4.	96



	Paragraphes	N° Pages
<b>11. RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT, BREVETS ET LICENCES</b>	<b>1.3.3.</b>	<b>53</b>
<b>12. INFORMATION SUR LES TENDANCES</b>	<b>1.4.3.</b>	<b>93</b>
12.1. Principales tendances depuis la fin du dernier exercice	<b>1.4.3.</b>	<b>93</b>
12.2. Tendances susceptibles d'influer sur les perspectives de l'émetteur	<b>1.4.3.</b>	<b>93</b>
<b>13. PRÉVISIONS OU ESTIMATIONS DU BÉNÉFICE</b>	<b>N/A</b>	<b>N/A</b>
<b>14. ORGANES D'ADMINISTRATION ET DIRECTION GÉNÉRALE</b>		
14.1. Renseignements relatifs aux membres du Conseil d'Administration et à la Direction Générale	<b>2.1.</b>	<b>115</b>
14.2. Conflits d'intérêt	<b>2.1.</b>	<b>115</b>
<b>15. RÉMUNÉRATION ET AVANTAGES</b>		
15.1. Rémunération versée et avantages en nature	<b>2.2.</b>	<b>131</b>
15.2. Montant des sommes provisionnées ou constatées aux fins du versement de pensions, de retraites ou d'autres avantages	<b>2.2.</b>	<b>131</b>
<b>16. FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION</b>		
16.1. Date d'expiration des mandats actuels	<b>2.1.1.</b>	<b>115</b>
16.2. Contrats de service liant les membres du Conseil d'Administration au Groupe	<b>2.2.</b>	<b>131</b>
16.3. Comités spécialisés	<b>2.1.4.</b>	<b>130</b>
16.4. Déclaration de conformité au régime de gouvernement d'entreprise en vigueur	<b>2.3.</b>	<b>138</b>
<b>17. SALARIÉS</b>		
17.1. Nombre de salariés	<b>5.7.</b>	<b>274</b>
17.2. Participations et stock-options	<b>5.1.</b>	<b>263</b>
17.3. Accord prévoyant une participation des salariés dans le capital	<b>5.7.</b>	<b>274</b>
<b>18. PRINCIPAUX ACTIONNAIRES</b>		
18.1. Répartition du capital social	<b>5.2.</b>	<b>268</b>
18.2. Actionnaires détenant un pourcentage du capital social ou des droits de vote	<b>5.2.</b>	<b>268</b>
18.3. Principaux actionnaires disposant de droits de vote différents	<b>5.2.</b>	<b>268</b>
18.4. Contrôle de l'émetteur	<b>5.2.</b>	<b>268</b>
18.5. Accord connu de l'émetteur, dont la mise en œuvre pourrait, à une date ultérieure, entraîner un changement de son contrôle	<b>5.6.</b>	<b>274</b>
<b>19. OPÉRATIONS AVEC DES APPARENTÉS – VOIR 16.2</b>		
<b>20. INFORMATIONS FINANCIÈRES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIÈRE ET LES RÉSULTATS DE LA SOCIÉTÉ</b>		
20.1. Informations financières historiques	<b>4.1. / 4.3.</b>	<b>153 / 215</b>
20.2. Informations financières pro forma	<b>4.6.</b>	<b>260</b>
20.3. États financiers	<b>4.1. / 4.3.</b>	<b>153 / 215</b>
20.4. Vérification des informations financières historiques annuelles	<b>4.2. / 4.4.</b>	<b>211 / 252</b>
20.5. Date des dernières informations financières	<b>4.</b>	<b>152</b>
20.6. Informations financières intermédiaires et autres	<b>1.4.3.</b>	<b>93</b>
20.7. Politique de distribution des dividendes	<b>1.4.6.</b>	<b>101</b>
20.7.1. Montant du dividende par action	<b>1.4.6.</b>	<b>101</b>
20.8. Procédures gouvernementale, judiciaire ou d'arbitrage	<b>1.5.5.</b>	<b>113</b>
20.9. Changement significatif de la situation financière ou commerciale	<b>1.4.3.</b>	<b>93</b>

	Paragraphe	N° Pages
<b>21. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES</b>		
21.1. Capital social	5.1.	263
21.1.1. Montant du capital souscrit	5.1.	263
21.1.2. Actions non représentatives du capital, nombre et principales caractéristiques	5.1.	263
21.1.3. Nombre, valeur comptable et valeur nominale des actions détenues par l'émetteur lui-même	5.1.	263
21.1.4. Montant des valeurs mobilières convertibles, échangeables ou assorties de bons de souscription. Conditions et modalités de conversion, d'échange ou de souscription	5.1.	263
21.1.5. Conditions régissant tout droit d'acquisition et/ou toute obligation attachée au capital souscrit, mais non libéré	5.1.	263
21.1.6. Information sur le capital de tout membre du groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option et détail de ces options	N/A	N/A
21.1.7. Historique du capital social	5.1.	263
21.2. Acte constitutif et statuts	5.3.	271
21.2.1. Description de l'objet social de l'émetteur	5.3.	271
21.2.2. Résumé de toute disposition contenue dans l'acte constitutif, les statuts, charte ou règlement de l'émetteur concernant les membres de ses organes d'administration, de direction et de surveillance.	5.3.	271
21.2.3. Droits, privilèges et restrictions attachés à chaque catégorie d'actions existantes	5.3.	271
21.2.4. Actions nécessaires pour modifier les droits des actionnaires	5.3.	271
21.2.5. Conditions régissant la manière dont sont convoquées les assemblées générales annuelles et extraordinaires des actionnaires	5.3.	271
21.2.6. Dispositions de l'acte constitutif, des statuts, charte ou règlement de l'émetteur qui pourrait avoir pour effet de retarder, différer ou d'empêcher un changement de son contrôle	5.3.	271
21.2.7. Dispositions de l'acte constitutif, des statuts, charte ou règlement fixant le seuil au-dessus duquel toute participation doit être divulguée	5.2.	268
21.2.8. Conditions, imposées par l'acte constitutif et les statuts, charte ou règlement, régissant les modifications du capital, lorsque ces conditions sont plus strictes que la loi	5.3.	271
<b>22. CONTRATS IMPORTANTS</b>	1.4.5.	101
<b>23. INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DÉCLARATIONS D'EXPERTS ET DÉCLARATIONS D'INTÉRÊTS</b>	6.3.	279
23.1. Déclaration ou rapport attribué à une personne intervenant en qualité d'expert	N/A	N/A
23.2. Attestation confirmant la correcte reproduction des informations	N/A	N/A
<b>24. DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC</b>	6.4.	279
<b>25. INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS</b>	5.5.	274

## 6.5.2. Table de concordance du rapport financier annuel

	Paragraphes	N° Pages
<b>1. COMPTES SOCIAUX</b>	4.3.	215
<b>2. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES SOCIAUX</b>	4.4.	252
<b>3. COMPTES CONSOLIDÉS</b>	4.1.	153
<b>4. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES CONSOLIDÉS</b>	4.2.	211
<b>5. RAPPORT DE GESTION</b>	Voir page 240	
<b>6. DÉCLARATION DU RESPONSABLE DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL ET SEMESTRIEL</b>	6.1.	277
<b>7. HONORAIRES DES CONTRÔLEURS LÉGAUX DES COMPTES</b>	4.1.	153

## 6.5.3. Table de concordance du rapport de gestion issu du Code de Commerce

Afin de faciliter la lecture du rapport de gestion tel qu'il résulte du Code de Commerce, la table thématique suivante permet d'identifier, dans le présent Document de Référence, les principales informations prévues par les articles L.225-100 et suivants, L.232-1 et R225-102 et suivants du Code de Commerce.

	Paragraphes	N° Pages
<b>1. SITUATION ET ACTIVITÉ DU GROUPE</b>		
Indicateurs clés	1.1.1 / 1.4.3.	11 / 93
Exposé et analyse de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière	1.4.	82
Événements post-clôture et évolution prévisible	1.4.3	93
Facteurs de risques	1.5.	101
Recherche et Développement	1.3.3.	53
Informations sur les participations	5.5.	274
<b>2. CAPITAL SOCIAL</b>		
Structure et évolution du capital <i>(dont tableau récapitulatif des délégations en cours de validité accordées par l'Assemblée Générale en matière d'augmentations de capital)</i>	5.1.	263
Actionnariat <i>(dont franchissement de seuil)</i>	5.2.	268
Dividendes	1.4.6.	101
Participation des salariés au capital	5.7.	274
Acquisition et Cession par la société de ses propres actions	5.1.	263
Exposé des éléments susceptibles d'avoir une influence en cas d'offre publique <i>(Art L225-100-3 du Code de commerce)</i>	2.1.2 / 5.2. / 5.3.	123 / 268 / 271
<b>3. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE</b>		
Fonctionnement du Conseil d'Administration	2.1.2.	123
Choix de la modalité d'exercice de la Direction Générale	2.1.3.	129
Informations sur les mandataires sociaux	2.1.1.	115
Rémunérations des mandataires sociaux (incluant les conventions)	2.2.	131
<b>4. RSE - INFORMATIONS SOCIALES, SOCIÉTALES ET ENVIRONNEMENTALES</b>	3.	142
<b>5. INFORMATIONS CONCERNANT MEDICREA INTERNATIONAL SA</b>		
Dépenses non déductibles fiscalement	4.3.	215
Information sur les délais de paiement des fournisseurs	4.3.	215
Tableau des résultats des cinq derniers exercices	4.3.	215

## 6.6. Glossaire

**510(k)** : Autorisation accordée par la FDA de mise sur le marché aux Etats-Unis d'un dispositif médical.

**ANSM** : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en France.

**ALIF** : Anterior Lumbar Interbody Fusion, cage intervertébrale lombaire pour abord antérieur.

**Dérotation** : Manœuvre de correction de la rotation vertébrale (rencontrée dans une scoliose) par rotation des tiges de correction.

**Dettes financières nettes ou endettement financier net** : Dettes financières et Avances conditionnées desquelles sont déduits Trésorerie et équivalents de trésorerie.

**DLIF / OLIF** : Direct lateral / Oblique Lumbar Interbody Fusion, cage intervertébrale lombaire pour abord latéral / oblique.

**EBIT** : Earnings Before Interest and Taxes. Résultat opérationnel avant paiement en actions.

**EBITDA** : Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation, and Amortization. Résultat opérationnel avant paiement en actions, avant intérêts, impôts, dépréciations et amortissements.

**FDA** : Food and Drug Administration, agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux.

**GMED (LNE)** : Organisme de certification dans le domaine médical, rattaché au Ministère de l'Industrie. G-MED signifie Groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux et LNE signifie Laboratoire national de métrologie et d'essais.

**IFRS** : International Financial Reporting Standards, référentiel comptable international.

**Invasif** : Se dit d'un traitement qui nécessite une incision ou l'introduction d'un instrument dans l'organisme.

**LBO** : Leverage Buy Out, mécanisme juridique et financier qui permet l'acquisition d'une société avec un apport en fonds propres limité et un recours important à l'endettement.

**Lordose** : Courbure naturelle à convexité antérieure des parties cervicale et lombaire de la colonne vertébrale.

**LPPR** : Liste des Produits et Prestations Remboursables.

**Marquage CE** : Le marquage CE a été créé dans le cadre de la législation européenne. Il matérialise la conformité d'un produit aux exigences communautaires incombant au fabricant du produit. Il doit être apposé avant qu'un produit ne soit mis sur le marché européen.

**Mini-invasif** : Technique chirurgicale par petites incisions et utilisation de l'imagerie, qui limite le traumatisme opératoire et l'endommagement des tissus.

**Monoaxial** : Se dit d'un implant d'ancrage (vis, crochet ou plaque sacrée) dont la partie connectée à la tige est fixe avant serrage de l'ensemble (en opposition à Polyaxial).

**OMS** : Organisation Mondiale de la Santé.

**Ostéosynthèse** : Ensemble des procédés qui permettent de traiter des fractures ou des problèmes d'ordre mécanique à l'aide de vis, d'agrafes, de plaques vissées, de clous, de broches...

**PEEK** : Polyether ether ketone, polymère.

**PEKK** : Polyether ketone ketone, polymère.

**PLIF** : Posterior Lumbar Interbody Fusion, cage intervertébrale lombaire pour abord postérieur.

**Polyaxial** : Par opposition à Monoaxial, se dit d'un implant d'ancrage (vis, crochet ou plaque sacrée) dont la partie connectée à la tige est mobile avant serrage de l'ensemble.

**Rachis** : Colonne vertébrale.

**RSE** : Responsabilité Sociétale des Entreprises.

**Sagittal** : De profil.

**Scoliose** : Déviation de la colonne vertébrale dans les 3 plans de l'espace.

**Scoliose idiopathique** : Scoliose dont on ne retrouve pas la cause précise et dont le caractère familial laisse supposer qu'il est probablement d'origine génétique. Cette déformation se développe pendant la croissance pubertaire.

**Spondylolisthesis** : Glissement en avant d'un segment de la colonne vertébrale touchant surtout la jonction lombo-sacrée.

**ST2R** : Technique de Translation Simultanée sur 2 Tiges.

**TLIF** : Trans Lumbar Interbody Fusion, cage intervertébrale lombaire pour abord transforaminal.

**UNiD Analyzer™** : Logiciel utilisé par les ingénieurs du UNiD Lab™ pour préparer et réaliser la planification de la chirurgie utilisant des implants sur-mesure.

**UNiD ASI™** : Adaptive Spine Intelligence. Offre développée par MEDICREA pour une chirurgie personnalisée du rachis. Ce terme regroupe les produits et services mis à disposition des chirurgiens par MEDICREA : Analyzer, Hub, Lab, implants sur-mesure.

**UNiD Hub™** : Portail d'accès numérique qui permet aux chirurgiens d'utiliser la technologie UNiD® pour le traitement de leurs patients.

**UNiD Lab™** : Equipe d'ingénieurs experts qui prépare pour chaque patient un dossier pré-opératoire pour une chirurgie personnalisée du rachis et qui réalise également une analyse post-opératoire.

**UNiD Tek™ / AdapTek** : Gamme adaptative d'implants de fusion. Ce terme désigne l'ensemble de la gamme d'implants sur-mesure proposée par MEDICREA (tiges d'ostéosynthèse et dispositifs intersomatiques sur-mesure).





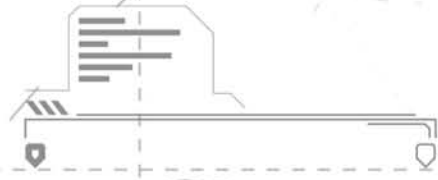


<mn>15</mn>  
 <mi>x</mi>  
 <mo>SS</mo>  
 <mi>x</mi>  
 <mo>12</mo>

$$W = \frac{1}{2pp} \left[ \frac{\Psi'^2 \pi^2}{b^2} \sum_{m,n} a_{TK}^2 n^2 (\pi/4) + \frac{\Psi'^2 \pi^2}{a^2} \sum_{m,n} a_{TK}^2 m^2 (\pi/4) + \Psi'^2 \pi \left( \mu^2 + \sum_{m,n} \frac{8a_{SVA}^2}{\pi^2 TK} + \frac{a_{mn}^2 \mu^2}{4} \right) \right]$$

# MEDICREA®

SVA



172°

PT

90°

$$W = \frac{1}{2pp} \left[ \frac{\Psi'^2 \pi^2}{b^2} \sum_{m,n} a_{TK}^2 n^2 (\pi/4) + \Psi'^2 \pi \left( \mu^2 + \sum_{m,n} \frac{8a_{SVA}^2}{\pi^2 TK} + \frac{a_{mn}^2 \mu^2}{4} \right) \right]$$

$$\begin{aligned} & \left( \frac{\partial}{\partial x_\mu} + \gamma_\mu \frac{ic}{hc} A_\mu + \frac{TK}{h} \right) \psi = 0 \\ & \left( \gamma_1 \frac{\partial}{\partial x_1} + \gamma_4 \frac{\partial}{\partial x_4} + \gamma_4 \frac{ic}{hc} i A_0 + \frac{TK}{h} \right) \psi = 0 \\ & \left( c \gamma_1 \frac{\partial}{\partial x_1} - i \gamma_4 \frac{\partial}{\partial t} - \gamma_4 \frac{c}{h} r + \frac{TK^2}{h} \right) \psi = 0 \\ & \left( hc \gamma_4 \gamma_1 \frac{\partial}{\partial x_1} - SS \frac{\partial}{\partial t} + PI/LL + TK^2 \gamma_1 \right) \psi = 0 \\ & hc \gamma_4 \gamma_1 \frac{\partial}{\partial x_1} \psi = \left( SS \frac{\partial}{\partial t} - PI/LL - TK^2 \gamma_4 \right) \psi = 0 \\ & hc \begin{pmatrix} 1 & 0 \\ 0 & -1 \end{pmatrix} \begin{pmatrix} 0 & -SS \\ i\sigma_1 & 0 \end{pmatrix} \frac{\partial}{\partial x_1} \psi = \left( SS \frac{\partial}{\partial t} - PI/LL - TK^2 \gamma_4 \right) \psi = 0 \\ & c \begin{pmatrix} 0 & -SS \\ -SS & 0 \end{pmatrix} \frac{\partial}{\partial x_1} \psi = \left( SS \frac{\partial}{\partial t} - PI/LL - TK^2 \gamma_4 \right) \psi = 0 \\ & c \begin{pmatrix} 0 & \sigma_1 p_1 \\ \sigma_1 p_1 & 0 \end{pmatrix} \begin{pmatrix} \psi_A \\ \psi_B \end{pmatrix} = \left( SS \frac{\partial}{\partial t} - V(r) - mc^2 \right) \begin{pmatrix} \psi_A \\ \psi_B \end{pmatrix} \\ & c \begin{pmatrix} 0 & \sigma_1 p_1 \\ \sigma_1 p_1 & 0 \end{pmatrix} \begin{pmatrix} \psi_A \\ \psi_B \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} E - V(r) - mc^2 & 0 \\ 0 & SS \frac{\partial}{\partial t} - PI/LL + TK^2 \end{pmatrix} \begin{pmatrix} \psi_A \\ \psi_B \end{pmatrix} \end{aligned}$$

SS

<mn>PI</mn>  
 <mi>x</mi>  
 <mo>02</mo>  
 <mi>x</mi>  
 <mo>99</mo>