



# DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL 2019

Incluant le Rapport financier annuel et le Rapport de  
gestion

Leading personalized spine | [medicrea.com](https://www.medicrea.com)

Le document d'enregistrement universel a été déposé le 5 août 2020 auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (l' « AMF »), en sa qualité d'autorité compétente au titre du règlement (UE) 2017/1129, sans approbation préalable conformément à l'article 9 dudit règlement.

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

Ce document d'enregistrement universel a été établi par l'émetteur et engage la responsabilité de ses signataires. Il est disponible sur le site internet de la société ([www.medicrea.com](http://www.medicrea.com)) ou à son siège social (MEDICREA, 5389 route de Strasbourg – Vancia – 69140 Rillieux-la-Pape).

Conformément à l'article 19 du règlement européen n° 2017/1129 du 14 juin 2017, le présent document d'enregistrement universel incorpore par référence les informations suivantes auxquelles le lecteur est invité à se reporter :

- au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2017 : comptes consolidés et rapport des commissaires aux comptes y afférent figurent dans le Document de référence déposé le 6 septembre 2018 auprès de l'Autorité des marchés financiers sous la référence R.18-063 aux pages 181 à 249 (<https://investors.medicrea.com/~media/Files/M/Medicrea-IR/financial-information/french/2017/DDR%20MEDICREA%202017-vdef.pdf>) ;
- au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2018 : comptes consolidés et rapport des commissaires aux comptes y afférent figurent dans le Document de référence déposé le 26 juin 2019 auprès de l'Autorité des marchés financiers sous la référence R.19-024 aux pages 153 à 214 ([https://investors.medicrea.com/~media/Files/M/Medicrea-IR/financial-information/french/2018/DDR%20MEDICREA%202018\\_MEF.pdf](https://investors.medicrea.com/~media/Files/M/Medicrea-IR/financial-information/french/2018/DDR%20MEDICREA%202018_MEF.pdf)).

La présente version du document d'enregistrement universel, déposée le 1<sup>er</sup> septembre 2020 se substitue à celle déposée le 5 août 2020. Les modifications portent sur les paragraphes suivants :

- Paragraphe 4.1 Présentation de la matrice des risques page 174 ;
- Paragraphe 7.5.1 Table de concordance du Document d'Enregistrement Universel page 346 et 347.

## SOMMAIRE

<b>Le mot du Président et Directeur Général .....</b>	<b>5</b>
<b>Préambule .....</b>	<b>7</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 .....	11
1.1.2. Faits marquants de l'exercice 2019.....	22
1.1.3. Evènements récents .....	25
1.1.4. Activité boursière.....	26
<b>1.2. Présentation et évolution de la Société .....</b>	<b>30</b>
1.2.1. Présentation générale de l'activité .....	30
1.2.2. Organisation du Groupe .....	33
1.2.3. Propriétés immobilières, usines et équipements.....	37
<b>1.3. Description des activités.....</b>	<b>38</b>
1.3.1. Une gamme d'implants complète .....	39
1.3.2. UNiD®, une offre de services et de produits sur-mesure pour les patients .....	50
1.3.3. Le marché du rachis .....	64
1.3.4. Stratégie de développement et de commercialisation .....	82
1.3.5. Recherche et développement, brevets et licences .....	88
1.3.6. Investissements .....	103
<b>1.4. Analyses et commentaires sur les activités de l'exercice .....</b>	<b>105</b>
1.4.1. Informations sur les activités.....	105
1.4.2. Analyse du résultat et de la situation financière consolidés .....	110
1.4.3. Evolution prévisible, perspectives d'avenir et évènements significatifs postérieurs à la clôture de l'exercice.....	119
1.4.4. Trésorerie, financement et capitaux.....	122
1.4.5. Contrats importants .....	125
1.4.6. Information sur les dividendes.....	125
<b>2. Gouvernement d'entreprise .....</b>	<b>126</b>
<b>2.1. Organes d'administration et de direction de la Société.....</b>	<b>126</b>
2.1.1. Composition du Conseil d'Administration.....	126
2.1.2. Fonctionnement du Conseil d'Administration .....	136
2.1.3. Direction Générale.....	142
2.1.4. Comités spécialisés.....	144
<b>2.2. Rémunérations et avantages des dirigeants et administrateurs .....</b>	<b>146</b>
<b>2.3. Gouvernement d'entreprise .....</b>	<b>154</b>
<b>3. Informations en matière sociale, environnementale et sociétale .....</b>	<b>159</b>
<b>3.1. Méthodologie.....</b>	<b>160</b>
<b>3.2. Informations sociales .....</b>	<b>161</b>

3.3.	Informations environnementales.....	167
3.4.	Informations sociétales.....	169
3.5.	Rapport de l'organisme tiers indépendant.....	172
4.	Gestion des risques.....	173
4.1.	Matrice des risques.....	173
4.2.	Risques opérationnels.....	175
4.3.	Risques juridiques et réglementaires.....	181
4.4.	Risques environnementaux.....	188
4.5.	Risques financiers.....	188
4.6.	Risques externes.....	191
4.7.	Assurance et couverture des risques.....	191
4.8.	Contrôle interne.....	192
5.	Etats financiers au 31 décembre 2019.....	195
5.1.	Comptes annuels consolidés au 31 décembre 2019.....	195
5.2.	Rapport des Commissaires aux Comptes sur les comptes consolidés.....	269
5.3.	Comptes annuels sociaux au 31 décembre 2019.....	273
5.4.	Rapport des Commissaires aux Comptes sur les comptes sociaux.....	313
5.5.	Rapport Spécial des Commissaires aux Comptes sur les conventions réglementées.....	317
5.6.	Information pro forma.....	321
6.	Informations sur la Société et son capital.....	322
6.1.	Capital social.....	322
6.2.	Principaux actionnaires.....	328
6.3.	Acte constitutif et statuts.....	333
6.4.	Informations et historique sur la vie juridique de la Société.....	337
6.5.	Informations sur les participations.....	338
6.6.	Conventions réglementées.....	339
6.7.	Salariés.....	340
7.	Informations complémentaires.....	342
7.1.	Personnes Responsables.....	342
7.2.	Contrôleurs légaux des comptes.....	343
7.3.	Informations provenant de tiers, déclarations d'experts et déclarations d'intérêts.....	344
7.4.	Documents accessibles au public.....	345
7.5.	Tables de concordance.....	346
7.5.1.	Table de concordance du Document d'Enregistrement Universel.....	346
7.5.2.	Table de concordance du rapport financier annuel.....	348
7.5.3.	Table de concordance du rapport de gestion issu du Code de Commerce.....	349
7.5.4.	Table de concordance du rapport sur le gouvernement d'entreprise.....	350
7.6.	Glossaire.....	351

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 184 personnes, dont 38 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.

## Le mot du Président et 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.

La profondeur de notre base de données cliniques unique au monde, couplée à la puissance de notre intelligence artificielle permet au chirurgien de prendre la meilleure décision et d'adopter la stratégie opératoire optimum pour le patient. 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.

Demain, le concept de « cerveau augmenté » sera banalisé, les robots deviennent de plus en plus utilisés et sont désormais les « mains augmentés » du chirurgien. Les technologies d'imagerie et de navigation sont couramment employées pour poser les vis dans les vertèbres et sont les « yeux augmentés » du chirurgien. Toutes ces technologies avant-gardistes ont besoin de se nourrir de planning pré-opératoires individuels qui sont au cœur de notre technologie et de notre plateforme UNiD®. 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. »

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized, somewhat abstract shape.

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

## Préambule

- *Informations à prendre en compte dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19*

A la date d'établissement du présent document, les impacts économiques du virus COVID-19 sur l'activité du Groupe ainsi que les mesures prises pour y faire face peuvent être appréhendés de la manière suivante.

Dans tous les pays où le Groupe commercialise ses technologies, ses clients finaux sont des hôpitaux publics et des cliniques privées. En France, une large partie du chiffre d'affaires est réalisée avec les centres hospitaliers publics et privés placés en alerte et réquisitionnés dès mars 2020 par les autorités sanitaires pour traiter les patients infectés par le virus et atteints d'une forme très sévère de la pathologie. Avec la propagation très rapide de la maladie et le passage en phase épidémique dite « 3 » du plan de lutte, la pleine mobilisation du système de santé a été instituée et l'ensemble des établissements de soin (en sus des établissements déjà identifiés COVID-19) ont été réquisitionnés pour participer activement à la prise en charge des patients justifiant une hospitalisation urgente.

Dans ce contexte, quasiment similaire dans tous les pays d'Europe et aux États-Unis, une saturation de l'ensemble des établissements de santé, au niveau international a été constatée dès mars 2020.

Le Groupe a constaté un arrêt et un report quasi total de l'ensemble des chirurgies du rachis, notamment pour les patients avec des grandes déformations et des affections dégénératives, planifiées depuis des semaines, ceci afin que toutes les ressources opérationnelles des hôpitaux puissent se concentrer sur le traitement urgent des nombreux patients attendus gravement atteints par le COVID-19. Ces reports sont apparus en France et en Espagne depuis le 12 mars dernier, en Belgique depuis le 16 mars et aux États-Unis sur le marché principal du Groupe, depuis le 17 mars.

Dans toutes les filiales du Groupe, les salariés qui visitaient quotidiennement les hôpitaux et les cliniques n'ont pu accéder à ces établissements. Le chiffre d'affaires quotidien a donc été en diminution très significative depuis la 2<sup>ème</sup> quinzaine du mois de mars.

L'ensemble des salariés français et belges, y compris certains membres du comité de direction, ont été mis au chômage partiel depuis le 16 mars. Aux États-Unis la filiale américaine du Groupe a suspendu temporairement les contrats de travail de ses 25 salariés à la suite de leur mise en chômage technique (« furlough »). A la date de l'établissement de ce document, une reprise progressive et partielle de l'activité, dans le respect des règles sanitaires, est en cours dans les différentes filiales du Groupe, en France notamment, le Groupe n'a plus recours au chômage partiel depuis le 15 juillet.

Le Groupe a négocié avec ses principaux fournisseurs pour repousser les commandes et les livraisons sur le 3<sup>ème</sup> trimestre.

Le bailleur des locaux de Lyon a accepté de décaler l'encaissement des loyers du 2<sup>ème</sup> trimestre en les reportant sur le 4<sup>ème</sup> trimestre 2020 et en proposant au Groupe un échéancier aménagé.

## Préambule

L'ensemble des partenaires bancaires du Groupe dont la BPI ont pris les dispositions nécessaires pour surseoir aux remboursements d'échéances d'emprunts ou de paiement de redevances de crédit-bail jusqu'à fin septembre.

Le Groupe a encaissé en avril le crédit impôt recherche 2019 (1 M€) dont la déclaration avait été déposée dès la fin du mois de janvier.

Le Groupe a encaissé en juin des Prêts Garantis par l'État (PGE) pour 3,5 millions d'euros qui ont été négociés avec BPI et les partenaires bancaires.

Le paiement des cotisations sociales d'avril à juin a été repoussé comme cela a été permis dans le cadre des mesures gouvernementales d'urgence puis régularisé en juillet.

Malgré ce contexte exceptionnel et difficile, le Groupe a bénéficié de deux facteurs extrêmement favorables :

1- Le Groupe a levé des fonds fin janvier 2020 à hauteur de 8,5 M€. A la date d'arrêté des comptes, sans tenir compte de l'encaissement du crédit impôt recherche, la trésorerie était proche de 9 M€, et le montant des factures clients à encaisser s'établissait à 3,6 M€. Par conséquent, en prenant toutes les mesures pour économiser et consommer le moins rapidement possible sa trésorerie, le Groupe s'est mis en ordre de marche pour affronter cette crise pendant plusieurs mois et se redéployer dans de bonnes conditions pour profiter du fort rebond prévisible à compter du 3ème ou du 4ème trimestre car,

2- Le Groupe bénéficiera automatiquement d'un puissant « effet de rattrapage » en sortie de crise. En effet, tous les patients qui ont besoin d'une chirurgie vertébrale devront la reprogrammer avec leur chirurgien. Ces patients souffrent beaucoup, ils n'ont plus une vie normale et il n'existe pour eux aucune alternative à la chirurgie qui était programmée avec des implants MEDICREA®, même s'ils peuvent en général attendre et supporter un report de leur date d'intervention de deux ou trois mois.

A la date d'établissement du document, le Groupe dispose d'environ 14 millions de liquidités.

Le Groupe avait planifié un 2<sup>ème</sup> trimestre difficile mais une gestion anticipée de la crise et l'évolution favorable de la pandémie COVID-19 ont permis de reprendre plus rapidement que prévu une activité à nouveau très soutenue sur les différents marchés du Groupe.

Le chiffre d'affaires a donc enregistré un net redémarrage à compter du 15 mai et les ventes du mois de juin 2020, supérieures à celles de la même période en 2019, matérialisent pour le Groupe la sortie de cette crise sur le plan économique.

L'évolution actuelle de la situation sanitaire aux États-Unis et dans l'ensemble de l'hémisphère sud oblige cependant à rester prudent. L'effet de rattrapage qui inmanquablement se produira est toujours espéré sur la 2ème partie de l'exercice 2020, mais pourrait cependant être décalé de quelques mois.

## Préambule

### - *Acquisition de MEDICREA par MEDTRONIC*

Le 15 juillet 2020, Medtronic plc (NYSE : MDT), l'un des leaders mondiaux dans le domaine des technologies médicales, et Medicea (Euronext Growth Paris : FR0004178572 – ALMED ; OTCQX Best Market : MRNTF), ont annoncé la signature d'un accord en vue de l'acquisition par Medtronic de toutes les actions Medicea en circulation. L'offre publique d'achat volontaire et amicale en numéraire se fera au prix de 7,00 euros par action Medicea (l'« Offre »). Les conseils d'administration des deux sociétés ont approuvé à l'unanimité l'opération.

L'Offre visera toutes les actions émises par Medicea ainsi que toutes les actions susceptibles d'être émises au titre de l'exercice des bons de souscriptions d'actions, sous réserve de leur exercice avant la clôture de l'Offre.

Les principaux actionnaires de Medicea, dont son Fondateur, Président et Directeur Général Denys Sournac ainsi que certains autres employés, dirigeants et administrateurs de Medicea, se sont engagés à apporter leurs actions Medicea à l'Offre (y compris les actions à recevoir dans le cadre de l'exercice de bons de souscription d'action (« BSA »), mais excluant, pour Denys Sournac et les employés, leurs actions gratuites sous période de conservation).

Ces engagements d'apport restent révocables en cas d'offre concurrente supérieure, conformément à la réglementation boursière.

Au travers des engagements d'apport mentionnés ci-dessus, Medtronic a conclu avec des actionnaires de Medicea des accords portant au total sur environ 44,4% du capital de Medicea (ajusté de l'exercice des BSA).

La réalisation de l'opération reste soumise à des conditions suspensives usuelles, y compris l'obtention du visa de l'Autorité des Marchés Financiers (l'« AMF »), les autorisations applicables au titre du contrôle des investissements étrangers en France et du contrôle des concentrations aux Etats-Unis.

La réalisation de l'Offre sera soumise, outre le seuil de caducité prévu à l'article 231-9, I 1° du règlement général de l'AMF, à un seuil de renonciation défini par l'acquisition par Medtronic d'un nombre d'actions Medicea représentant au moins 66,67% du capital social et des droits de vote.

Le conseil d'administration de Medicea rendra le moment venu son avis motivé quant aux mérites de l'Offre pour Medicea, ses actionnaires et ses employés, et ce après la réception du rapport de l'expert indépendant qui sera désigné conformément à l'article 261-1, I & III du règlement général de l'AMF par le comité ad hoc à constituer par le conseil d'administration de Medicea.

## Préambule

Il est envisagé que l'Offre soit déposée auprès de l'AMF en septembre 2020. L'ouverture de l'Offre interviendra après l'obtention de l'autorisation au titre du contrôle des investissements étrangers en France, l'Offre restant alors soumise à l'autorisation au titre du contrôle des concentrations aux Etats-Unis.

Sous réserve de l'obtention des différentes autorisations réglementaires et la satisfaction des autres conditions suspensives usuelles, la réalisation de l'opération est attendue avant la fin de l'année 2020. Il est attendu que la transaction n'ait pas un impact matériel sur le résultat par action ajusté de Medtronic pendant les deux premières années fiscales avant d'avoir un impact relatif au cours de l'année fiscale 2023. Par ailleurs, il est attendu que la transaction remplisse les critères financiers à long terme de Medtronic pour ses acquisitions.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

# 1. Présentation de la Société et de ses activités

## 1.1. Informations financières sélectionnées

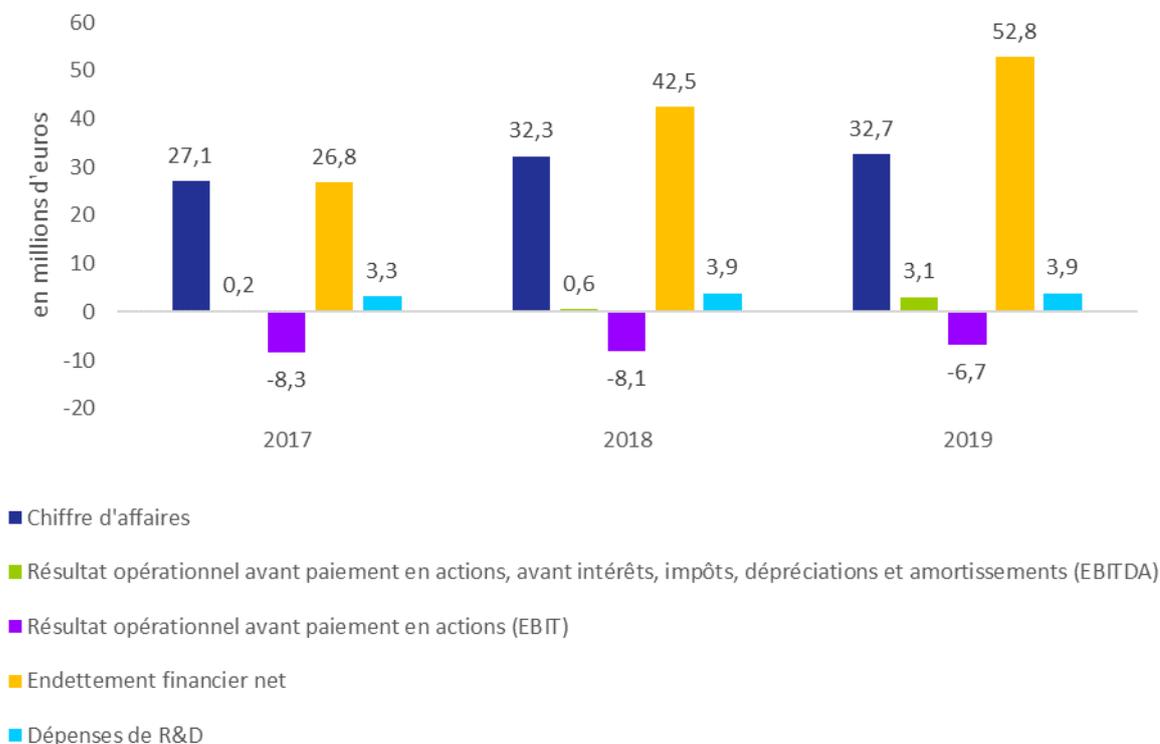
### 1.1.1. Indicateurs et chiffres clés

Les informations financières sélectionnées présentées ci-dessous sont issues des comptes audités consolidés selon les normes comptables internationales IFRS qui figurent au chapitre 5.1.

#### - Chiffres clés

En millions d'euros	2019	2018 Retraité (1)	2017 Retraité (1)
Chiffres d'affaires	32,7	32,3	27,1
Résultat opérationnel avant paiement en actions, avant intérêts, impôts, dépréciations et amortissements (EBITDA)	3,1	0,6	0,2
Résultat opérationnel avant paiement en actions (EBIT)	(6,7)	(8,1)	(8,3)
Dépenses de R&D avant Crédit Impôt Recherche et activation des dépenses	3,9	3,9	3,3
Endettement financier net	52,8	42,5	26,8

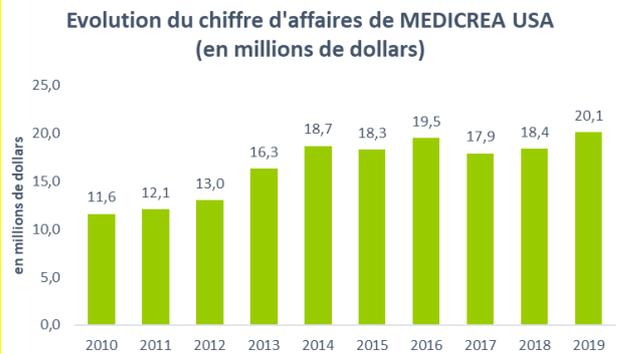
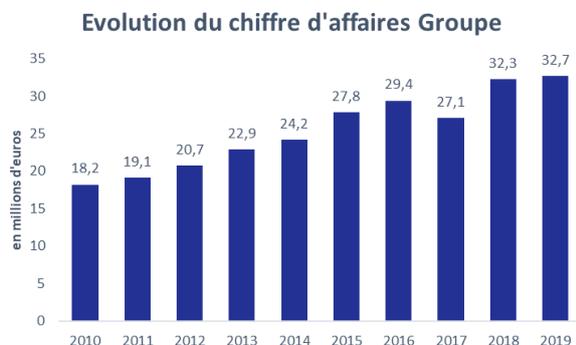
- (1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8 de l'annexe des comptes consolidés 2019)  
(2) Calcul de l'EBITDA détaillé en page 114, correspondant au résultat opérationnel avant paiement en actions et avant autres produits et charges ajusté des dotations et reprises aux amortissements et aux provisions d'exploitation



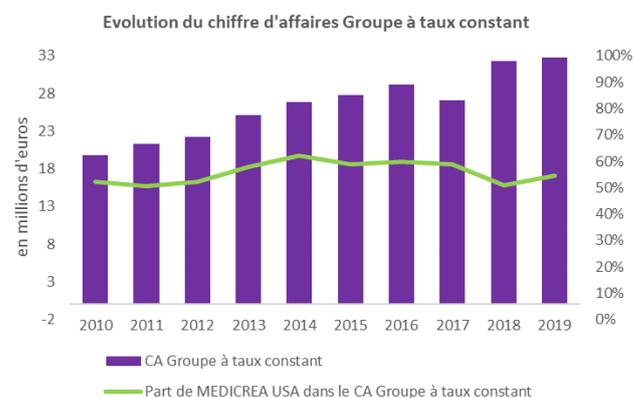
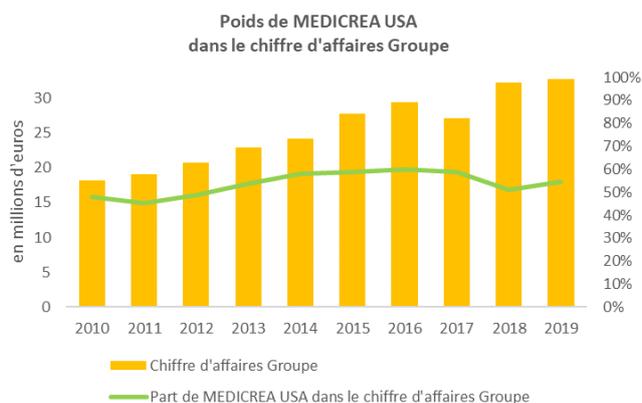
## 1. Présentation de la société et de ses activités

### - Chiffre d'affaires

#### Evolution des ventes



Sur la base d'un taux de change EUR / USD constant à 1,12 (taux moyen 2019) sur la période 2008-2019, l'évolution du chiffre d'affaires Groupe et du poids de la filiale américaine MEDICREA USA dans le total des ventes sont les suivants :

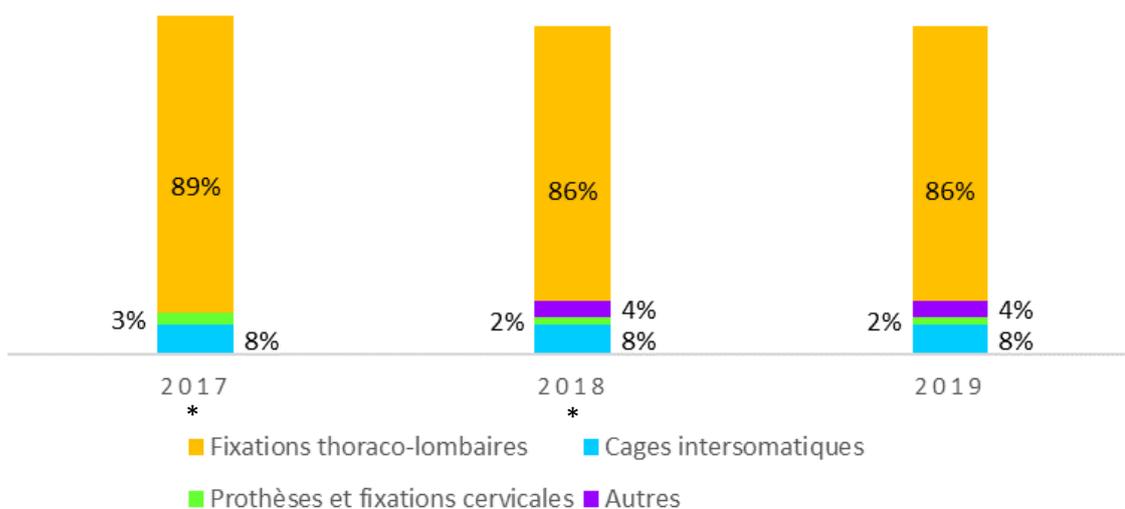


## 1. Présentation de la société et de ses activités

### Ventes par zones géographiques (en % du chiffre d'affaires 2019)



### Ventes par produits

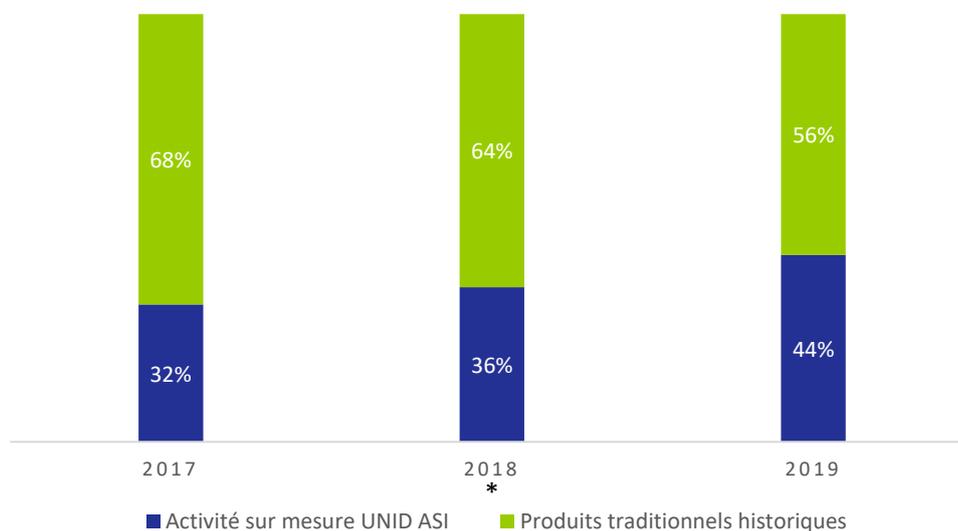


\* Afin de faciliter la lecture et la comparabilité des graphiques, les données pour l'année 2017 et 2018 n'incluent pas :  
 - le chiffre d'affaires de l'activité temporaire de Négoce réalisé par la filiale MEDICREA BELGIUM (1.9M€) et non-poursuivie à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2018 ;  
 - le chiffre d'affaires de l'activité du centre de réparation qui a été arrêté fin 2018 (0,8M€ en 2017 et 1M€ en 2018).

## 1. Présentation de la société et de ses activités

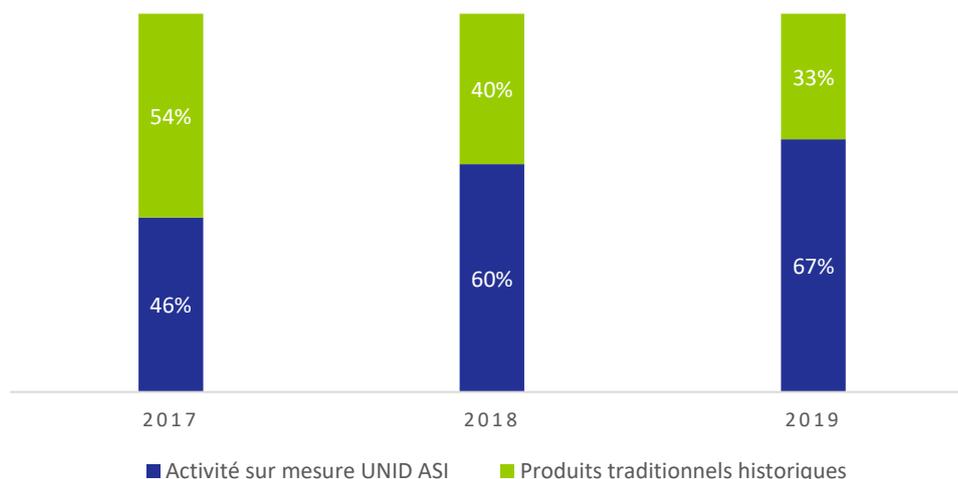
### Ventes par activités

La répartition des ventes entre l'activité sur-mesure UNiD ASI™ (Adaptive Spine Intelligence : offre développée par MEDICREA pour une chirurgie personnalisée du rachis) et les implants 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 1<sup>er</sup> juillet 2018 afin de faciliter la lecture et la comparabilité des graphiques.

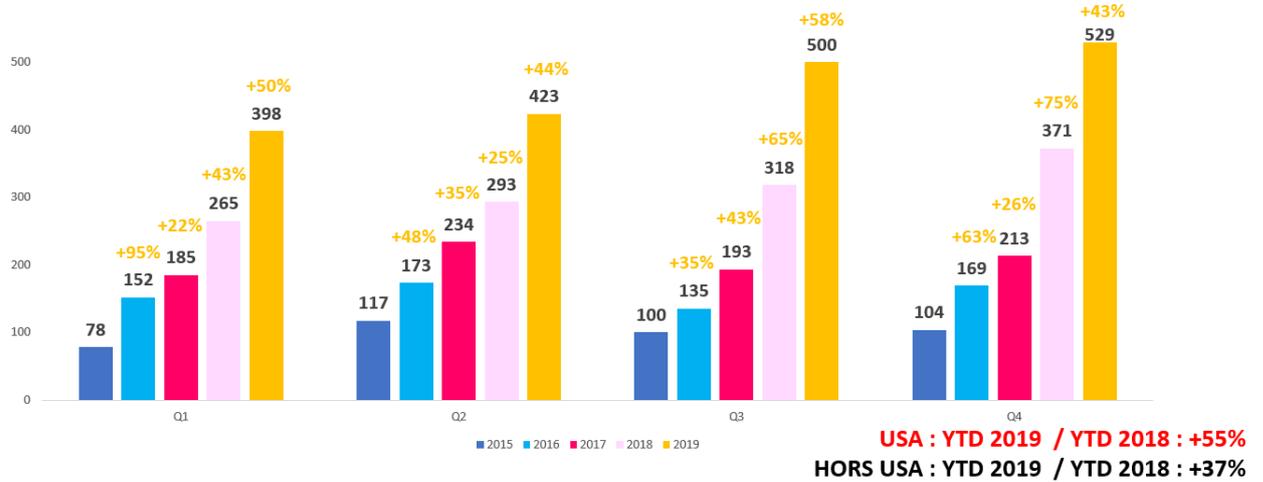
Aux Etats-Unis, la part de l'activité sur-mesure UNiD ASI™ est significativement plus importante et atteint 67% en 2019 :



## 1. Présentation de la société et de ses activités

### Rythme d'adoption des chirurgies sur mesure UNiD ASI™

Le rythme d'adoption des chirurgies sur mesure UNiD ASI™ depuis 2015 est présenté dans le graphique suivant :

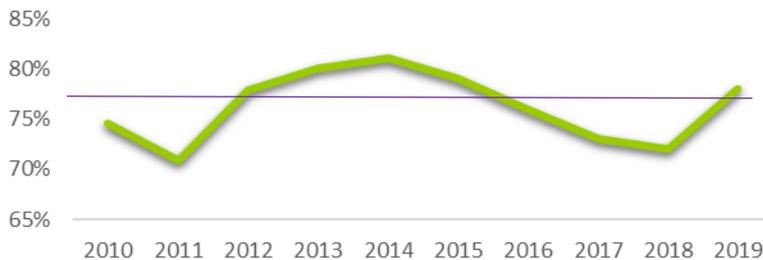


### NOMBRE DE CHIRURGIES: 5 040 (A fin 2019)



### - Marge brute

Taux de marge brute à un niveau élevé depuis plusieurs exercices malgré des fluctuations liées au parcours industriel



**76%** - Taux de marge brute moyen sur la période

\* 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 1<sup>er</sup> 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.

Depuis la fin de l'exercice 2018, le taux de marge brute s'est nettement amélioré, passant de 68% sur le 1<sup>er</sup> semestre 2018 à 78% en 2019 grâce à une meilleure utilisation de l'outil industriel, une baisse du recours à la sous-traitance, et une répartition des ventes par produits plus favorable, avec notamment une augmentation du chiffre d'affaires aux États-Unis où les prix de vente sont plus élevés.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### - 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 avant imputation du crédit d'impôt recherche :

En milliers d'euros	2019	2018 Retraité (1)	2017 Retraité (1)
Frais de R&D inscrits à l'actif du bilan *	1 665	1 648	1 891
Frais de R&D passés en charges	3 996	3 949	2 907
<i>dont dotation aux amortissements frais de R&amp;D</i>	<i>(1 795)</i>	<i>(1 705)</i>	<i>(1 492)</i>
<b>Total des dépenses de R&amp;D</b>	<b>3 866</b>	<b>3 892</b>	<b>3 306</b>
<i>En % du CA</i>	<i>14%</i>	<i>12%</i>	<i>12%</i>

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

### - Endettement financier

En millions d'euros	2019	2018 Retraité (1)	2017 Retraité (1)
Endettement financier brut – court terme	6,7	6,7	6,1
Endettement financier brut – long terme	49,9	46,6	32,7
<b>Total endettement financier brut</b>	<b>56,5</b>	<b>53,3</b>	<b>38,8</b>
Trésorerie et équivalents	(3,8)	(10,8)	(12,0)
<b>Endettement financier net</b>	<b>52,8</b>	<b>42,5</b>	<b>26,8</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8 de l'annexe des comptes consolidés 2019)

### - Etats financiers consolidés

#### Compte de résultat consolidé

En millions d'euros	2019	2018 Retraité (1)	2017 Retraité (1)
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>32,7</b>	<b>32,3</b>	<b>27,1</b>
% variation du CA à taux de changes constants (2)	-2%	+22%	-7%
<b>Marge brute</b>	<b>25,5</b>	<b>23,1</b>	<b>19,9</b>
% Marge brute	78%	72%	73%
<b>Résultat opérationnel avant autres produits et charges opérationnels</b>	<b>(6,0)</b>	<b>(7,5)</b>	<b>(7,4)</b>
Autres produits et charges opérationnels	(0,7)	(0,6)	(0,9)
<b>Résultat opérationnel avant paiement en actions</b>	<b>(6,7)</b>	<b>(8,1)</b>	<b>(8,5)</b>
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>(8,7)</b>	<b>(8,8)</b>	<b>(8,6)</b>
Résultat courant avant impôts	(13,4)	(11,5)	(11,5)
<b>Résultat net part du Groupe</b>	<b>(15,6)</b>	<b>(12,0)</b>	<b>(11,0)</b>
Résultat net par action	(0,96)	(0,77)	(0,95)

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8 de l'annexe des comptes consolidés 2019)

(2) Les variations sont appréciées respectivement par rapport au chiffre d'affaires 2019 recalculé au taux 2018, au chiffre d'affaires 2018 recalculé au taux 2017 et au chiffre d'affaires 2017 recalculé au taux 2016.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

Sur l'année 2019, les ventes atteignent 32,7 millions d'euros et progressent de +11% par rapport à la même période de l'exercice précédent à périmètre comparable, le Groupe ayant cessé en 2019 la commercialisation d'activités non stratégiques ayant représenté 2,9 millions d'euros de chiffre d'affaires en 2018.

### Bilan consolidé

En millions d'euros	2019	2018 Retraité (1)	2017 Retraité (1)
Ecarts d'acquisition	12,0	12,1	2,6
Immobilisations incorporelles	8,4	8,1	7,9
Immobilisations corporelles	23,9	25,9	27,5
Immobilisations financières	0,7	0,7	0,7
Impôts différés	0,1	1,6	1,2
<b>Actif non courant</b>	<b>45,1</b>	<b>48,4</b>	<b>39,9</b>
Créances clients	4,9	5,4	4,0
Stocks	9,3	9,7	9,8
Dettes fournisseurs	(5,0)	(4,8)	(4,7)
Autres créances / (dettes)	(1,6)	(2,1)	(1,1)
<b>Besoin en fonds de roulement</b>	<b>7,6</b>	<b>8,1</b>	<b>8,0</b>
<b>% du chiffre d'affaires</b>	<b>23%</b>	<b>25%</b>	<b>32%</b>
Capitaux propres	(0,1)	14,0	21,1
Endettement financier net	52,8	42,5	26,8
Capitaux engagés	52,7	56,5	47,9

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8 de l'annexe des comptes consolidés 2019)

### Flux de trésorerie

En millions d'euros	2019	2018 Retraité (1)	2017 Retraité (1)
Capacité d'autofinancement (2)	0,9	(0,5)	(2,2)
Variation de BFR	(0,0)	0,2	0,5
Autres	(0,3)	(0,3)	(0,0)
<b>Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles</b>	<b>0,6</b>	<b>(0,6)</b>	<b>(1,7)</b>
<b>Flux de trésorerie liés aux activités d'investissements</b>	<b>(5,7)</b>	<b>(5,3)</b>	<b>(7,6)</b>
<b>Flux de trésorerie liés aux activités de financements</b>	<b>(2,5)</b>	<b>4,8</b>	<b>13,0</b>
Variation des taux de change et autres variations	0,3	(0,0)	0,1
Trésorerie à l'ouverture	10,0	11,1	7,3
Trésorerie à la clôture	2,7	10,0	11,1
<b>Variation de trésorerie</b>	<b>(7,3)</b>	<b>(1,1)</b>	<b>3,8</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8 de l'annexe des comptes consolidés 2019)

(2) Capacité d'autofinancement avant paiement des charges et encaissement des produits financiers

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### - *Retraitements des périodes comparatives*

Le Groupe est preneur dans un grand nombre de contrats de location portant sur différentes natures d'actifs tels que son siège social, les bâtiments utilisés dans le cadre de l'activité des filiales, des véhicules et des équipements informatiques.

Depuis le 1er janvier 2019, l'application d'IFRS 16 conduit le Groupe à comptabiliser tous les contrats de location selon les modalités actuellement prévues pour les contrats de location financement par IAS 17. Ainsi un actif représentatif du droit d'utilisation d'un bien loué est comptabilisé en contrepartie d'une dette représentative de l'obligation de payer ce droit. Les droits d'utilisation sont comptabilisés au bilan dans les postes où les biens sous-jacents seraient présentés. Les dettes de loyers sont comptabilisées au bilan, selon leurs échéances, soit dans les passifs financiers courants soit dans les passifs financiers non courants. Dans le compte de résultat, les intérêts sur dettes de location sont une composante de la charge financière. Enfin au niveau du tableau des flux de trésorerie, les sorties de trésorerie liées au remboursement des dettes de location (nominal et intérêts) sont présentées dans les activités de financement.

Le Groupe a opté pour les exemptions concernant les contrats à court terme de 12 mois et moins, et ceux dont le bien sous-jacent est de faible valeur (valeur individuelle à neuf inférieure à 5 000 euros). Les paiements de loyers associés à ces contrats sont enregistrés directement en charges opérationnelles dans le compte de résultat sur une base linéaire sur la durée du contrat de location.

La durée de location correspond à la période exécutoire du contrat et tient compte des options de résiliation et de renouvellement dont respectivement la non-utilisation ou l'utilisation par le Groupe est raisonnablement certaine. Le Groupe amortit sur une durée identique les agencements et le droit d'utilisation de l'actif sous-jacent

Le taux d'actualisation appliqué à la date de transition est basé sur le taux marginal d'endettement du Groupe retraité des emprunts obligataires et de ceux bénéficiant d'un mécanisme spécifique lié à l'innovation. Ce taux ressort à la date de transition à 3 %.

Les modalités de transition se sont faites en « full rétrospectif ». Les états financiers consolidés au 31 décembre 2018, publiés en mars 2019, ont été retraités des incidences de l'application rétrospective de la norme IFRS 16 – Contrats de location.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### Impacts du retraitement des comptes des résultats consolidés 2017 et 2018

En millions d'euros	31.12.2017	IFRS 16	31.12.2017	31.12.2018	IFRS 16	31.12.2018
	Publié		Retraité	Publié		Retraité
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>27,1</b>	-	<b>27,1</b>	<b>32,3</b>	-	<b>32,3</b>
Coût des ventes	(7,3)	0,1	(7,2)	(9,3)	0,1	(9,2)
<b>Marge brute</b>	<b>19,8</b>	<b>0,1</b>	<b>19,9</b>	<b>23,0</b>	<b>0,1</b>	<b>23,1</b>
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	<i>73,1 %</i>	<i>0,2 %</i>	<i>73,4 %</i>	<i>71,2 %</i>	<i>0,3 %</i>	<i>71,5 %</i>
Frais de recherche et développement	(2,0)	0,0	(2,0)	(3,1)	0,0	(3,1)
Frais de commercialisation	(15,2)	0,0	(15,2)	(16,5)	0,0	(16,5)
Commissions sur ventes	(2,8)	-	(2,8)	(3,7)	-	(3,7)
Frais administratifs	(7,4)	0,1	(7,3)	(7,5)	0,2	(7,3)
Autres produits et charges opérationnels	(0,9)	-	(0,9)	(0,6)	-	(0,6)
<b>Résultat opérationnel avant paiements en actions</b>	<b>(8,5)</b>	<b>0,2</b>	<b>(8,3)</b>	<b>(8,4)</b>	<b>0,3</b>	<b>(8,1)</b>
Charges de personnel liées aux paiements en actions	(0,3)	-	(0,3)	(0,7)	-	(0,7)
<b>Résultat opérationnel après paiements en actions</b>	<b>(8,8)</b>	<b>0,2</b>	<b>(8,6)</b>	<b>(9,1)</b>	<b>0,3</b>	<b>(8,8)</b>
Coût de l'endettement financier net	(2,2)	(0,5)	(2,7)	(2,4)	(0,5)	(2,9)
Autres (charges) / produits financiers	(0,2)	-	(0,2)	0,2	-	0,2
(Charges) / produits d'impôts	0,5	-	0,5	(0,5)	-	(0,5)
<b>Résultat net consolidé</b>	<b>(10,7)</b>	<b>(0,3)</b>	<b>(11,0)</b>	<b>(11,8)</b>	<b>(0,2)</b>	<b>(12,0)</b>

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### Impacts du retraitement des bilans consolidés 2017 et 2018

En millions d'euros	31.12.2017 Publié	IFRS 16	31.12.2017 Retraité	31.12.2018 Publié	IFRS 16	31.12.2018 Retraité
Goodwill	2,6	-	2,6	12,1	-	12,1
Immobilisations incorporelles	7,9	-	7,9	8,1	-	8,1
Immobilisations corporelles	10,8	16,7	27,5	10,4	15,5	25,9
Immobilisations financières	0,7	-	0,7	0,7	-	0,7
Impôts différés	2,0	0,1	2,1	2,1	0,2	2,3
<b>Actif non courant</b>	<b>24,0</b>	<b>16,8</b>	<b>40,8</b>	<b>33,4</b>	<b>15,7</b>	<b>49,1</b>
Stocks et en-cours	9,8	-	9,8	9,7	-	9,7
Clients et comptes rattachés	4,0	-	4,0	5,3	-	5,3
Autres actifs courants	2,2	-	2,2	2,5	-	2,5
Trésorerie et équivalents de trésorerie	12,0	-	12,0	10,8	-	10,8
<b>Actif courant</b>	<b>28,0</b>	<b>-</b>	<b>28,0</b>	<b>28,3</b>	<b>-</b>	<b>28,3</b>
<b>Total actif</b>	<b>52,0</b>	<b>16,8</b>	<b>68,8</b>	<b>61,7</b>	<b>15,7</b>	<b>77,4</b>

En millions d'euros	31.12.2017 Publié	IFRS 16	31.12.2017 Retraité	31.12.2018 Publié	IFRS 16	31.12.2018 Retraité
Capital	2,4	-	2,4	2,6	-	2,6
Primes d'émission, de fusion, d'apport	60,6	-	60,6	26,4	-	26,4
Réserves consolidées	(30,5)	(0,4)	(30,9)	(2,3)	(0,7)	(3,0)
Résultat de l'exercice	(10,7)	(0,3)	(11,0)	(11,8)	(0,2)	(12,0)
<b>Capitaux propres</b>	<b>21,8</b>	<b>(0,7)</b>	<b>21,1</b>	<b>14,9</b>	<b>(0,9)</b>	<b>14,0</b>
Avances conditionnées	0,2	-	0,2	0,1	-	0,1
Provisions non courantes	0,6	-	0,6	0,6	-	0,6
Impôts différés	0,9	-	0,9	0,7	-	0,7
Dettes financières long terme	16,7	15,9	32,6	31,7	14,8	46,5
Autres passifs non courants	-	-	-	0,2	-	0,2
<b>Passif non courant</b>	<b>18,4</b>	<b>15,9</b>	<b>34,3</b>	<b>33,3</b>	<b>14,8</b>	<b>48,1</b>
Provisions courantes	0,2	-	0,2	0,1	-	0,1
Dettes financières court terme	4,4	1,6	6,0	4,9	1,8	6,7
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	4,7	-	4,7	4,8	-	4,8
Autres passifs courants	2,5	-	2,5	3,7	-	3,7
<b>Passif courant</b>	<b>11,8</b>	<b>1,6</b>	<b>13,4</b>	<b>13,5</b>	<b>1,8</b>	<b>15,3</b>
<b>Total passif</b>	<b>52,0</b>	<b>16,8</b>	<b>68,8</b>	<b>61,6</b>	<b>15,7</b>	<b>77,4</b>

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### Impacts du retraitement des tableaux des flux de trésorerie consolidés 2017 et 2018

En millions d'euros	31.12.2017 Publié	IFRS 16	31.12.2017 Retraité	31.12.2018 Publié	IFRS 16	31.12.2018 Retraité
<b>Résultat net consolidé</b>	(10,7)	(0,3)	(11,0)	(11,8)	(0,2)	(12,0)
Charges (produits) sans effets sur la trésorerie	5,2	1,8	7,0	7,1	2,0	9,1
Charges (produits) d'impôt (exigible et différé)	(1,0)	0,1	(0,9)	(0,5)	(0,1)	(0,6)
Coût de l'endettement financier net	2,2	0,5	2,7	2,4	0,5	2,9
<b>Capacité d'autofinancement</b>	<b>(4,3)</b>	<b>2,1</b>	<b>(2,2)</b>	<b>(2,8)</b>	<b>2,2</b>	<b>(0,6)</b>
Impôts versés / remboursements d'impôts	0,0	-	0,0	(0,3)	-	(0,3)
Variation du besoin en fonds de roulement	0,5	-	0,5	0,3	-	0,3
<b>Flux nets de trésorerie liés aux activités opérationnelles</b>	<b>(3,8)</b>	<b>2,1</b>	<b>(1,7)</b>	<b>(2,8)</b>	<b>2,2</b>	<b>(0,6)</b>
Acquisitions d'immobilisations	(8,1)	-	(8,1)	(5,6)	-	(5,6)
Cessions d'immobilisations	0,6	-	0,6	0,2	-	0,2
Incidences des variations de périmètre	-	-	-	0,1	-	0,1
Subventions reçues / (reversées)	(0,1)	-	(0,1)	(0,1)	-	(0,1)
Variation nette des immobilisations financières	-	-	-	0,1	-	0,1
<b>Flux nets de trésorerie liés aux opérations d'investissement</b>	<b>(7,6)</b>	<b>-</b>	<b>(7,6)</b>	<b>(5,3)</b>	<b>-</b>	<b>(5,3)</b>
Augmentation de capital	20,2	-	20,2	3,1	-	3,1
Emission d'emprunts	0,5	-	0,5	27,4	-	27,4
Remboursement d'emprunts	(3,0)	(1,6)	(4,6)	(20,2)	(1,7)	(21,9)
Intérêts versés	(1,3)	(0,5)	(1,8)	(1,4)	(0,5)	(1,9)
Autres variations	(1,3)	-	(1,3)	(1,8)	-	(1,8)
<b>Flux nets de trésorerie liés aux opérations de financement</b>	<b>15,1</b>	<b>(2,1)</b>	<b>13,0</b>	<b>7,1</b>	<b>(2,2)</b>	<b>4,9</b>
Variation des taux de change	0,0	0,0	0,0	(0,1)	0,0	(0,1)
Autres variations	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0
<b>Variation de trésorerie</b>	<b>3,8</b>	<b>-</b>	<b>3,8</b>	<b>(1,1)</b>	<b>-</b>	<b>(1,1)</b>
<b>Trésorerie à l'ouverture</b>	<b>7,3</b>	<b>-</b>	<b>7,3</b>	<b>11,1</b>	<b>-</b>	<b>11,1</b>
<b>Trésorerie à la clôture</b>	<b>11,1</b>	<b>-</b>	<b>11,1</b>	<b>10,0</b>	<b>-</b>	<b>10,0</b>
<i>dont trésorerie et équivalents de trésorerie</i>	<i>12,0</i>	<i>-</i>	<i>12,0</i>	<i>10,8</i>	<i>-</i>	<i>10,8</i>
<i>dont crédits à court terme et banques</i>	<i>(0,9)</i>	<i>-</i>	<i>(0,9)</i>	<i>(0,8)</i>	<i>-</i>	<i>(0,8)</i>

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### 1.1.2. Faits marquants de l'exercice 2019

*Les termes UNiD ASI™, UNiD Hub™, UNiD Lab™, UNiD Tek™ et UNiD Analyzer™, utilisés dans ce Document d'Enregistrement Universel sont définis dans le Glossaire, page 351.*

#### - *Activité*

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

Sur l'année 2019, les ventes atteignent 32,7 millions d'euros et progressent de +11% par rapport à l'exercice précédent à périmètre comparable, le Groupe ayant cessé en 2019 la commercialisation d'activités non stratégiques ayant représenté 2,9 millions d'euros de chiffre d'affaires en 2018. Les marchés américain, belge et français nourrissent cette croissance, complétée par le développement de l'activité en Australie.

Le développement de MEDICREA® sur l'exercice 2019 s'analyse avant tout par la percée de son activité stratégique de planification chirurgicale préopératoire et de conception d'implants sur mesure UNiD ASI™. Chaque trimestre établissant un record par rapport au précédent, le 4ème trimestre 2019 ancre durablement cette tendance avec 525 chirurgies personnalisées réalisées, en hausse de + 40 % par rapport au 4ème trimestre 2018 et de + 50 % aux États-Unis uniquement sur la même période.

En 2019, ce sont plus de 1 850 chirurgies avec des implants sur mesure MEDICREA® qui ont été réalisées, soit une augmentation globale de + 48 % par rapport à 2018, et de + 55 % pour le seul marché américain.

#### **Marge brute**

Le taux de marge brute s'établit à 78 %, en amélioration de 6 points par rapport au précédent exercice du fait d'une baisse significative du recours à la sous-traitance et d'une répartition des ventes par produits plus favorable, avec notamment une augmentation du chiffre d'affaires aux États-Unis où les prix de vente sont plus élevés.

#### **Résultat opérationnel**

Les charges opérationnelles augmentent de 0,9 million d'euros par rapport à 2018 sous l'effet principal d'une hausse mécanique des commissions sur ventes sur le marché américain qui suivent la croissance du chiffre d'affaires.

Compte-tenu de ces éléments, la perte opérationnelle avant charges non récurrentes est de 6 millions d'euros contre une perte de 7,5 millions d'euros l'année précédente.

Les autres charges non récurrentes d'un montant de 0,7 million d'euros sont stables par rapport à l'exercice précédent et comprennent principalement des frais d'avocat pour des actions de défense

## 1. Présentation de la société et de ses activités

en justice aux États-Unis (voir point 7.2 des comptes consolidés) ainsi que des frais liés à la recherche de partenariats stratégiques.

Les charges de personnel liées aux paiements en actions comptabilisées conformément à la norme IFRS 2 s'élèvent à 2 millions d'euros, en forte augmentation par rapport à l'exercice précédent suite aux actions gratuites attribuées en décembre 2018 à plusieurs dirigeants.

### Autres éléments financiers

Le coût de l'endettement financier net progresse de 1,4 million d'euros sous l'effet principal de l'emprunt obligataire de 36 millions de dollars rémunéré au taux de 11 % mis en place en novembre 2018 pour une 1<sup>ère</sup> tranche de 30 millions et en septembre 2019 pour une seconde tranche de 6 millions. Le résultat courant avant impôt s'établit à - 13,4 millions d'euros contre - 11,6 millions au 31 décembre 2018.

La charge d'impôt totale s'élève pour l'exercice 2019 à 2,1 millions d'euros et provient à hauteur de 1,6 millions d'euros de l'annulation de la totalité des déficits fiscaux reportables et activés au 1<sup>er</sup> janvier 2019 de MEDICREA USA à la suite d'une mise à jour de l'analyse des prévisions de profits taxables futurs et pour le reste des impôts courants de la filiale MEDICREA BELGIUM.

Compte tenu des éléments ci-dessus le résultat net de l'exercice 2019 présente une perte de 15,6 millions d'euros contre une perte de 12 millions d'euros lors de l'exercice précédent.

Au 31 décembre 2019, le Groupe disposait d'une trésorerie brute de 3,8 millions d'euros (hors concours bancaires courants de 1 million d'euros), avant l'augmentation de capital d'un montant brut de 8,5 millions d'euros réalisée en janvier 2020.

### - *Produits et innovations*

MEDICREA est 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 2019 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 avril 2019, MEDICREA a annoncé l'homologation par la FDA de nouvelles fonctionnalités offertes par sa plateforme propriétaire UNiD ASI™. En plus de s'intégrer à l'ensemble des flux cliniques et d'accompagner le chirurgien dans sa démarche de planification pour générer des implants sur mesure, la plateforme logicielle UNiD ASI™ va également transformer le modèle standard de flux des implants chirurgicaux dans les hôpitaux. Désormais chaque vis pédiculaire et chaque cage intervertébrale sera planifiée et présélectionnée par MEDICREA® avant l'opération, permettant ainsi au personnel hospitalier de se libérer de la gestion lourde des stocks pour se concentrer sur l'acte chirurgical. Actuellement, les fabricants proposent des kits standards comprenant jusqu'à 450 vis pour chaque intervention chirurgicale, alors qu'une intervention ne nécessite finalement que 2 vis par

## 1. Présentation de la société et de ses activités

vertèbre instrumentée. En obtenant l'autorisation de la FDA d'intégrer la base de données complète d'implants MEDICREA® à son logiciel, MEDICREA dispose désormais d'une position unique pour transformer un mode de fonctionnement archaïque du secteur. MEDICREA optimise ainsi chaque implant fourni lors d'une intervention chirurgicale, grâce à ses services sans équivalent sur le marché de sélection d'implants spécifiques au patient, incluant notamment la seule cage intervertébrale sur mesure imprimée en 3D autorisée par la FDA sur le marché américain.

En mai 2019, MEDICREA a conclu la seconde édition de son colloque sur l'Intelligence Artificielle appliquée à la chirurgie de la colonne vertébrale à New-York, Etats-Unis. MAIA (Medicrea Artificial Intelligence and Analytics) est le premier groupe de travail mondial rassemblant des chirurgiens et un industriel, focalisé sur l'utilisation de l'Intelligence Artificielle dans le traitement des déformations complexes de la colonne vertébrale. Au cours de cette deuxième édition, la société a présenté les avancées de sa plateforme technologique UNiD ASI™ (Adaptive Spine Intelligence).

En juin 2019, MEDICREA a obtenu la délivrance de plusieurs nouveaux brevets et a renforcé la protection intellectuelle de sa plateforme technologique exclusive UNiD ASI™. Les 3 nouveaux brevets délivrés couvrent le cœur des technologies et des méthodes développées par MEDICREA et intégrées à la plateforme UNiD ASI™, renforçant le portefeuille existant et protégeant sa plateforme technologique.

En parallèle, tout au long de l'année, les équipes de recherche et développement ont travaillé sur l'enrichissement de l'offre UNiD®.

### Cages intersomatiques sur mesure UNiD® IB3D

MEDICREA a annoncé en février 2020, l'homologation par la FDA de la 1<sup>ère</sup> cage intersomatique sur mesure pour la colonne vertébrale. Les cages intersomatiques sur mesure UNiD® IB3D sont des implants en titane imprimés en 3D pour lesquels il est possible de personnaliser les dimensions, les caractéristiques et la morphologie précise. Ce niveau de personnalisation n'était jusqu'alors pas disponible sur le marché des dispositifs destinés à la chirurgie de la colonne vertébrale.

Ces cages sont spécifiquement définies pour s'adapter de manière optimale aux exigences anatomiques et chirurgicales du patient, déterminées par les ingénieurs du UNiD LAB™ lors de la phase de planification pré-opératoire. Grâce à la reconstruction 3D de la colonne vertébrale, les ingénieurs cartographient l'anatomie exacte de chaque plateau vertébral. Ils conçoivent ensuite la cage idéale pour restaurer une hauteur et une angulation adéquates mais aussi pour offrir une surface de contact optimisée entre l'implant et les plateaux vertébraux afin d'améliorer la stabilité du segment instrumenté et de réduire les risques d'impaction de l'implant dans les vertèbres.

### Vis Pass TULIP GENESIS

Le Groupe a réalisé en mai 2019 sa 1<sup>ère</sup> chirurgie avec la nouvelle vis PASS TULIP GENESIS à Chicago, initiant ainsi le pré-lancement sur le marché américain de ce nouvel implant destiné essentiellement aux chirurgies dégénératives de la colonne vertébrale.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### 1.1.3. Evènements récents

#### - *Levée de fonds*

Le 23 janvier 2020, MEDICREA INTERNATIONAL a augmenté son capital de 8,5 millions d'euros par réalisation d'un placement privé.

Cette levée de fonds porte sur un total de 2 421 653 actions, d'une valeur nominale unitaire de 0,16 euro, émises au prix unitaire de 3,51 euros (prime d'émission incluse).

Cette augmentation de capital est destinée principalement à assurer les besoins en financement de la Société. Le produit de l'émission, associé aux liquidités dont la Société disposait à la date de l'opération, devrait lui conférer les moyens nécessaires pour financer son activité sur l'ensemble de l'exercice 2020.

#### - *Informations à prendre en compte dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19*

Ces informations sont décrites en préambule du présent Document.

#### - *Acquisition de MEDICREA par MEDTRONIC*

Le 15 juillet 2020, Medtronic plc (NYSE : MDT), l'un des leaders mondiaux dans le domaine des technologies médicales, et Medicrea (Euronext Growth Paris : FR0004178572 – ALMED ; OTCQX Best Market : MRNTF), ont annoncé la signature d'un accord en vue de l'acquisition par Medtronic de toutes les actions Medicrea en circulation. Les détails de cette opération sont décrits en préambule du présent Document.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### 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.



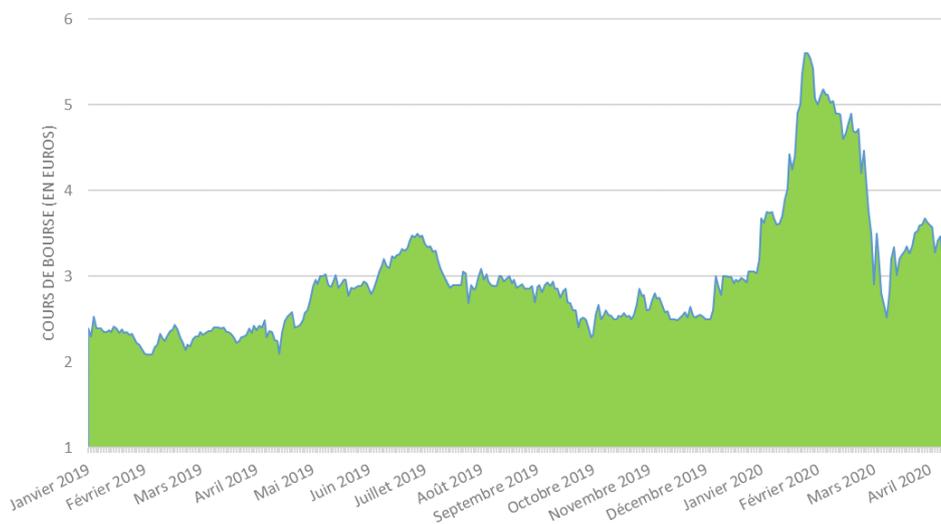
Le 28 août 2018, la Société a fait son entrée sur le marché OTCQX Best Market aux États-Unis sous les symboles (« tickers ») MRNTY et MRNTF, de sa propre initiative afin de permettre à des actionnaires américains qui ne souhaitent pas acquérir des titres sur un marché européen de le faire directement 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.



## 1. Présentation de la société et de ses activités

### Evolution du cours de bourse

Le cours de bourse (en clôture) a évolué de la manière suivante depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2019 :



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

	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>
Cours au 31/12	3,00 €	2,29 €	2,94 €
Capitalisation boursière au 31/12	45 M€	37 M€	50 M€
Cours le plus haut	6,28 €	3,46 €	3,50 €
Cours le plus bas	2,88 €	1,65 €	2,08 €
Cours moyen	4,82 €	2,67 €	2,67 €
Variation sur l'année au 31/12	(44,4) %	(23,7) %	28 %
Nombre de titres échangés	3 000 160	7 544 505	3 854 335
Capitaux échangés	13,5 M€	19,9 M€	10,6 M€
Taux de rotation du capital	19,9 %	48,72 %	23,76 %

## 1. Présentation de la société et de ses activités

Le cours de bourse a évolué mensuellement de la manière suivante depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2017 :

<b>En euros</b>	<b>Cours le plus haut</b>	<b>Cours le plus bas</b>	<b>Cours de clôture</b>	<b>Cours moyen</b>	<b>Volumes échangés</b>
<i>Juin 2020</i>	5,12	4,70	5,12	4,91	340 273
<i>Mai 2020</i>	4,90	3,18	4,90	3,77	594 633
<i>Avril 2020</i>	3,67	3,18	3,44	3,45	285 016
<i>Mars 2020</i>	4,90	2,52	3,25	3,65	678 924
<i>Février 2020</i>	5,60	4,60	4,66	5,10	889 429
<i>Janvier 2020</i>	4,42	2,93	4,40	3,56	1 745 776
<b>2019</b>	3,50	2,08	2,94	2,67	3 854 335
<i>Décembre 2019</i>	3,00	2,50	2,94	2,73	596 414
<i>Novembre 2019</i>	2,85	2,49	2,58	2,63	338 651
<i>Octobre 2019</i>	2,66	2,29	2,50	2,51	311 648
<i>Septembre 2019</i>	2,94	2,60	2,60	2,83	215 670
<i>Août 2019</i>	3,09	2,68	2,89	2,93	207 663
<i>Juillet 2019</i>	3,50	2,86	3,05	3,19	436 879
<i>Juin 2019</i>	3,32	2,79	3,30	3,06	360 421
<i>Mai 2019</i>	3,02	2,43	2,85	2,84	362 585
<i>Avril 2019</i>	2,58	2,10	2,41	2,39	322 925
<i>Mars 2019</i>	2,40	2,22	2,32	2,33	197 530
<i>Février 2019</i>	2,43	2,08	2,26	2,24	212 868
<i>Janvier 2019</i>	2,53	2,15	2,15	2,34	291 081
<b>2018</b>	3,46	1,65	2,29	2,67	7 544 505
<i>Décembre 2018</i>	2,45	2,21	2,29	2,34	128 242
<i>Novembre 2018</i>	2,69	1,69	2,45	2,18	1 228 540
<i>Octobre 2018</i>	2,10	1,65	1,65	1,90	889 851
<i>Septembre 2018</i>	2,49	2,08	2,08	2,33	426 723
<i>Août 2018</i>	2,94	2,48	2,50	2,69	249 426
<i>Juillet 2018</i>	2,99	2,67	2,93	2,77	670 134
<i>Juin 2018</i>	2,70	2,46	2,67	2,60	425 785
<i>Mai 2018</i>	3,00	2,69	2,74	2,84	320 841
<i>Avril 2018</i>	3,31	3,00	3,00	3,12	826 619
<i>Mars 2018</i>	3,32	3,05	3,16	3,17	338 370
<i>Février 2018</i>	3,46	3,07	3,25	3,23	575 204
<i>Janvier 2018</i>	3,24	2,63	3,24	2,93	1 464 770
<b>2017</b>	6,28	2,88	3,00	4,82	3 000 160
<i>Décembre 2017</i>	3,28	2,88	3,00	3,03	433 360
<i>Novembre 2017</i>	4,00	3,18	3,34	3,61	536 038
<i>Octobre 2017</i>	4,61	3,94	3,94	4,24	507 828
<i>Septembre 2017</i>	4,12	3,67	4,07	3,87	144 493
<i>Août 2017</i>	4,85	4,35	4,35	4,58	126 103
<i>Juillet 2017</i>	5,09	4,79	4,81	4,97	61 743
<i>Juin 2017</i>	5,50	5,02	5,09	5,22	141 976
<i>Mai 2017</i>	5,70	5,26	5,40	5,54	141 618
<i>Avril 2017</i>	5,71	5,53	5,66	5,65	85 899
<i>Mars 2017</i>	6,04	5,50	5,70	5,79	238 511
<i>Février 2017</i>	6,28	5,63	5,75	5,99	134 644
<i>Janvier 2017</i>	5,79	5,00	5,75	5,33	447 947

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### Contrat de liquidité

Afin d'assurer une meilleure liquidité des échanges, le titre fait l'objet d'un contrat de liquidité, animé avec l'émetteur par Kepler Cheuvreux. 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 :

	<b>Nombre d'actions MEDICREA</b>	<b>Liquidités</b>
31/12/2019	4 282	9 060 euros
31/12/2018	4 756	8 878 euros
31/12/2017	4 438	7 885 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.

### Analyse financière

La société de bourse Kepler Cheuvreux suit la valeur.

### Calendrier de communication financière

Les publications suivantes ont été ou seront diffusées en 2019 / 2020 :

- Chiffre d'affaires annuel 2019
  - Chiffres d'affaires du 1<sup>er</sup> trimestre 2020
  - Résultats annuels 2019
  - Résultats du 1<sup>er</sup> trimestre 2020
  - Assemblée Générale
  - Chiffre d'affaires du 1<sup>er</sup> semestre 2020
  - Résultats du 1<sup>er</sup> semestre 2020
  - Chiffre d'affaires du 3<sup>ème</sup> trimestre 2020
  - Résultats du 3<sup>ème</sup> trimestre 2020
  - Chiffre d'affaires annuel 2020
- Mardi 14 janvier 2020  
Mardi 7 avril 2020  
Jeudi 30 avril 2020  
Mardi 19 mai 2020  
Jeudi 25 juin 2020  
Mercredi 8 juillet 2020  
Lundi 14 septembre 2020  
Jeudi 8 octobre 2020  
Jeudi 19 novembre 2020  
Mercredi 13 janvier 2021

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### 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, scolioses, 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.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### - *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'ORSICO INTERNATIONAL, société de distribution d'implants rachidiens, à Lyon.
- 1997** : Marquage CE du système de fixation thoraco-lombaire de 1<sup>ère</sup> génération PASSMED®.
- 2001** : ORSCO 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 ORSCO 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.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

**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.

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 obligatoire 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 1<sup>er</sup> 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.

**2019 :** Levée obligatoire complémentaire de 6M\$ auprès de Perceptive Advisors, fond américain spécialisé dans la santé.

Homologation par la FDA de nouvelles fonctionnalités offertes par la plateforme propriétaire UNiD ASI™.

Homologation par la FDA de la nouvelle vis Tulip Genesis et 1<sup>ères</sup> poses aux USA.

Organisation des 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> colloques consacrés à l'intelligence artificielle appliquée à la chirurgie de la colonne vertébrale « MEDICREA Artificial Intelligence and Analytics », avec la participation de nombreux chirurgiens de réputation mondiale.

Rachat de la 1<sup>ère</sup> tranche d'actions de MEDICREA BELGIUM pour 2,7 millions d'euros.

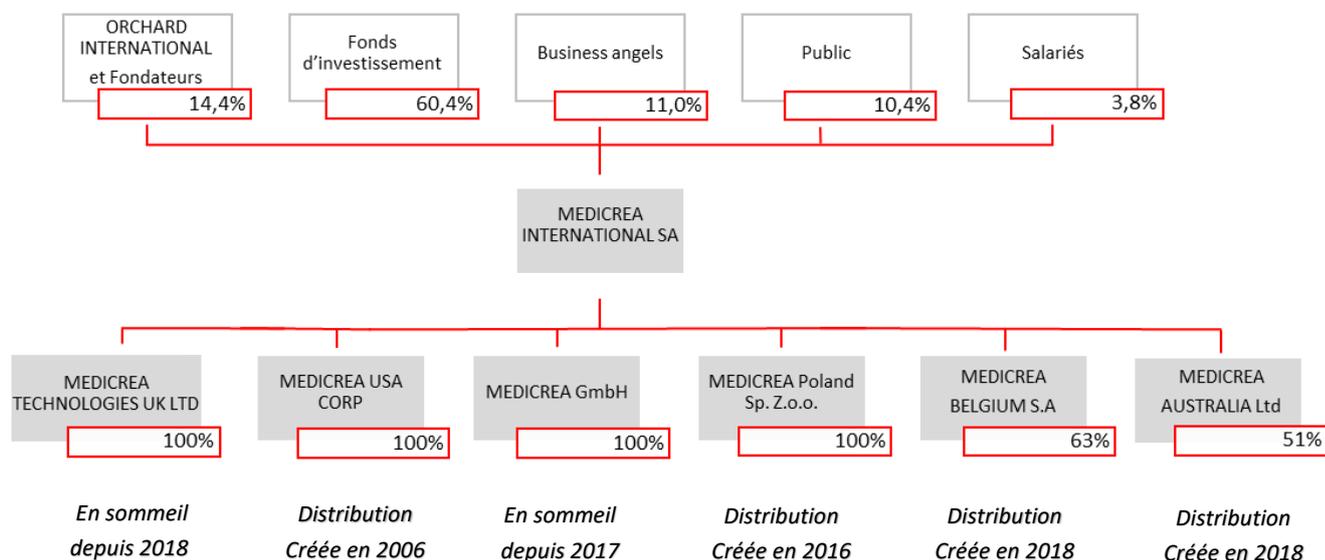
Le seuil des 5 000 chirurgies UNiD® est franchi.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### 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.



MEDICREA INTERNATIONAL est détenue par :

- ORCHARD INTERNATIONAL (8,7%) et les fondateurs du Groupe MEDICREA (5,7%). ORCHARD INTERNATIONAL est elle-même une holding détenue principalement par Monsieur SOURNAC et Monsieur CAFFIERO, fondateurs.
- des fonds d'investissements, à hauteur de 60,4%. Les principaux fonds actionnaires, à la date de réalisation de ce document sont Special Situation Fund (10,8%), Vatel Capital (9,1%), Stonepine (7,3%), Amiral gestion (6,6%) et Sycomore (6,5%) ;
- des business angels pour 11,0% du capital ;
- le public et les salariés pour 14,2% 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 pilote 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, détenue à 100% par MEDICREA INTERNATIONAL et mise en sommeil durant le 3<sup>ème</sup> trimestre 2018 ;

## 1. Présentation de la société et de ses activités

- 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, détenue à 100% par MEDICREA INTERNATIONAL et 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 63,25% par MEDICREA INTERNATIONAL au 31 décembre 2019 ;
- 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 2019 ;

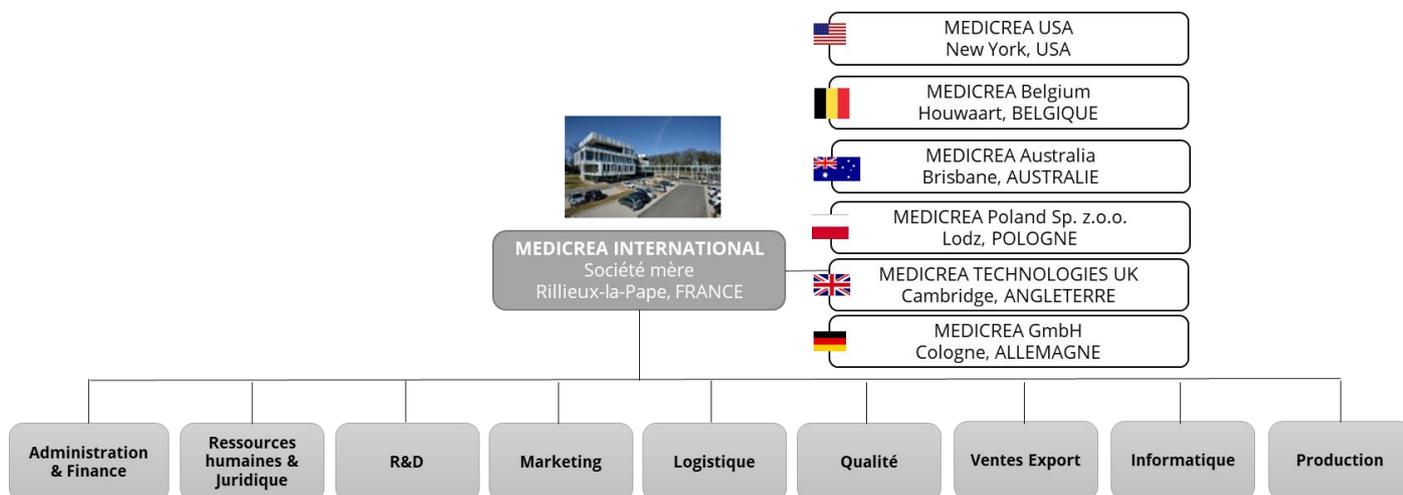
Les principales informations financières sur les sociétés du Groupe au 31 décembre 2019 sont détaillées ci-dessous :

Sociétés En milliers d'euros	Total des capitaux propres	Quote part du capital détenu (%)	Valeur comptable des titres détenus		Prêts et avances consentis et non encore remboursés	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	16 656					19 930	(6 857)	-
<b>Filiales étrangères</b>								
MEDICREA TECH. UK	5	100 %	3 237	-	-	-	(40)	-
MEDICREA USA	9 819	100 %	27 278	27 278	-	17 887	(5 181)	-
MEDICREA GMBH	2	100 %	1 363	-	-	-	(13)	-
MEDICREA POLAND	(981)	100 %	47	-	1 372	275	(288)	-
MEDICREA BELGIUM	1 722	63 %	2 887	2 887	-	4 463	1 190	488
MEDICREA AUSTRALIA	147	51 %	97	97	-	641	(40)	-

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### - 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, 30 ans d'expérience dans la finance, dont plus de 20 ans au sein de sociétés cotées.

*Mission* : Gestion financière du Groupe, développement des filiales à l'étranger et suivi de l'activité 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.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### David RYAN, Directeur Général Opérations



Ingénieur biomatériaux et biomécanique – diplômé de l'Université de Technologie de Compiègne (UTC). Plus de 20 ans d'expérience dans l'orthopédie.

*Mission* : Encadre le marketing, les opérations, la qualité, le réglementaire ainsi que la propriété industrielle avec comme objectifs principaux de définir les orientations stratégiques portant sur les offres produit, d'assurer la chaîne d'approvisionnement et de valoriser la propriété intellectuelle afin de sécuriser le savoir-faire et les technologies développées.

### Thomas MOSNIER, Directeur Scientifique



PhD avec plus de 20 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 20 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 20 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. Présentation de la société et de ses activités

### 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 :

Sociétés	Adresse	Surface	Loyer annuel HT	Bailleur	Durée du bail	Date début	Date fin
MEDICREA INTERNATIONAL	5389 route de Strasbourg - Vancia 69140 Rillieux-la-Pape	7 783 m <sup>2</sup>	1 154 546 EUR	SCI MUTISERE	12 ans	23/09/2016	22/09/2028
MEDICREA USA	50 Greene street, 4th & 5th floor New York, NY10013 - USA	1 200 m <sup>2</sup>	1 028 742 USD	Grand Greene LLC	10 ans	01/04/2016	31/03/2026
MEDICREA Poland	ul. Sienkiewicza 85/87 90-057 Łódź - Polska	66 m <sup>2</sup>	49 0705 PLN	Projekt Orion Sp Z.o.o.	3 ans	01/03/2017	28/02/2020
MEDICREA Belgium	Haldertstraat 68 - 3390 Houwaart - Belgique	300 m <sup>2</sup>	14 400 EUR	Steven MESDOM	9 ans	01/09/2015	31/08/2024

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.

Le bail de MEDICREA POLAND n'a pas été reconduit à l'issue de la période contractuelle de 3 ans qui s'est terminée fin février 2020. Un nouveau bail portant sur des locaux de moindre surface a été signé fin février 2020.

La nature des activités exercées par la Société dans ces différentes installations immobilières ne fait pas peser de risque significatif sur l'environnement.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### 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 184 personnes au 31 décembre 2019, dont 38 au sein de sa filiale MEDICREA USA Corp. basée à New York.

Le Groupe est installé à Rillieux-la-Pape en région lyonnaise où il possède sa propre unité de fabrication d'implants, une unité de production ultra-moderne consacrée à l'usinage et au développement d'implants sur-mesure et par impression 3D, ainsi que des filiales de distribution aux Etats-Unis, en France, en Belgique, en Pologne 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 (intelligence artificielle) 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 ;

## 1. Présentation de la société et de ses activités

- 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 :



## 1. Présentation de la société et de ses activités

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



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 présentés au paragraphe 1.3.2

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

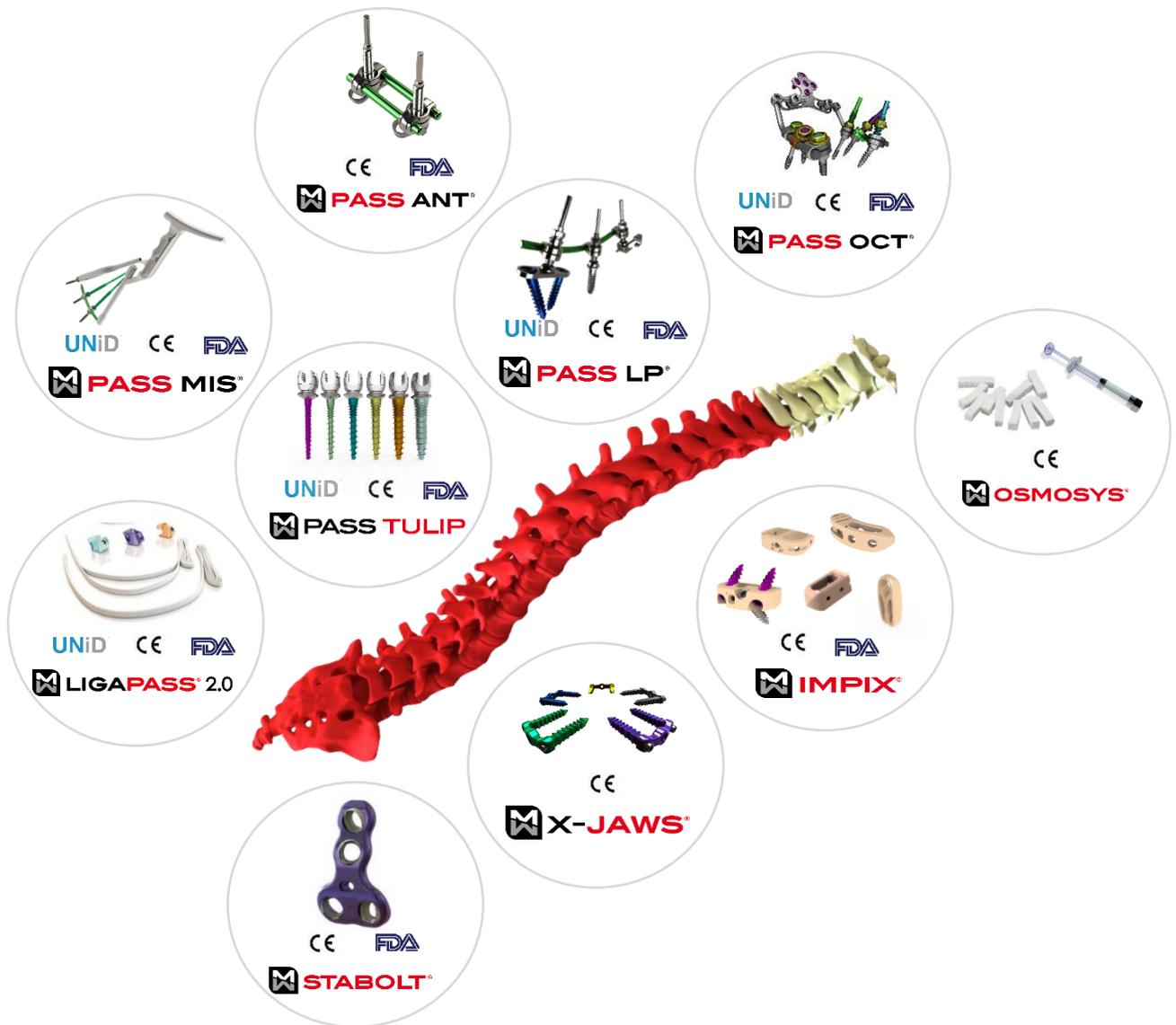
La gamme « **Thoraco-Lombaire** » se compose de cages, substituts osseux et plaques pour le rachis thoracique et lombaire.

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

En 2019, la gamme PASS® a représenté 89 % du chiffre d'affaires du groupe, le système PASSLP® composant majeur de cette gamme comptant à lui seul pour 75 % des ventes.

1. Présentation de la société et de ses activités

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



**M PASS** *Produits faisant partie de la gamme PASS*

**UNiD** *Produits compatibles avec les tiges sur-mesure UNiD®*

**CE** *Produits marqués CE*

**FDA** *Produits homologués FDA*

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### A/ Gamme PASS®

La gamme PASS® (PolyAxial Spine System) se caractérise par un système rachidien polyaxial de très faible encombrement prothétique, complet et très polyvalent : PASS LP®. 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 désormais composée d'un système de fixation standard de type « 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, dans la plupart des cas, 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 des angulations 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 (dit « top loading ») 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.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

Le système PASS LP® représente 75% du chiffre d'affaires du Groupe en 2019. 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 5% du chiffre d'affaires du Groupe en 2019.

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, lancée au cours du 2<sup>ème</sup> trimestre 2019, marquée CE et homologuée FDA.



## 1. Présentation de la société et de ses activités

### 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 4% du chiffre d'affaires du Groupe en 2019. 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 2019. Ce système peut être utilisé en association avec les tiges sur-mesure UNiD®. Le PASS OCT® est marqué CE et homologué FDA.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### e. PASS MIS®

PASS MIS® est un système de fixation postérieure par 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®

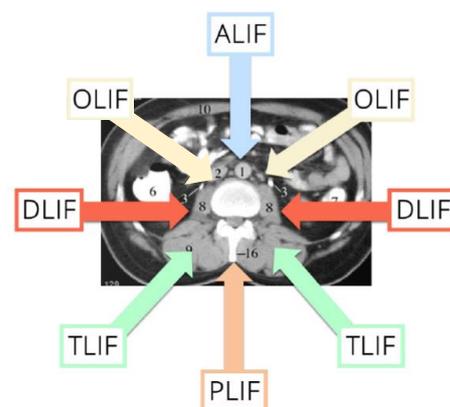
La fonction de ces cages intersomatiques est de remplacer des disques intervertébraux endommagés au niveau lombaire. Elles ont pour objectif de réaliser une fusion intersomatique et restaurer la hauteur discale. MEDICREA propose une gamme de cages lombaires permettant de s'adapter aux différentes anatomies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



## 1. Présentation de la société et de ses activités

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.

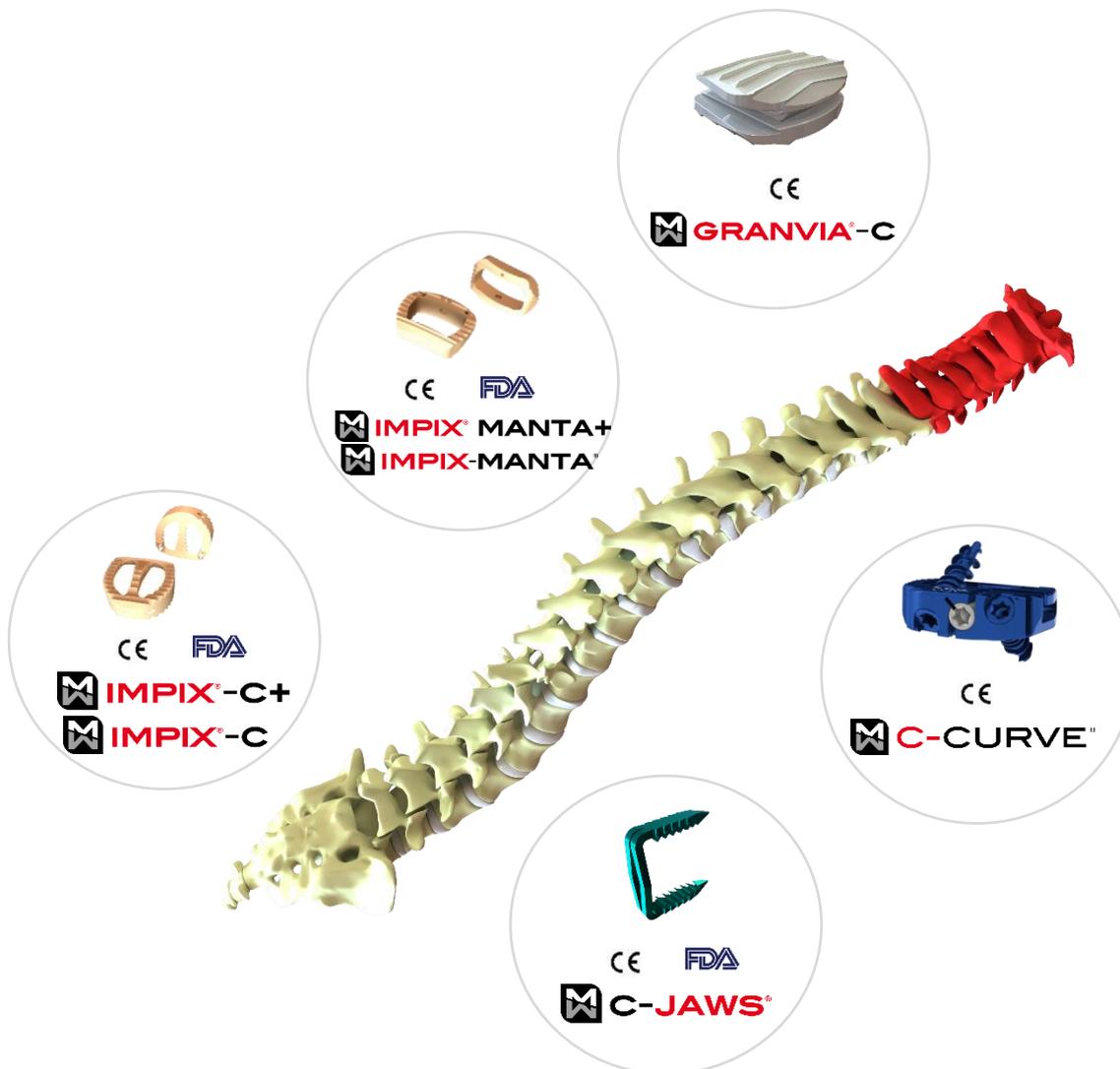
### d. Osmosys®

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.

1. Présentation de la société et de ses activités

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



**CE** Produits marqués CE

**FDA** Produits homologués FDA

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### C/ Gamme CERVICAL

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

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

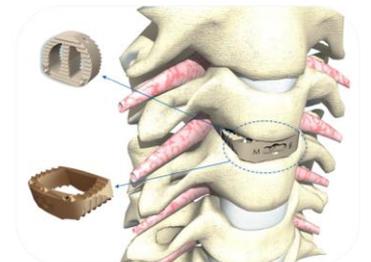
La fonction de ces cages intersomatiques est de remplacer des disques intervertébraux endommagés au niveau cervical. MEDICREA propose deux types de design anatomique :

- 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 2019.

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

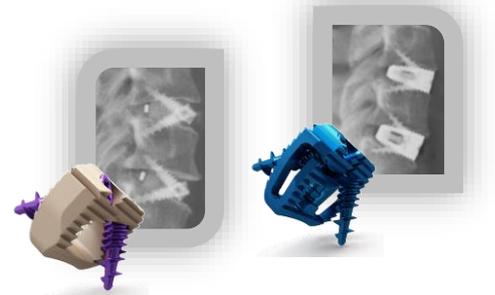


#### b. Cages cervicales sécurisées C-CURVE™

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.



## 1. Présentation de la société et de ses activités

### 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.

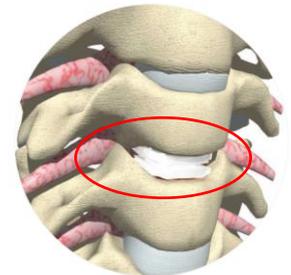


C-JAWS® et K-JAWS® sont marqués CE et homologués FDA.

### 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. Présentation de la société et de ses activités

### 1.3.2. UNiD®, 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.

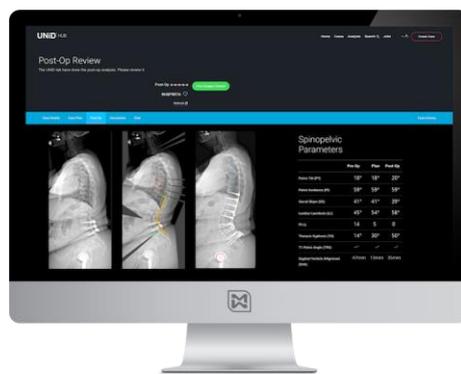
En mettant en œuvre un processus itératif et systématisé grâce à sa plateforme de technologies sur-mesure UNiD ASI™, MEDICREA exploite des données propriétaires de premier ordre afin de répondre à l'ensemble des problématiques cliniques et commerciales liées aux traitements des pathologies dégénératives 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® 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

## 1. Présentation de la société et de ses activités

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™ 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 les coûts tout en garantissant de meilleurs résultats cliniques.



### - *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 des tiges :

## 1. Présentation de la société et de ses activités



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**



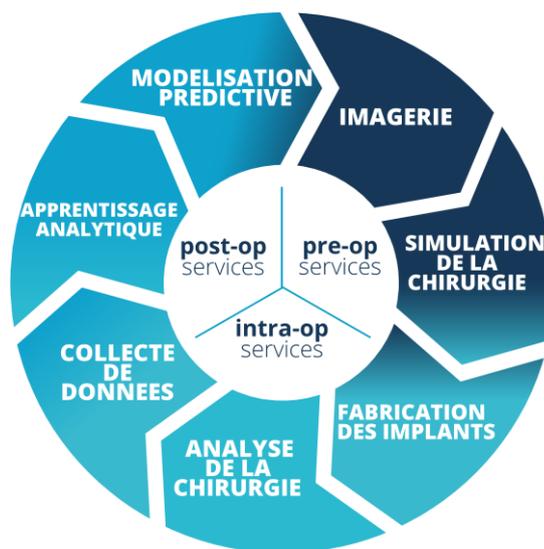
UNiD ASI™ (Adaptive Spine Intelligence) est une solution complète incluant un portail numérique, le UNiD Hub™, une cellule d'assistance en temps réel, le UNiD Lab™, donnant la possibilité aux chirurgiens, avec l'aide du UNiD Lab, d'analyser, de planifier, de dessiner et de commander en amont de la chirurgie les implants de la gamme UNiD Tek™, notamment les tiges pré-courbées sur-mesure

## 1. Présentation de la société et de ses activités

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 réaligement 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

## 1. Présentation de la société et de ses activités

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**

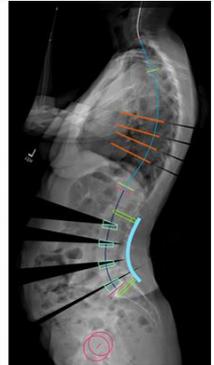
The UNiD approach workflow is illustrated with five steps. Step 1, 'ANALYSE DU PATIENT', shows a computer monitor displaying a 3D model of a spine. Step 2, 'PLANNING PRE-OPERATOIRE', shows a 3D model of a spine with a curved rod being planned. Step 3, 'COMMANDE', shows a box of UNiD TEK rods and a printed report. Step 4, 'EXECUTION', shows a surgical team performing an operation. Step 5, 'ANALYSE POST-OPERATOIRE', shows a 3D model of a spine with a curved rod implanted.

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.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

	PRE-OP	PLAN	POST-OP	DETAIL	
Lumbar Lordosis (LL,°)	32	67	68	PATIENT AGE	67
PI-LL (°)	26	-9	-10	LEVELS	L1-PeVis
Pelvic Tilt (PT,°)	26	17	16	TYPE OF ROD	Standard
Pelvic Incidence (PI,°)	58	58	58	ROD MATERIAL	Titane
Sacral Slope (SS,°)	32	41	42	ROD DIAMETER	6.0

PRE-OP		PLAN		POST-OP	
					

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 juin 2020 près de 6 000 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

## 1. Présentation de la société et de ses activités

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-

## 1. Présentation de la société et de ses activités

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 ;

## 1. Présentation de la société et de ses activités

- 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	
<b>Avantages</b>	<b>RESULTATS AMELIORES</b>	✓	✓	✓	✓	✓
	<b>GAIN DE TEMPS</b>	✓	✓	✓		
	<b>ECONOMIES</b>	✓		✓	✓	✓
	<b>CONFIRMATION INTRA-OP</b>	✓	✓			
	<b>STOCK OPTIMISE</b>			✓		✓
	<b>DIFFERENCIATION POSITIVE</b>		✓	✓		✓
	<b>DEPENSE JUSTIFIEE</b>			✓	✓	

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.

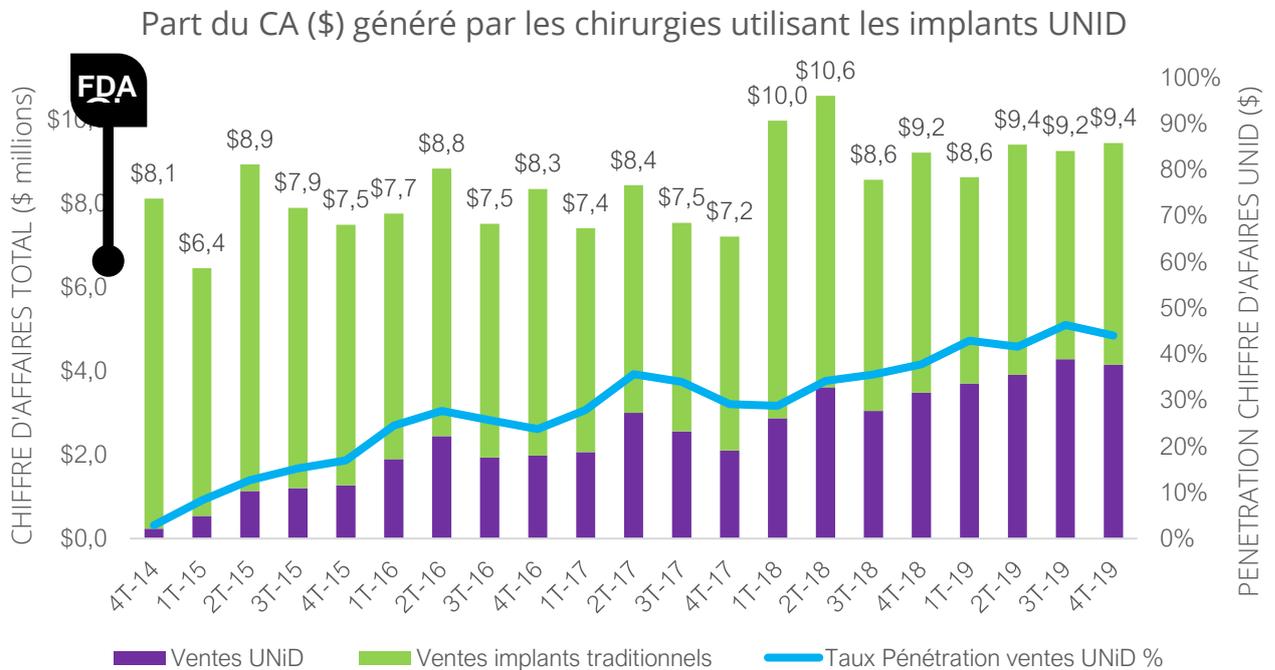
### - Une adoption qui s'accélère

Au 31 décembre 2019, 5 040 tiges sur-mesure UNiD® ont notamment été posées sur des patients aux Etats-Unis, en France, en Belgique, en Australie, en Angleterre, en Pologne, en République Tchèque, en Allemagne, en Espagne, en Malaisie, en Argentine, en Grèce et au Portugal. L'adoption de UNiD® par les chirurgiens s'avère rapide : depuis l'homologation FDA obtenue le 10 novembre 2014, près de 3 050 chirurgies ont été réalisées aux Etats-Unis avec une tige sur-mesure MEDICREA. En

## 1. Présentation de la société et de ses activités

France, environ 1 700 patients ont reçu cet implant spécifique. Ce sont au total 337 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 États-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 2019, seulement 45% 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, aux États-Unis, près de 100 chirurgiens ont implanté des tiges sur mesure UNiD®. Sur la même période, en Europe et dans le reste du monde, le nombre de chirurgiens utilisateurs s'élève à 110. 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.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### - *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, utilisés dans chaque cas UNiD® 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 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 (titane et chrome cobalt) 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®.

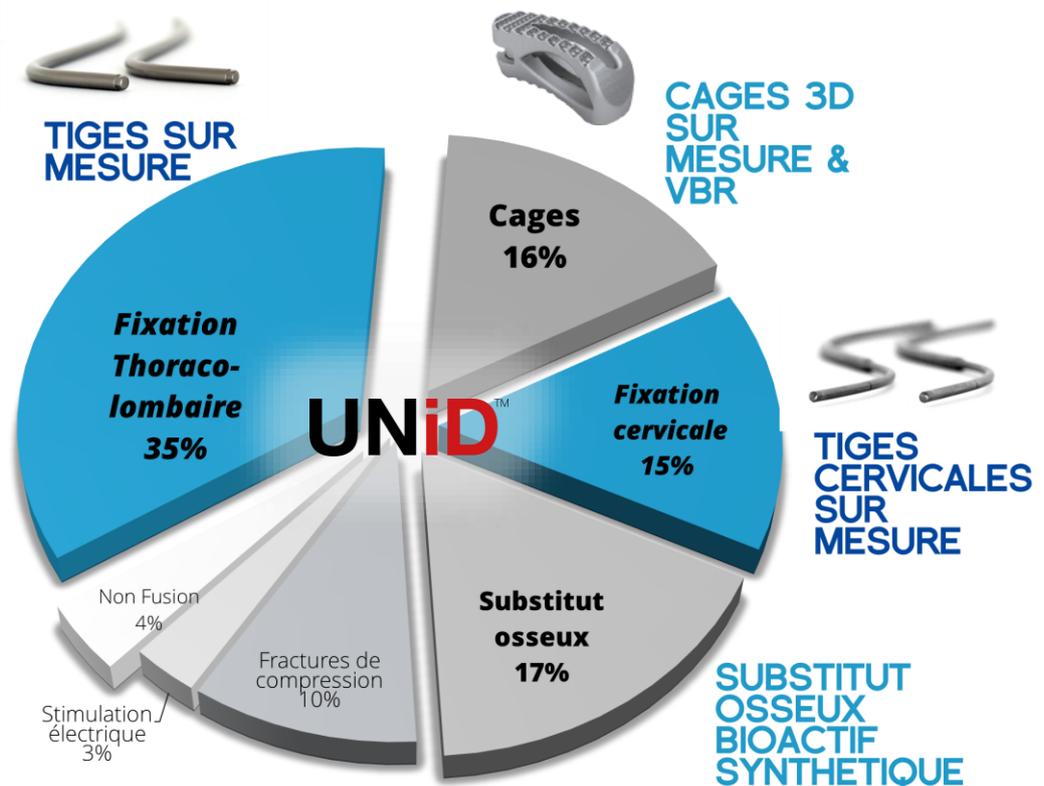
La gamme UNiD® s'est élargie avec la commercialisation de la tige cervicale sur-mesure utilisée en combinaison avec le système de stabilisation postérieure du rachis cervical PASS OCT®. Lors d'une

## 1. Présentation de la société et de ses activités

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 adaptés 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.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

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.

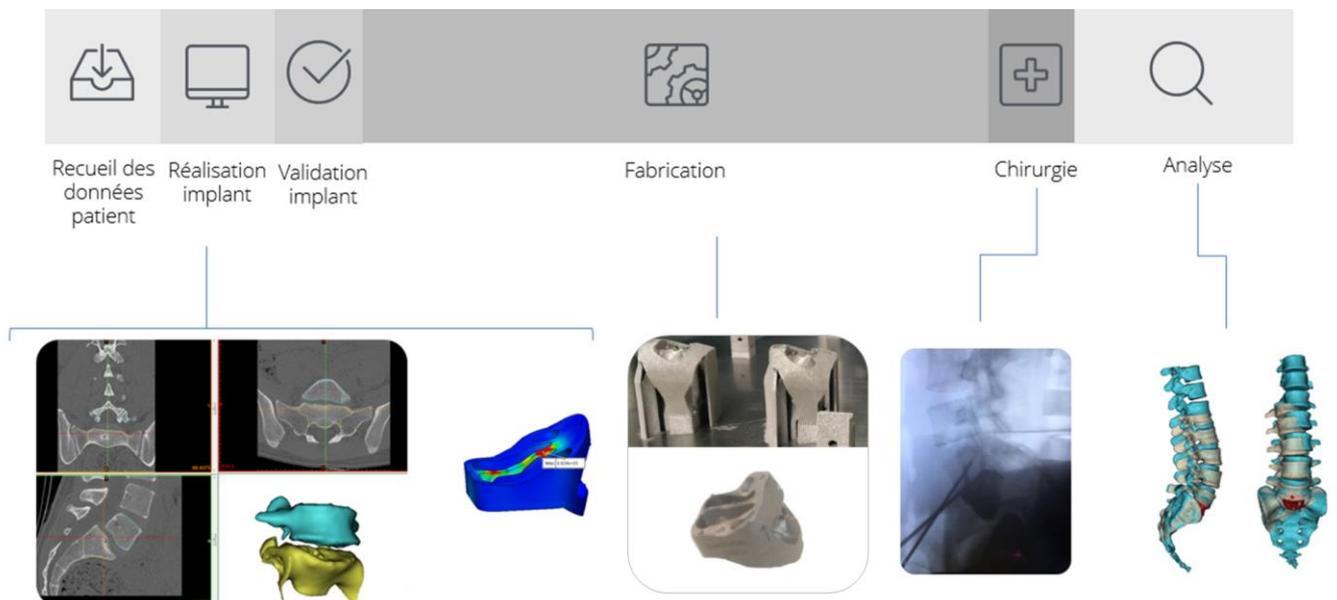
En novembre 2017, MEDICREA a obtenu l'homologation par la FDA de sa gamme IB3D de cages intersomatiques en titane imprimées en 3D et lancé AdapTEK, sa technologie adaptative répondant aux besoins spécifiques de chaque chirurgien. AdapTEK permet à un chirurgien de créer sa gamme de cages intersomatiques 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 PEEK 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 :



## 1. Présentation de la société et de ses activités

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.

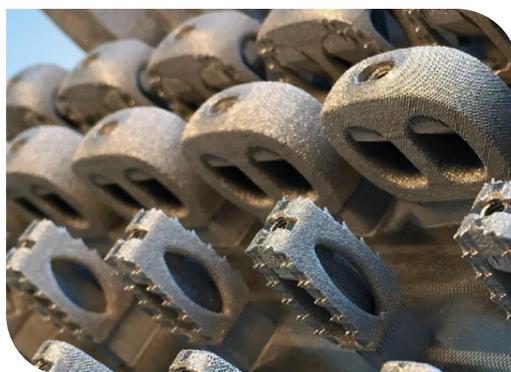


*Implant de corporectomie (VBR)*

Comme pour les tiges pré-courbées UNiD®, MEDICREA ne fournit pas 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.



## 1. Présentation de la société et de ses activités

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.

MEDICREA a d'ailleurs obtenu en février 2020 les autorisations réglementaires permettant la commercialisation des implants standards par impression 3D en Europe (marquage CE). Des sociétés concurrentes commercialisent déjà, en Europe, des cages en titane fabriquées par impression 3D mais elles ont recours à la sous-traitance.

### 1.3.3. Le marché du rachis

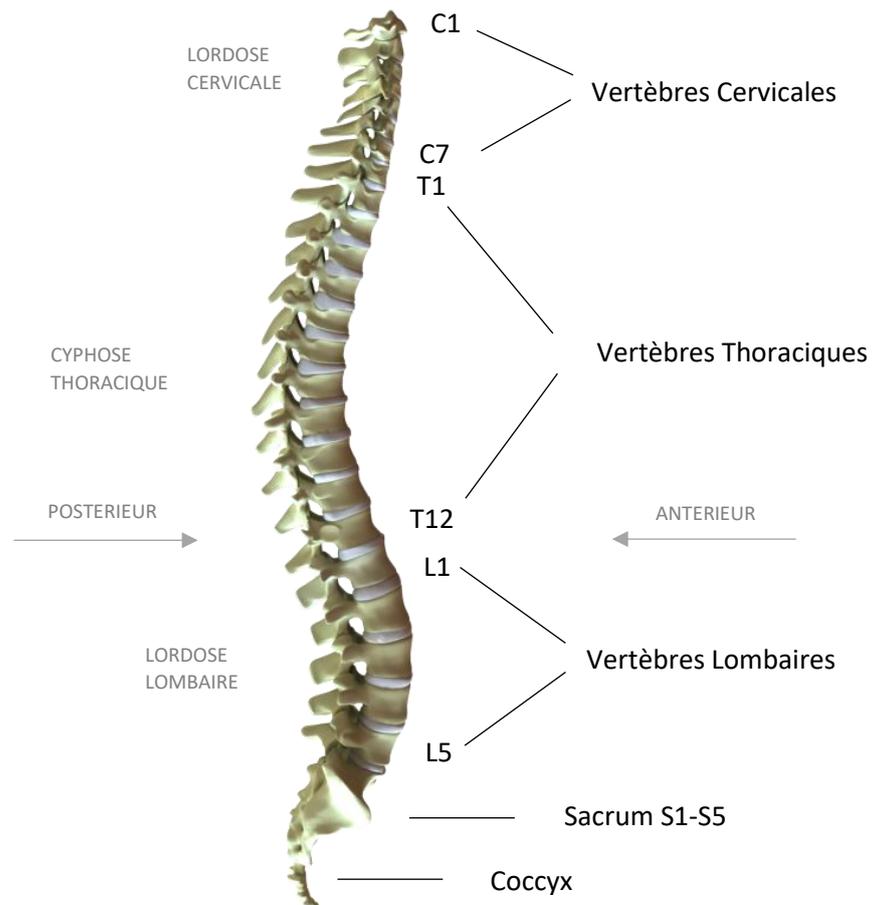
#### 1.3.3.1. Le rachis

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.

## 1. Présentation de la société et de ses activités



*Vue sagittale (profil) du rachis*

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.

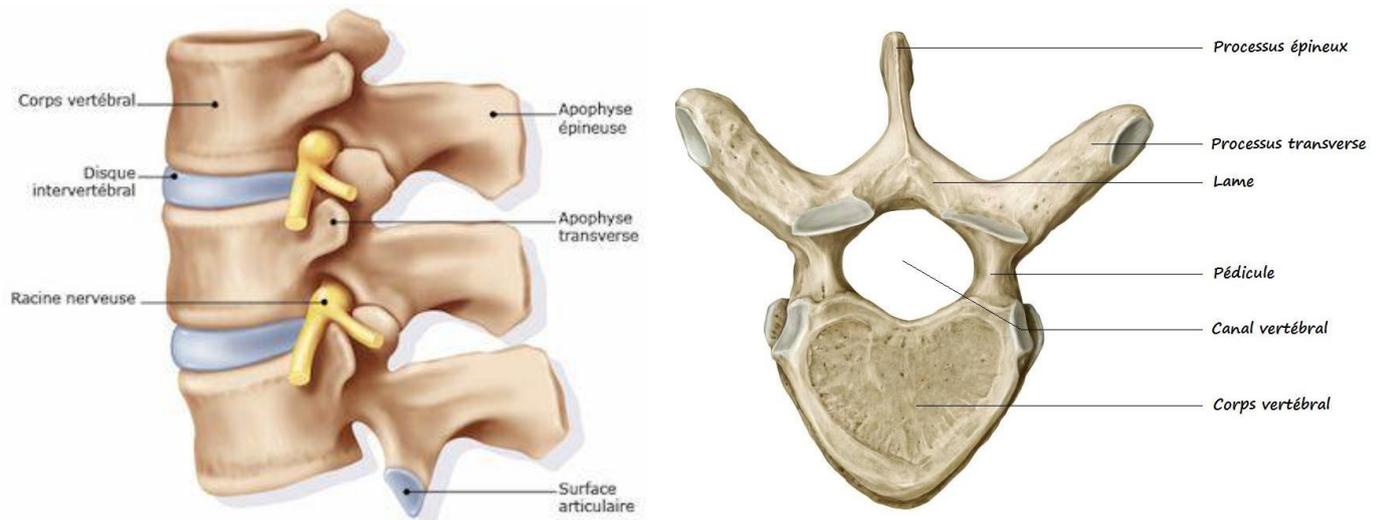
Entre chaque vertèbre, dans un état sain, se trouve un disque constitué de glycoprotéines avec un anneau de cartilage de nature fibreuse et plutôt dense (annulus fibrosus), entourant un noyau central de nature élastique, beaucoup plus mou appelé le noyau pulpeux (nucleus pulposus), constitué à 80% d'eau 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,

## 1. Présentation de la société et de ses activités

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

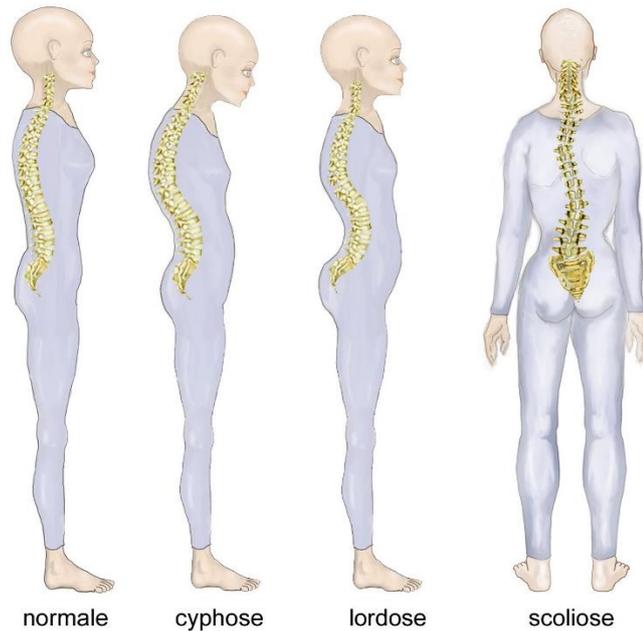
Globalement il existe quatre grandes catégories de pathologies affectant la colonne vertébrale :

#### - 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).

## 1. Présentation de la société et de ses activités

*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.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### Illustrations de pathologies rachidiennes



*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.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

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.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

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.

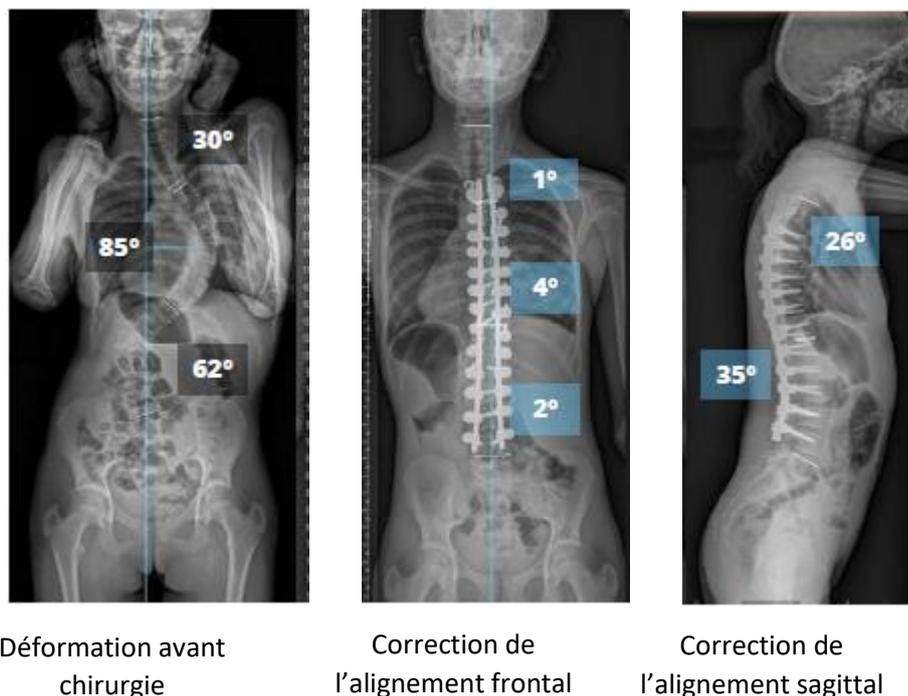
Le but de la chirurgie est de restaurer l'alignement normal de la colonne vertébrale dans les 3 dimensions et de le stabiliser grâce à des montages composés d'implants fixés aux segments osseux puis de réaliser une fusion des vertèbres concernées. Les implants utilisés sont des implants de « fusion » : 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

## 1. Présentation de la société et de ses activités

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.

### 1.3.3.2. 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.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

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®.

### 1.3.3.3. 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 (2010-2015). 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.

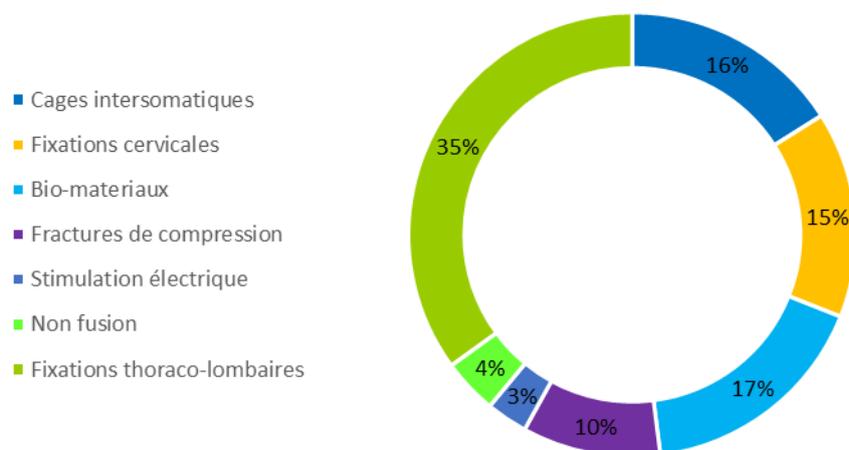
1. L'évolution des facteurs démographiques contribuent au développement des pathologies rachidiennes par :
  - le vieillissement de la population. Les pathologies dégénératives apparaissent en effet naturellement avec l'âge et l'espérance de vie n'a cessé de croître au cours des dernières décennies. 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.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

2. 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 augmente donc logiquement et contribue à la croissance du marché.
3. 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 2019 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.

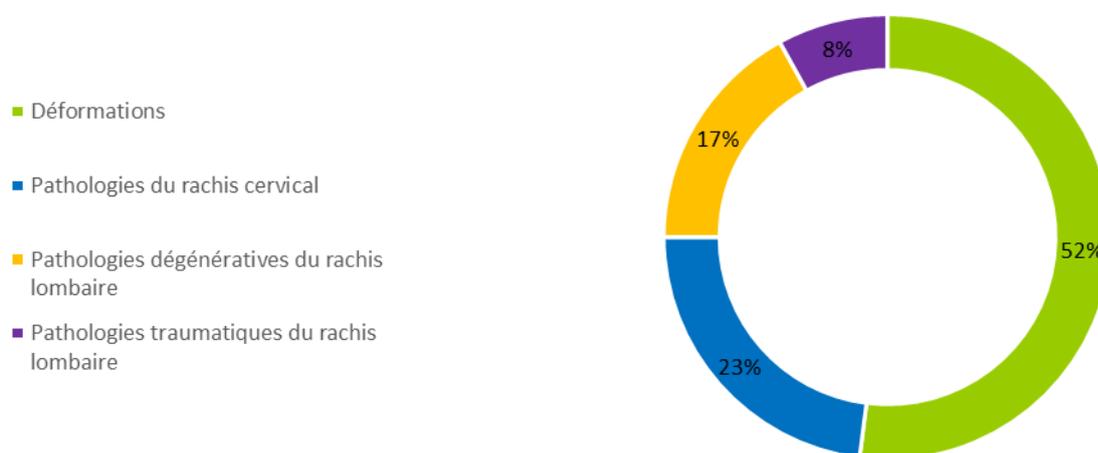
## 1. Présentation de la société et de ses activités

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 (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. Présentation de la société et de ses activités

### 1.3.3.4. 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 mai 2019, Medtronic acquiert Titan Spine (montant non communiqué publiquement) ;
- En mai 2019, Boston Scientific acquiert Vertiflex pour 450 millions de dollars ;
- En septembre 2019, Stryker acquiert Mobius Imaging et Cardan Robotics pour 370 millions de dollars + 130 millions de dollars selon atteinte d'objectifs ;
- En novembre 2019, Stryker acquiert Wright Medical pour 5,4 milliards de dollars ;
- En avril 2020, Orthopediatrics acquiert Apifix pour 67 millions de dollars.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### 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 27 milliards d'euros en 2019 dont 2,4 milliards d'euros pour l'activité rachis. Medtronic a acquis Titan spine en mai 2019.

#### **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 2019 de DePuy / Synthes s'élève à environ 2,9 milliards d'euros pour la catégorie « Colonne vertébrale et autres », en baisse de 2% par rapport à 2018.

#### **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 1 milliard d'euros en 2019, en progression de 6% par rapport à 2018.

#### **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 13,3 milliards d'euros en 2019, dont environ 970 millions d'euros pour l'activité rachis en progression de 31% par rapport à 2018. Stryker a acquis Mobius Imaging et Cardan Robotics en septembre 2019 et Wright Medical en novembre 2019.

#### **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 700 millions d'euros en 2019, en hausse de +13% par rapport à 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 140 millions d'euros en 2019, en hausse de 11% par rapport à l'année précédente.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### **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 100 millions d'euros en 2019, en hausse de 24% par rapport à 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 275 millions d'euros en 2019, dont environ 105 millions d'euros pour l'activité rachis.

### **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 7,4 millions d'euros en 2019 en hausse de 10% par rapport à 2018.

#### **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 2019 s'élève à 5 millions d'euros, en diminution de 23% par rapport à 2018.

#### **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 2019 s'établit à 6,8 millions d'euros en diminution de 10% par rapport à 2018.

#### **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 4,7 millions d'euros en 2019, en progression de 35% par rapport à 2018.

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

*Sources : communication financière des sociétés citées*

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### 1.3.3.5. 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

## 1. Présentation de la société et de ses activités

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 dont l'application est reportée au 26/05/2021 suite aux conséquences de la pandémie COVID-19 (il devait initialement entrer en vigueur 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.

Pour les dispositifs médicaux implantables et les dispositifs médicaux de classe III, le fabricant devra désormais systématiquement conduire des investigations cliniques, qu'ils soient innovants ou pas, ce qui a de grandes chances de freiner le développement de ces 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 définie par 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 (par exemple les distributeurs qu'utilisent les fabricants).

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 ces nouvelles exigences sont respectées 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.

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.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

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 et donc à des tarifs 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

## 1. Présentation de la société et de ses activités

favorables et mène des discussions en ce sens depuis plusieurs années, mais le processus d'obtention de prix différenciés est 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.

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 des tiges droites standards, compte tenu de la supériorité indéniable du service apporté à l'ensemble des acteurs du système de santé.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### 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*

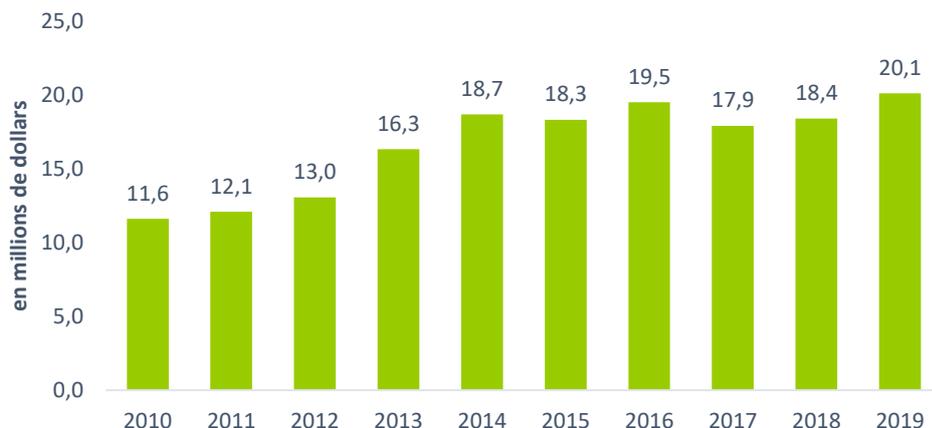
MEDICREA est Implanté sur le sol américain depuis 2006. Les États-Unis constituent le marché prioritaire. Ce choix stratégique est lié à deux éléments :

- 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 20,1 millions de dollars en 2019, en croissance de +9% par rapport à l'exercice précédent. 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 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.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### Evolution du chiffre d'affaires de MEDICREA USA (en millions de dollars)



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 interne dédiée au suivi des chirurgiens à fort potentiel et de ces mêmes agents. Afin de renforcer sa présence sur l'ensemble du territoire, ainsi que d'obtenir l'accès à de nouveaux hôpitaux et chirurgiens, la part des ventes réalisées via des agents indépendants se renforce fortement et représente en 2019 plus de 96 % 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 ne stockent pas de produits. 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 continuer à augmenter régulièrement.

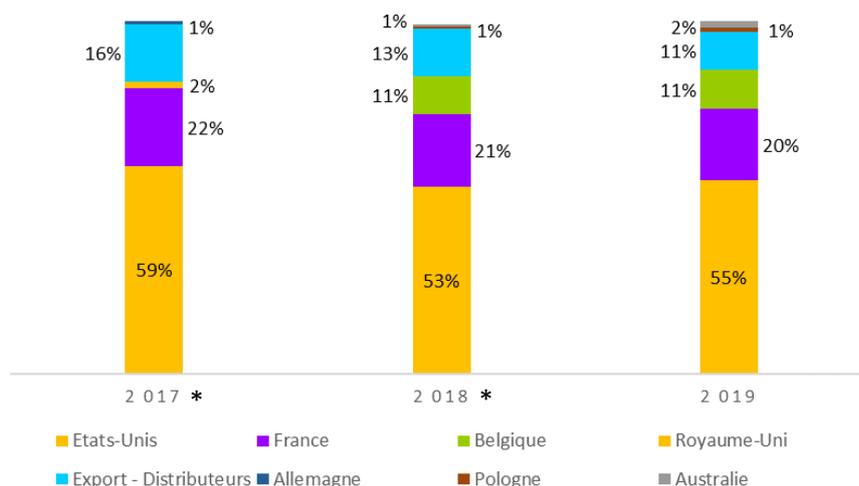
La commercialisation des tiges sur-mesure UNiD® est un élément majeur pour assurer la croissance de l'activité de MEDICREA sur ce marché. Le potentiel pour UNiD® y est en effet très important : plus de 350 000 chirurgies par an au cours desquelles les tiges sur-mesure UNiD® pourraient être utilisées. Parmi ces 350 000 chirurgies, plus de 30 000 sont dites 'complexes', segment sur lequel opère majoritairement la Société, 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 constituent la priorité des équipes commerciales.

Les efforts commerciaux en 2019 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 55 % par rapport à 2018.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### - 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 a augmenté en 2019 pour atteindre 89%.



\* Afin de faciliter la lecture et la comparabilité des graphiques, les données pour l'année 2017 et 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 1<sup>er</sup> juillet 2018 ;

- le chiffre d'affaires de l'activité du centre de réparation qui a été arrêté fin 2018 (0,8M€ en 2017 et 1M€ en 2018).

### 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 interne dédiée au suivi des chirurgiens à fort potentiel et de ces mêmes agents. Le poids des ventes réalisées par les agents indépendants a fortement augmenté en 2019 et cette stratégie sera poursuivie au cours des prochaines exercices.

Depuis 2016, le Groupe étend 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 :

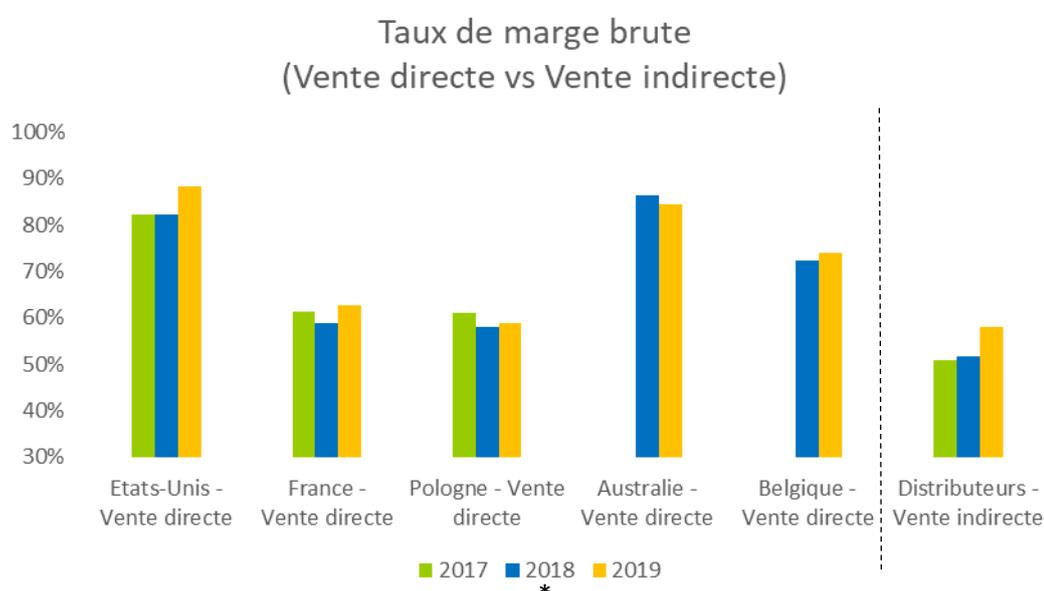
- En février 2018, la filiale de distribution MEDICREA Belgium est créée en association avec le distributeur historique du Groupe sur le marché Belge. Ce dernier assurait déjà la distribution des produits MEDICREA depuis plus de dix ans et contrôle environ 25% du marché local. MEDICREA détient une participation majoritaire de 63 % dans MEDICREA Belgium et prévoit

## 1. Présentation de la société et de ses activités

conformément au pacte d'actionnaires existant 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 3<sup>ème</sup> plus grand marché au monde après les États-Unis et le Japon. MEDICREA détient une participation majoritaire de 51 % dans MEDICREA Australia et prévoit conformément au pacte d'actionnaires existant 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 standard, 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 1<sup>er</sup> 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 majoritairement exclusifs. Les distributeurs achètent les produits auprès du Groupe et les revendent ensuite à leur clientèle, constituée d'établissements de santé.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

Les contrats mis en place sont principalement d'une durée de 3 ans renouvelable. 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 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.

Depuis la fin de l'exercice 2018, le taux de marge brute s'est nettement amélioré, passant de 68% sur le 1er semestre 2018 à 78% en 2019 grâce à une meilleure utilisation de l'outil industriel, une baisse

## 1. Présentation de la société et de ses activités

du recours à la sous-traitance, et une répartition des ventes par produits plus favorable, avec notamment une augmentation du chiffre d'affaires aux États-Unis où les prix de vente sont plus élevés.

### - *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 (États-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 2019 :

Sur le marché français :

- des kits de PASS TULIP ont été déployés dans les hôpitaux et cliniques donnant ainsi accès aux chirurgiens au nouveau système de fixation top-loading développé par le Groupe ;
- le lancement commercial de la nouvelle cage cervicale C-Curve a été réalisé avec de nombreux kits mis à disposition des hôpitaux.

Aux États-Unis, une nouvelle version du PASS TULIP a été déployée et en Australie le parc de kits de la filiale récemment créée a été complété.

Depuis ces 3 dernières années, le Groupe a consacré près de 6 millions d'euros à ces investissements. Il analyse de manière régulière l'utilisation des kits afin d'en optimiser la rentabilité, et de procéder aux arbitrages nécessaires qui en découlent.

### - *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 des 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

## 1. Présentation de la société et de ses activités

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 les résultats cliniques pour les 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.

### 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 :

<b>En milliers d'euros</b>	<b>2019</b>	<b>2018</b>	<b>2017</b>	<b>2016</b>	<b>2015</b>
		<b>Retraité (1)</b>	<b>Retraité (1)</b>		
Frais de R&D inscrits à l'actif du bilan *	1 665	1 648	1 891	2 281	1 886
Frais de R&D passés en charges	3 996	3 949	2 907	2 055	1 960
<i>dont dotation aux amortissements frais de R&amp;D</i>	<i>(1 795)</i>	<i>(1 705)</i>	<i>(1 492)</i>	<i>(1 284)</i>	<i>(993)</i>
<b>Total des dépenses de R&amp;D</b>	<b>3 866</b>	<b>3 892</b>	<b>3 306</b>	<b>3 052</b>	<b>2 853</b>
<i>En % du CA</i>	<i>14%</i>	<i>12%</i>	<i>12%</i>	<i>10%</i>	<i>10%</i>

\* 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 : 52 familles de brevets ont été déposées depuis 2008, 33 nouvelles gammes de produits ont été développées et 54 homologations FDA ont été obtenues depuis l'introduction en bourse de la société en 2006.

En 2019, MEDICREA a obtenu l'homologation par la FDA, de nouvelles fonctionnalités offertes par sa plateforme propriétaire UNiD ASI™, de son système de vis thoraco-lombaires TULIP GENESIS qui complète sa technologie UNiD ASI.

Début 2020, MEDICREA a obtenu l'homologation par la FDA de la 1ère cage intersomatique sur mesure pour la colonne vertébrale.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### - *L'équipe*

L'équipe R&D représente une part importante des effectifs de MEDICREA. Elle se compose à la date de réalisation de ce document, de 19 personnes regroupées en 5 pôles d'excellence :

- une équipe est dédiée aux implants et services sur-mesure UNiD® (4)
- une unité est spécialisée dans la fabrication de prototypes (3)
- une cellule est en charge du développement de produits (8)
- 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 21<sup>ème</sup> 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 2019, 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.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

En 2017, MEDICREA a ainsi organisé le premier MEDICREA DESIGN CHALLENGE (MDC). Deux implants ont été développés par cette formule (C-Curve) 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 évènement 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 imaginé et développé à cette occasion est commercialisé depuis la 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 évènement au cours duquel MEDICREA a présenté sa technologie exclusive UNiD ASI™.

Dans la continuité de cet évènement, MEDICREA a organisé courant 2019, les 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> colloques consacrés à l'intelligence artificielle appliquée à la chirurgie de la colonne vertébrale « MEDICREA Artificial Intelligence and Analytics », avec la participation de nombreux chirurgiens de réputation mondiale.

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 par une autre société, et dans le cas où le dit contrat serait dénoncé, 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 généré 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 2019, le travail des équipes de recherche et développement a plus particulièrement porté sur les produits suivants :

## 1. Présentation de la société et de ses activités

- **Tige UNiD** : tige d'ostéosynthèse cintrée sur-mesure pour un patient donné en fonction de la planification préopératoire définie par le chirurgien, associée à un service de planification chirurgicale (via les solutions propriétaires UNiD Hub).  
De nouvelles options de tiges sur mesures ont été développées telles que des tiges avec diamètres différenciés, afin d'aider à prévenir l'apparition de mécanismes compensatoires excessifs autour de la zone fixée par l'implant. Le logiciel UNiD Hub supportant le service de planification fait également l'objet de constantes évolutions.
- **IMPIX 3D Print TB et TO** : cages intersomatiques lombaires réalisées par le procédé propriétaire d'impression 3D en alliage de Titane.



Ces implants présentent une surface texturée avec dents permettant un ancrage solide réduisant ainsi les risques de migration de la cage. Les fenêtres latérales réduisent la radio-opacité et les risques d'artefacts IRM. Les deux types de cages se différencient par la technique d'insertion et sont toutes deux commercialisées aux USA (Marquage CE obtenu en février 2020 pour la TO et en cours d'obtention pour la TB).

Ces deux gammes d'implants sont les premières composantes de l'offre « 3D printed » de Medicea qui sera amenée à se développer via notamment un projet de cage lombaire antérieure.

- **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 en Europe depuis début 2018 des cages intervertébrales et des implants de corporectomie fabriqués par impression 3D titane.  
Après avoir pu éprouver avec succès auprès de la FDA une stratégie réglementaire permettant l'homologation aux USA de ce type d'implant, Medicea va prochainement être en mesure de commercialiser sur le marché américain pour la première fois des implants rachidiens de fusion sur-mesure

## 1. Présentation de la société et de ses activités

- **PASS Tulip GENESIS** : vis « top loading » polyaxiale de type classique



PASS Tulip Genesis est un système de vis pédiculaires de dernière génération de type « top-loading ». Cette nouvelle proposition (en parallèle du PASS LP) est totalement intégrée à la plateforme logicielle et l'ensemble des services et technologies. UNiD ASI™ TULIP Genesis™ fournira les implants et instruments nécessaires pour traiter les cas de déformations notamment. Des extensions de gammes d'implants et d'instruments sont encore en cours de développement, notamment la déclinaison du système en version mini-invasive : PASS Genesis MIS.

- **IMPIX TLIF SMILE** : Cage intersomatique lombaire en alliage de Titane, dont la particularité est de permettre aux chirurgiens de sécuriser le bon positionnement de l'implant avec deux positions indexées par rapport au préhenseur : une à 0° et la seconde à 80°



L'IMPIX TLIF Smile constituera une nouvelle proposition, complémentaire à la gamme existante pour le marché dégénératif.

- *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.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### - *Les études cliniques*

MEDICREA continue d'investir dans la réalisation d'études cliniques. En 2019, plusieurs études d'envergure étaient soit en cours, en phase de clôture ou en projet, principalement en Europe :

#### - **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 évaluant l'utilisation de PASS LP, PASS DEGEN & PASS TULIP (en cours).

#### - **Système de fixation top-loading PASS TULIP :**

Etude prospective et multicentrique en France sur les indications dégénératives (en cours) évaluant l'utilisation de PASS LP, PASS DEGEN & PASS TULIP (en cours). Un amendement est prévu début 2020 afin d'augmenter la période d'inclusion et le nombre de patients et prévoir la collecte de données de sécurité et d'efficacité concernant le dispositif médical PASS TULIP GENESIS dans des indications dégénératives et de déformations.

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

Registre débuté en France dès 2014 (14 centres actuellement actifs), 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 (inclusions en cours, fin 2019 : 551 patients 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 (étude terminée).

#### - **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 des patients 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 (étude terminée).

#### - **Agrafe lombaire X-JAWS :**

Etude rétrospective française avec 40 patients à 1 an de suivi (étude terminée).

Deux études rétrospectives sont en cours de finalisation concernant les **tiges en PEEK** et les cages cervicales **IMPIX-MANTA+** (rédaction des rapports en cours).

## 1. Présentation de la société et de ses activités

Trois études rétro-prospectives multicentriques sont en cours de préparation ayant pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux suivants :

- Les cages cervicales sécurisées comprenant une cage lordosable in-situ en titane et en PEEK : **C-CURVE** (minimum de 146 patients attendus)
- La cage intersomatique en PEEK : **IMPIX TLIF-SMILE** (design de l'étude en cours)
- La cage intersomatique lombaire réalisée par le procédé d'impression 3D : **IMPIX 3D Print TO** (design de l'étude en cours).

Aux Etats-Unis, des études / collaborations sont en cours ou planifiées concernant les dispositifs médicaux suivants : les tiges spécifiques patients UNiD, PASS LP et LigaPass.

### Communications Scientifiques

En 2019, treize (13) communications scientifiques ont été réalisées lors des présentations à des congrès scientifiques français ou internationaux (présentations orales ou posters) ou par des publications scientifiques. Elles concernent principalement les tiges sur-mesure UNiD.

GAMME(S)	TYPE DE COMMUNICATION(S)	AUTEUR(S)	TITRE(S)	CONGRES / REFERENCE(S)
PASS LP	PRESENTATION ORALE	Prost S.	Vis A Chargement Supérieur Vs. Vis A Connexion Latérale- Existe-T-Il Un Impact Sur La Correction Dans Le Plan Sagittal? Résultats D'une Étude Biomécanique	SFCR / Eur Spine J 2019 ; 28:2632-2659
Tiges sur-mesure UNiD	PUBLICATION	Passias P.G.	Pre-Operative Planning And Rod Customization May Optimize Post-Operative Alignment And Mitigate Development Of Malalignment In Multi-Segment Posterior Cervical Decompression And Fusion Patients.	J.Clin. Neurosci. 2019 ; 59; 248-53
Tiges sur-mesure UNiD	PRESENTATION ORALE/ PUBLICATION	Solla F.	Patient-Specific Rods For Thoracic Kyphosis Correction In Adolescent Idiopathic Scoliosis Surgery: Preliminary Results.	Orthop Traumatol Surg Res, 106 (1), 159-165
Tiges sur-mesure UNiD	PUBLICATION / LIVRE	El Rahal A.	Sagittal Balance And Preoperative Planning. In: Meyer B., Rauschmann M.	(eds) Spine Surgery. Springer, Cham pages 447-458
Tiges sur-mesure UNiD	PUBLICATION	Solla F.	Patient-Specific Rods For Surgical Correction Of Sagittal Imbalance In Adults: Technical Aspects And Preliminary Results.	CLIN SPINE SURG. 2019;32(2):80-86
Tiges sur-mesure UNiD	PUBLICATION	Kleck C.	Long-Term Treatment Effect And Predictability Of Spinopelvic Alignment After Surgical Correction Of Adult Spine Deformity (ASD) With Patient-Specific Spine Rods (PSSR)	SPINE (PHILA PA 1976) 2019 OCT 15 [ONLINE AHEAD OF PRINT]
Tiges sur-mesure UNiD	PRESENTATION ORALE	Solla F.	Effect Of Correction Of Thoracic Hypokyphosis On Lumbar Lordosis After Surgical Treatment Of Thoracic Adolescent Idiopathic Scoliosis.	EUROSPINE Eur Spine J (2019) 28 :2761-2804
Tiges sur-mesure UNiD	PRESENTATION ORALE	Kleck C.	Radius Of Curvature In Patient-Specific Short Rod Constructs Versus Standard Pre-Bent Rods	SSA

## 1. Présentation de la société et de ses activités

GAMME(S)	TYPE DE COMMUNICATION(S)	AUTEUR(S)	TITRE(S)	CONGRES / REFERENCE(S)
Tiges sur-mesure UNiD	POSTER	Kleck C.	Radius Of Curvature In Patient-Specific Short Rod Constructs Versus Standard Pre-Bent Rods	SICOT
Tiges sur-mesure UNiD	PRESENTATION ORALE	Pesenti S.	La Correction Postopératoire Optimale Des Patients Atteints De Déformation Rachidienne Passer Par La Restauration De La Lordose Lombaire Distale	SFCR / Eur Spine J 2019 ; 28:2632-2659
Tiges sur-mesure UNiD	PRESENTATION ORALE	Prost S.	Evaluation Des Paramètres Préopératoires Influant La Correction Radiologique Des Déformations Rachidiennes De L'adulte	SFCR / Eur Spine J 2019 ; 28 :2632-2659
Tiges sur-mesure UNiD	PRESENTATION ORALE	Grobost P.	Tiges Sur Mesure Pour La Correction Chirurgicale Des AIS- Application Des Principes De La Nouvelle Classification AIS Sagittale	SFCR / Eur Spine J 2019 ; 28 :2632-2659
Tiges sur-mesure UNiD	POSTER	Burger E.	The Use Of Predictive Modelling In Spine Surgery	AI and Machine Learning in Biomedical Research

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 :

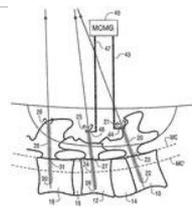
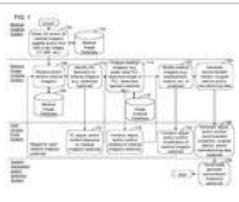
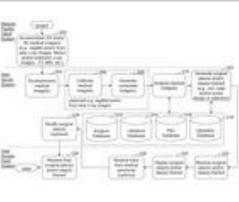
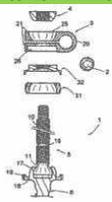
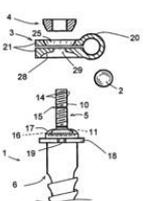
- 20 publications (publications scientifiques ou abstracts publiés dans des revues) ;
- 3 chapitres de livres ;
- 43 communications lors de congrès (présentations orales ou posters) ;
- 2 livres blancs.
- *Autres éléments de propriété intellectuelle*

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.

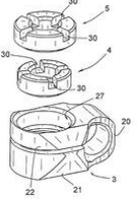
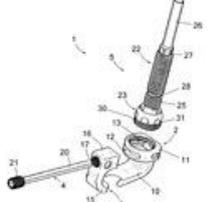
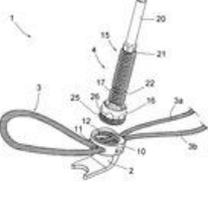
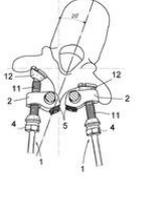
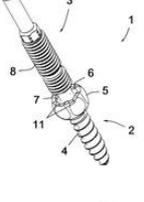
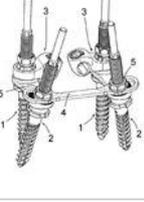
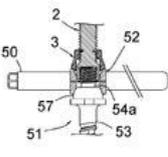
Les brevets et demandes de brevets détenus et exploités par MEDICREA visent à couvrir de manière précise les gammes de produits que le Groupe a développées. Ils font l'objet d'une exploitation directe et aucune licence n'a été accordée à ce jour sur les droits de propriété intellectuelle de la Société.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

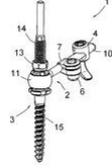
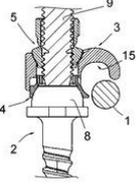
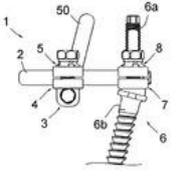
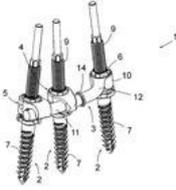
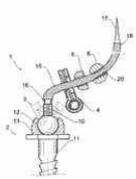
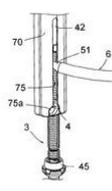
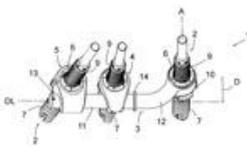
Les brevets et demandes de brevets couvrant les produits du Groupe sont récapitulés dans les tableaux suivants :

PRODUIT UNID : 5 FAMILLES BREVETS				
	Method making it possible to produce the ideal curvature of a rod for vertebral osteosynthesis material designed to support a patient's vertebral column	2013-09-18	US, AU, BE, DE, ES, FR, GB, JP	EP3049011
	Method making it possible to achieve the ideal curvature of a rod for vertebral osteosynthesis equipment designed to support a patient's vertebral column	2013-10-18	3 US, AU, BE, DE, ES, FR, GB, JP	EP3057525
	Apparatus for spinal reconstructive surgery and measuring spinal length and intervertebral spacing, tension and rotation	2015-11-04	AU, EP, US	EP3370657
	Systems and methods for patient-specific spinal implants	2016-12-12	EP, US	WO2018/109556
	A system for developing one or more patient-specific spinal implants	2017-04-21	2 US, 2 AU, 2 EP	US20180303552
PRODUIT PASS : 19 FAMILLES BREVETS				
	Vertebral osteosynthesis equipment	2003-06-27	EP (DE, ES, FR, GB), US	FR2856578
	Vertebral osteosynthesis equipment	2003-06-27	EP (DE, ES, FR, GB)	FR2856579

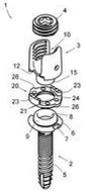
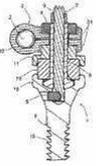
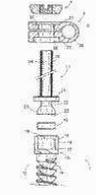
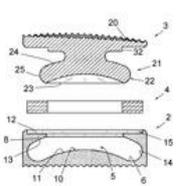
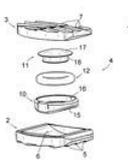
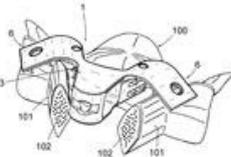
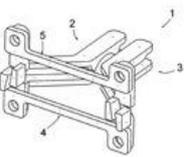
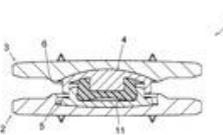
# 1. Présentation de la société et de ses activités

	Vertebral osteosynthesis equipment	2003-06-27	EP (BE, DE, ES, FR, GB)	EP1638470
	Vertebral osteosynthesis equipment	2003-06-27	EP (DE, ES, FR, G, IT, PT), 2US	EP1638471
	Vertebral arthrodesis equipment	2008-03-25	EP (FR), US	EP2259737
	Vertebral osteosynthesis equipment	2008-05-27	EP (BE, DE, ES, GB), US	EP2278930
	Method for rotating a vertebra or vertebrae	2008-10-14	US	US8308775
	Anchor member for vertebral osteosynthesis equipment	2011-07-25	AU, US, EP (BE, CH, DE, ES, FR, GB, IT), JP, BR	FR2978343
	Vertebral osteosynthesis equipment	2012-04-11	EP (FR) + US	FR2989264
	Revision assembly for an item of vertebral osteosynthesis equipment	2013-04-19	US, EP (BE, DE, ES, FR, GB)	FR3004636

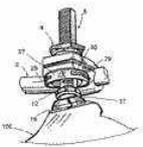
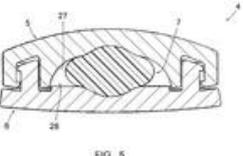
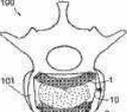
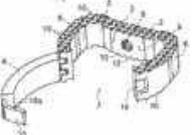
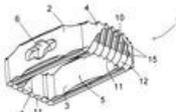
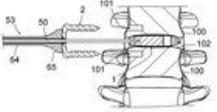
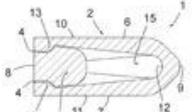
# 1. Présentation de la société et de ses activités

	<p>Assembly for treating an isthmus fracture</p>	<p>2013-10-14</p>	<p>US</p>	<p>FR3011729</p>
	<p>Vertebral osteosynthesis equipment</p>	<p>2014-04-17</p>	<p>EP, US</p>	<p>FR3019981</p>
	<p>Vertebral osteosynthesis equipment enabling iliac anchoring of a vertebral bar</p>	<p>2014-04-17</p>	<p>US, EP (GB, DE, ES)</p>	<p>FR3019982</p>
	<p>Vertebral osteosynthesis equipment</p>	<p>2014-10-15</p>	<p>EP (FR, BE, ES, GB, DE), US</p>	<p>FR3027207</p>
	<p>An instrument for placing a "polyaxial" bone screw of vertebral osteosynthesis equipment</p>	<p>2007-11-05</p>	<p>EP (DE, ES, FR, GB), US</p>	<p>EP2219541</p>
	<p>Vertebral osteosynthesis material</p>	<p>2007-11-30</p>	<p>-</p>	<p>FR2940041 - FR2924326</p>
	<p>Vertebral osteosynthesis assembly formed by a vertebral osteosynthesis material and instruments for placing said material</p>	<p>2010-09-01</p>	<p>US</p>	<p>FR2964031</p>
	<p>Vertebral osteosynthesis equipment</p>	<p>2014-10-15</p>	<p>-</p>	<p>FR3027207</p>

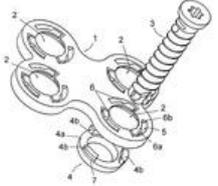
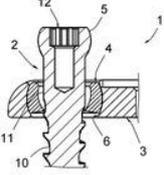
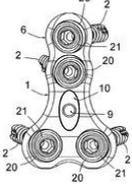
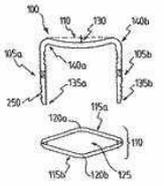
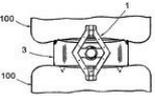
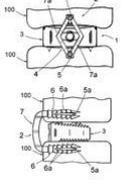
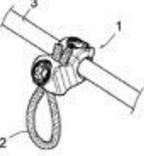
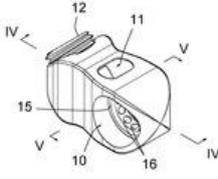
# 1. Présentation de la société et de ses activités

	<p>Vertebral osteosynthesis equipment</p>	<p>2015-04-24</p>	<p>EP (ES, FR, DE)</p>	<p>EP3285665</p>
<p><b>PRODUIT GRANVIA / FLEXPASS / NON FUSION : 9 FAMILLES BREVETS</b></p>				
	<p>Vertebral osteosynthesis equipment for immobilizing vertebrae, has pin, bolt, nut, unit with structure and ring, forming assembly to connect rod to base part, where articulation of assembly is formed by flexible structure of elongated unit</p>	<p>2004-01-27</p>	<p>-</p>	<p>FR2865378</p>
	<p>Bone anchoring unit for treating scoliosis in young patient, has washer made from compressible material and placed between distal side and support wall at level of cavity</p>	<p>2004-03-11</p>	<p>-</p>	<p>FR2867375</p>
	<p>Vertebral disc prosthesis, notably for cervical vertebrae</p>	<p>2007-12-12</p>	<p>EP (GB, ES, IT, DE, FR), US, AU, JP</p>	<p>EP2222251</p>
	<p>Intervertebral disk prosthesis notably for cervical vertebrae</p>	<p>2008-03-25</p>	<p>EP (GB, ES, IT, DE, FR, BE, CH, LI, PT), US, AU, JP, CN, BR</p>	<p>EP2259756</p>
	<p>Laminoplasty implant, in particular for cervical laminoplasty</p>	<p>2010-10-28</p>	<p>-</p>	<p>JP5914504</p>
	<p>Disc-facet vertebral device</p>	<p>2011-09-30</p>	<p>EP (FR), US</p>	<p>EP2760377</p>
	<p>Intervertebral disc prosthesis</p>	<p>2011-10-19</p>	<p>EP (DE, ES, FR, GB), US</p>	<p>EP2768434</p>

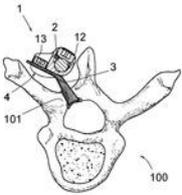
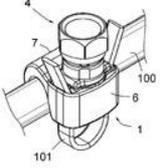
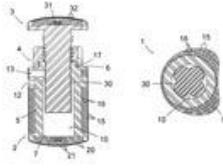
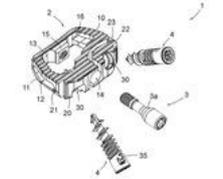
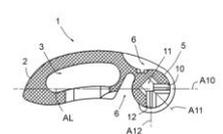
## 1. Présentation de la société et de ses activités

	<p>Vertebral osteosynthesis equipment for use in correcting position of vertebrae has polyaxial anchor with nut that is elastically deformable and is interposed between the connecting portion and a bearing surface of the base</p>	<p>2004-01-27</p>	<p>-</p>	<p>FR2865377</p>
	<p>Intervertebral disc prosthesis</p>	<p>2012-10-08</p>	<p>EP (DE, ES, FR, GB)</p>	<p>EP2716262</p>
<p><b>PRODUIT CAGES &amp; INSTRUMENTS : 6 FAMILLES BREVETS</b></p>				
	<p>Intervertebral implant for treatment of cervical vertebrae, has longitudinal median wall with lower and upper edges respectively having concave and convex forms, and peripheral wall with upper and lower edges having asperities</p>	<p>2004-09-30</p>	<p>-</p>	<p>FR2875697</p>
	<p>Intervertebral implant to immobilize one vertebra relative to another</p>	<p>2007-11-05</p>	<p>EP, US</p>	<p>EP2211786</p>
	<p>Intervertebral implant for immobilizing vertebrae, has door pivotally mounted on one end of wall, and opening formed on opposite side of implant with respect to connection unit for allowing passage of instrument through opening</p>	<p>2007-11-05</p>	<p>-</p>	<p>FR2923155</p>
	<p>Intervertebral implant intended to allow immobilization of one vertebra in relation to another</p>	<p>2008-05-27</p>	<p>EP (BE, DE, ES, FR, GB), US</p>	<p>EP2303194</p>
	<p>Vertebral osteosynthesis equipment</p>	<p>2009-04-27</p>	<p>EP (FR), AU, BR, US</p>	<p>EP2424469</p>
	<p>Method for making an implant, notably a vertebral or intervertebral implant, and implant obtained by this method</p>	<p>2016-03-30</p>	<p>EP, AU</p>	<p>FR3049453</p>

# 1. Présentation de la société et de ses activités

PRODUIT PLAQUES : 3 FAMILLES BREVETS				
	Osteosynthesis plate	2006-04-27	EP (FR), US	EP2010083
	System for retaining an anchoring member on an implantable part	2010-05-17	EP, AU, US, BR	FR2959928
	Osteosynthesis plate for lumbosacral joint	2011-02-03	US	FR2971139
PRODUIT AGRAPHES : 3 FAMILLES BREVETS				
	Insertion tool for inserting an osteosynthesis clip into bone tissue fragments	2003-08-05	EP (FR), 5 US	EP1504723
	Vertebral osteosynthesis equipment	2005-05-12	EP (FR), US	EP1890611
	Vertebral osteosynthesis material	2008-07-24	-	US9034037
PRODUIT LIGAPASS : 4 FAMILLES BREVETS				
	Vertebral osteosynthesis equipment	2011-06-22	EP (BE, CH, DE, ES, FR, GB), BR, AU, US	EP2723260
	Vertebral osteosynthesis equipment	2012-04-04	US	FR2988992

## 1. Présentation de la société et de ses activités

	Vertebral osteosynthesis equipment	2014-06-20	-	FR3022449
	Vertebral osteosynthesis equipment	2015-04-29	EP (FR, DE, ES), AU	EP3288474
<b>PRODUIT VBR : 1 FAMILLE BREVETS</b>				
	Corporectomy implant	2011-02-03	US	EP2670361
<b>PRODUIT C-CURVE : 1 FAMILLE BREVETS</b>				
	Vertebral osteosynthesis equipment	2018-06-06	-	FR3082115
<b>PRODUIT TLIF 2.0 - SMILE : 1 FAMILLE BREVETS</b>				
	Assembly comprising an intervertebral implant of the tlif type and an instrument for the placement of said implant	2018-03-19	WO	FR3078883

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. Présentation de la société et de ses activités

### 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	2019	2018	2017
		Retraité (1)	Retraité (1)
Frais de recherche & développement	15,8	14,1	12,4
Brevets et droits similaires	5,1	4,7	4,5
Licences, logiciels	4,3	3,3	2,4
Marques	0,0	0,0	0,0
<b>Immobilisations incorporelles (2)</b>	<b>25,2</b>	<b>22,1</b>	<b>19,3</b>
Constructions	19,9	19,6	18,9
Installations techniques	6,4	6,1	6,1
Matériel de démonstration	0,9	0,8	0,7
Kits d'instruments	8,9	7,8	6,4
Matériel informatique et bureau	2,4	2,4	2,5
Autres immobilisations	5,1	4,9	4,3
<b>Immobilisations corporelles</b>	<b>43,6</b>	<b>41,5</b>	<b>32,8</b>
Dépôts et cautionnements	0,7	0,7	0,7
<b>Immobilisations financières</b>	<b>0,7</b>	<b>0,7</b>	<b>0,7</b>
<b>Total valeurs brutes</b>	<b>69,5</b>	<b>64,4</b>	<b>52,8</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8 de l'annexe des comptes consolidés 2019)

(2) 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 2019 portent sur :

- la poursuite du développement de la plateforme et de l'offre de services UNiD™ incluant plusieurs applications logicielles et une cellule d'assistance et de planification opératoire permettant de proposer des implants sur-mesure aux patients ;
- le développement d'implants de corporectomie et de cages intersomatiques par impression 3D et sur mesure ;
- l'amélioration du procédé de fabrication d'impression 3D par couches additives de titane ;
- l'intégration de nouveaux services d'exploitation de données pré, per et post-opératoire et d'apprentissage analytique.

Le montant des frais de R&D ainsi capitalisés au titre de l'exercice 2019 s'élève à 1,7 million d'euros contre 1,6 million d'euros en 2018.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

Les dépenses de brevets activées en 2019 s'élèvent à 0,4 million d'euros, pour 0,2 million d'euros au titre de l'exercice précédent. Elles concernent principalement la protection de la propriété intellectuelle des tiges d'ostéosynthèse du rachis sur-mesure (tiges UNiD®).

### Immobilisations incorporelles - Licences et logiciels

L'augmentation du poste licences et logiciels est essentiellement liée au développement de nombreuses fonctionnalités nouvelles concernant le UNiD™ HUB, logiciel propriétaire de planification chirurgicale qui s'appuie sur les technologies de big data.

### 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 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. Les instruments complètement amortis sont régulièrement sortis des livres comptables.

### Immobilisations corporelles - Installations techniques

Le Groupe poursuit l'extension de son parc machines avec un investissement de 0,3 million d'euros sur l'exercice 2019 qui concerne principalement une nouvelle machine permettant de cintrer les tiges sur mesure en 3D.

### Immobilisations corporelles - Matériel informatique

L'augmentation du poste matériel informatique et de bureau s'explique principalement par le renouvellement d'équipements sous contrats de locations financières.

### Immobilisations corporelles – Autres immobilisations

L'augmentation des autres immobilisations corporelles est liée à l'aménagement sur le site de Vancia d'un local dédié au contrôle et au renouvellement de véhicules pris en location (effet de l'application de la norme IFRS 16).

#### - *Investissements en cours*

En 2020, 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.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### - *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 d'Enregistrement Universel.

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

### 1.4.1. Informations sur les activités

#### - *Activité et Innovations 2019*

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.

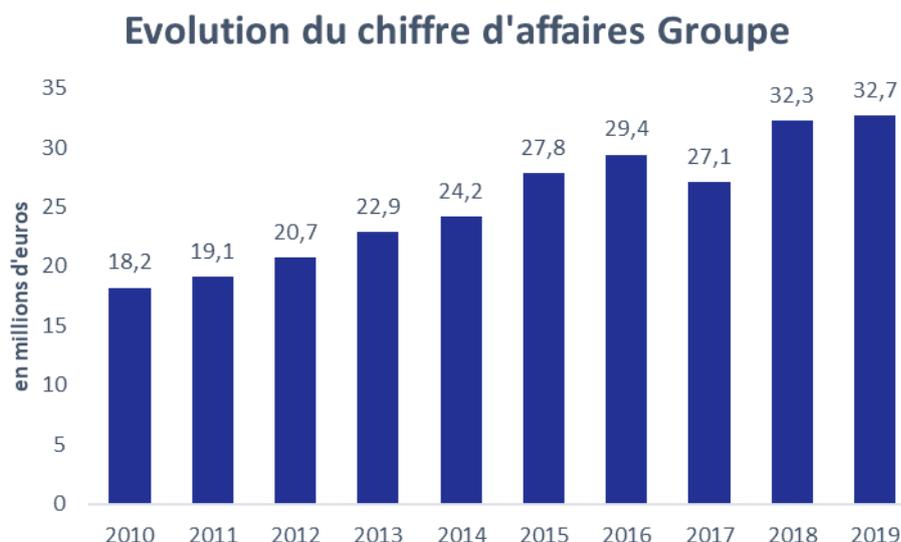
Au cours de l'année 2019, la Société a poursuivi son développement selon cet axe stratégique. MEDICREA a ainsi organisé le tout premier colloque consacré à l'intelligence artificielle appliquée à la chirurgie de la colonne vertébrale, a présenté une nouvelle étude qui confirme l'intérêt de l'utilisation 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 :

- Levée obligatoire complémentaire de 6M\$ auprès de Perceptive Advisors, fond américain spécialisé dans la santé ;
- Rachat de la 1ère tranche d'actions de MEDICREA BELGIUM pour 2,7 millions d'euros ;
- Inspections FDA réalisées avec succès aux USA et en France.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

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



Sur l'année 2019, les ventes atteignent 32,7 millions d'euros et progressent de +11% par rapport à la même période de l'exercice précédent à périmètre comparable, le Groupe ayant cessé en 2019 la commercialisation d'activités non stratégiques ayant représenté 2,9 millions d'euros de chiffre d'affaires en 2018. Les marchés américain, belge et français nourrissent cette croissance, complétée par le développement de l'activité en Australie.

Le développement de MEDICREA® sur l'exercice 2019 s'analyse avant tout par la percée de son activité stratégique de planification chirurgicale préopératoire et de conception d'implants sur mesure UNiD ASI™. Chaque trimestre établissant un record par rapport au précédent, le 4ème trimestre 2019 ancre durablement cette tendance avec 525 chirurgies personnalisées réalisées, en hausse de + 40 % par rapport au 4ème trimestre 2018 et de + 50 % aux États-Unis uniquement sur la même période.

En 2019, ce sont plus de 1 850 chirurgies avec des implants sur mesure MEDICREA® qui ont été réalisées, soit une augmentation globale de + 48 % par rapport à 2018, et de + 55 % pour le seul marché américain.

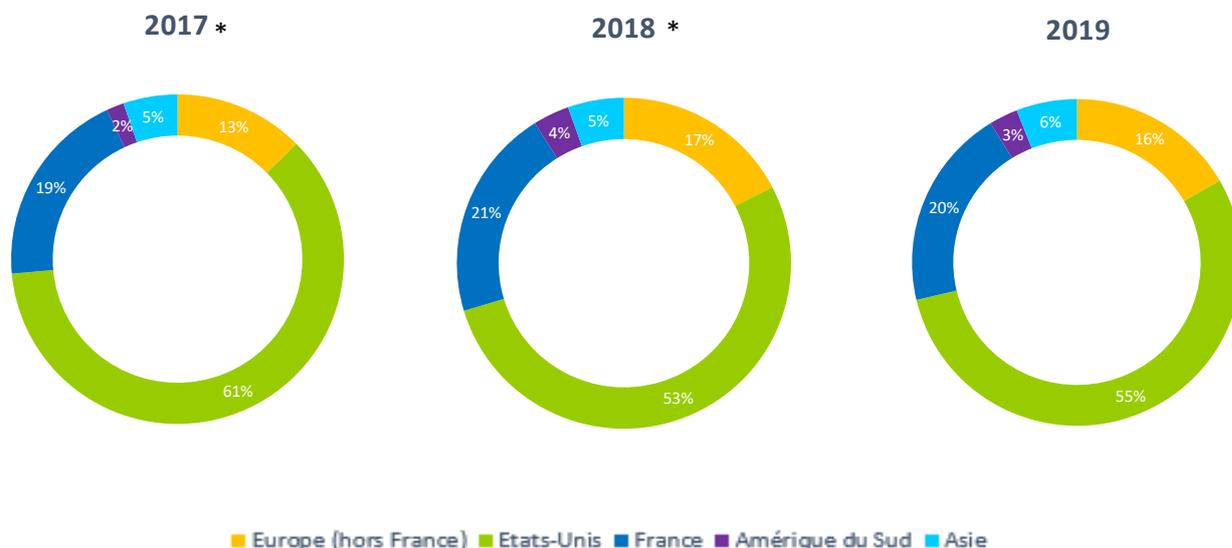
Le chiffre d'affaires généré par les chirurgies personnalisées faisant appel à des tiges sur-mesure UNiD® a augmenté de 31% par rapport à 2018 comme le montre le tableau suivant :

En millions d'euros	2018	2019	Variation
Ventes activité sur-mesure UNiD ASI™	11,0	14,4	+ 31 %
Ventes produits traditionnels historiques	19,4	18,3	- 6 %
Négoce Belgique	1,9	-	-
<b>Chiffre d'affaires total</b>	<b>32,3</b>	<b>32,7</b>	<b>+ 1 %</b>

## 1. Présentation de la société et de ses activités

En 2019, la contribution au chiffre d'affaires Groupe des cinq filiales de commercialisation (Etats-Unis, France, Belgique, Pologne et Australie) s'élève à 89 %, en hausse de 3 points par rapport à 2018. Les principaux pays couverts par des distributeurs, Espagne et Brésil, ont représenté en 2019 chacun 2% du chiffre d'affaires total.

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



\* Afin de faciliter la lecture et la comparabilité des graphiques, les données pour l'année 2017 et 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 1<sup>er</sup> juillet 2018 ;

- le chiffre d'affaires de l'activité du centre de réparation qui a été arrêté fin 2018 (0,8M€ en 2017 et 1M€ en 2018).

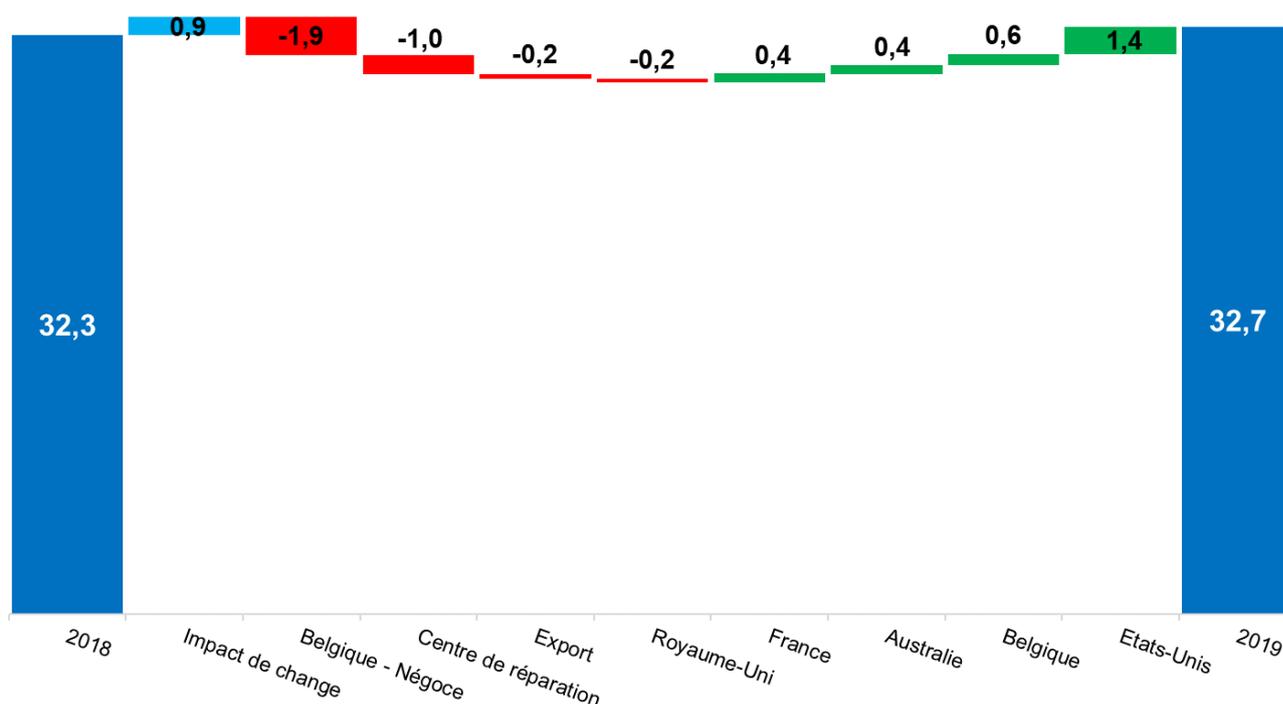
Les Etats-Unis et la France concentrent l'essentiel des ventes et représentent 75% de la facturation 2019 contre 71% en 2018.

En France, sur un marché impacté par des baisses de prix régulières, MEDICREA réalise en 2019 un chiffre d'affaires de 6,5 millions d'euros en hausse de 7% par rapport à 2018.

Aux Etats-Unis, principal marché du Groupe, les efforts commerciaux en 2019 ont continué à porter sur le développement de la technologie d'implants sur-mesure UNiD ASI™ et se sont traduits par une progression de 55% du nombre de chirurgies réalisées par rapport à 2018 (1 242 chirurgies en 2019 contre 802 en 2018), générant un chiffre d'affaires de 13,4 millions de dollars (11,1 millions de dollars en 2018). Les ventes globales aux USA sont en croissance de 9% en dollars.

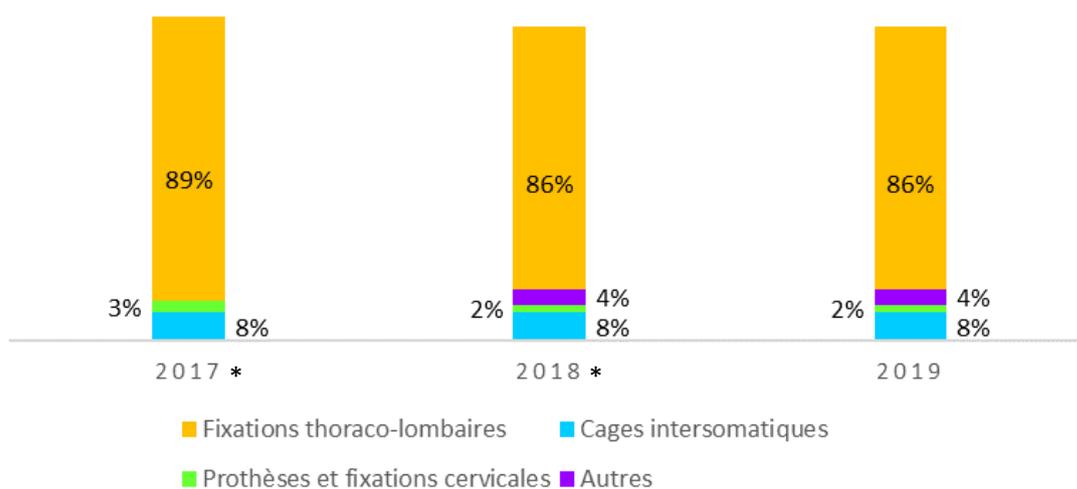
Les différents marchés ont contribué de la manière suivante à l'évolution du chiffre d'affaires entre 2018 et 2019 (en millions d'euros) :

## 1. Présentation de la société et de ses activités



Le Groupe réalise 75% de son chiffre d'affaires 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 :



\* Afin de faciliter la lecture et la comparabilité des graphiques, les données pour l'année 2017 et 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 1<sup>er</sup> juillet 2018 ;  
 - le chiffre d'affaires de l'activité du centre de réparation qui a été arrêté fin 2018 (0,8M€ en 2017 et 1M€ en 2018).

## 1. Présentation de la société et de ses activités

En millions d'euros	2019	2018	2017	2019/2018	2018/2017
Fixations thoraco-lombaires	28,2	25,2	23,4	+12%	+8%
Cages intersomatiques	2,7	2,3	2,0	+19%	+11%
Prothèses et fixations cervicales	0,6	0,6	0,8	-9%	-26%
Autres*	1,2	1,3	0,1	-8%	+120%
<b>Total chiffre d'affaires</b>	<b>32,7</b>	<b>29,4</b>	<b>26,3</b>	<b>11%</b>	<b>11%</b>

\* Afin de faciliter la lecture et la comparabilité des graphiques, les données pour l'année 2017 et 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 1<sup>er</sup> juillet 2018 ;

- le chiffre d'affaires de l'activité du centre de réparation qui a été arrêté fin 2018 (0,8M€ en 2017 et 1M€ en 2018).

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 2019 par rapport à 2018 s'établit à -2% à taux de change constant et à +1% à taux de change courant. Au cours des trois dernières années, le taux de change moyen EUR/USD a évolué comme suit :

	2019	2018	2017
Taux de change moyen EUR/USD	1,121	1,184	1,125

Une partie des ventes est également réalisée en zloty polonais et en dollars australien, mais 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 2019.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

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

#### - *Compte de résultat*

En millions d'euros	2019	2018 Retraité (1)	2017 Retraité (1)
Chiffre d'affaires	32,7	32,3	27,1
% variation du CA à changes constants (2)	-2%	+22%	-7,0%
Coût des ventes	(7,2)	(9,2)	(7,2)
Marge brute	25,5	23,1	19,9
%	78%	72%	73%
Frais de recherche et développement	(2,9)	(3,1)	(2,0)
Frais de commercialisation	(16,2)	(16,5)	(15,2)
Commissions sur ventes	(5,1)	(3,7)	(2,8)
Frais administratifs	(7,3)	(7,3)	(7,3)
Autres produits et charges opérationnels	(0,7)	(0,6)	(0,9)
Résultat opérationnel avant paiement en actions	(6,7)	(8,1)	(8,3)
Paiement en actions	(2,0)	(0,7)	(0,3)
Résultat opérationnel	(8,7)	(8,8)	(8,6)
Coût de l'endettement financier net	(4,3)	(2,9)	(2,7)
Autres produits / (charges) financiers	(0,4)	0,2	(0,2)
Produits / (charges) d'impôts	(2,1)	(0,5)	0,5
Résultat net	(15,6)	(12,0)	(11,0)
Résultat par action	(0,96)	(0,77)	(0,95)
EBITDA (3)	3,1	0,6	0,2

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8 de l'annexe des comptes consolidés 2019)

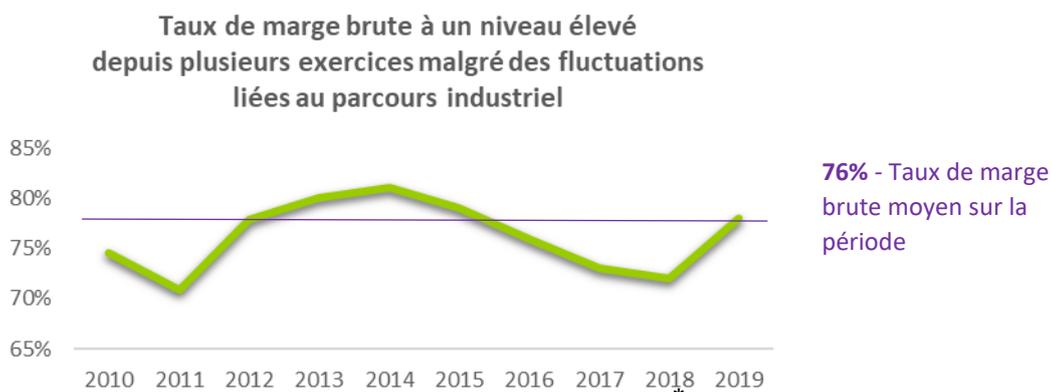
(2) les variations sont appréciées respectivement par rapport au chiffre d'affaires 2019 recalculé au taux 2018, au chiffre d'affaires 2018 recalculé au taux 2017 et au chiffre d'affaires 2017 recalculé au taux 2016.

(3) Calcul de l'EBITDA détaillé en page 114, correspondant au résultat opérationnel avant paiement en actions et avant autres produits et charges ajusté des dotations et reprises aux amortissements et aux provisions d'exploitation

Le **chiffre d'affaires** s'établit à 32,7 millions d'euros pour l'exercice 2019, en hausse de 1% par rapport à l'exercice précédent, soit -2% à taux de change constant.

La **marge brute** s'établit à 78 %, en amélioration de 6 points par rapport au précédent exercice du fait d'une baisse significative du recours à la sous-traitance et d'une répartition des ventes par produits plus favorable, avec notamment une augmentation du chiffre d'affaires aux États-Unis où les prix de vente sont plus élevés. Le taux de marge brute a évolué comme suit depuis 2009 :

## 1. Présentation de la société et de ses activités



\* 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 1<sup>er</sup> juillet 2018 afin de faciliter la lecture et la comparabilité des graphiques.

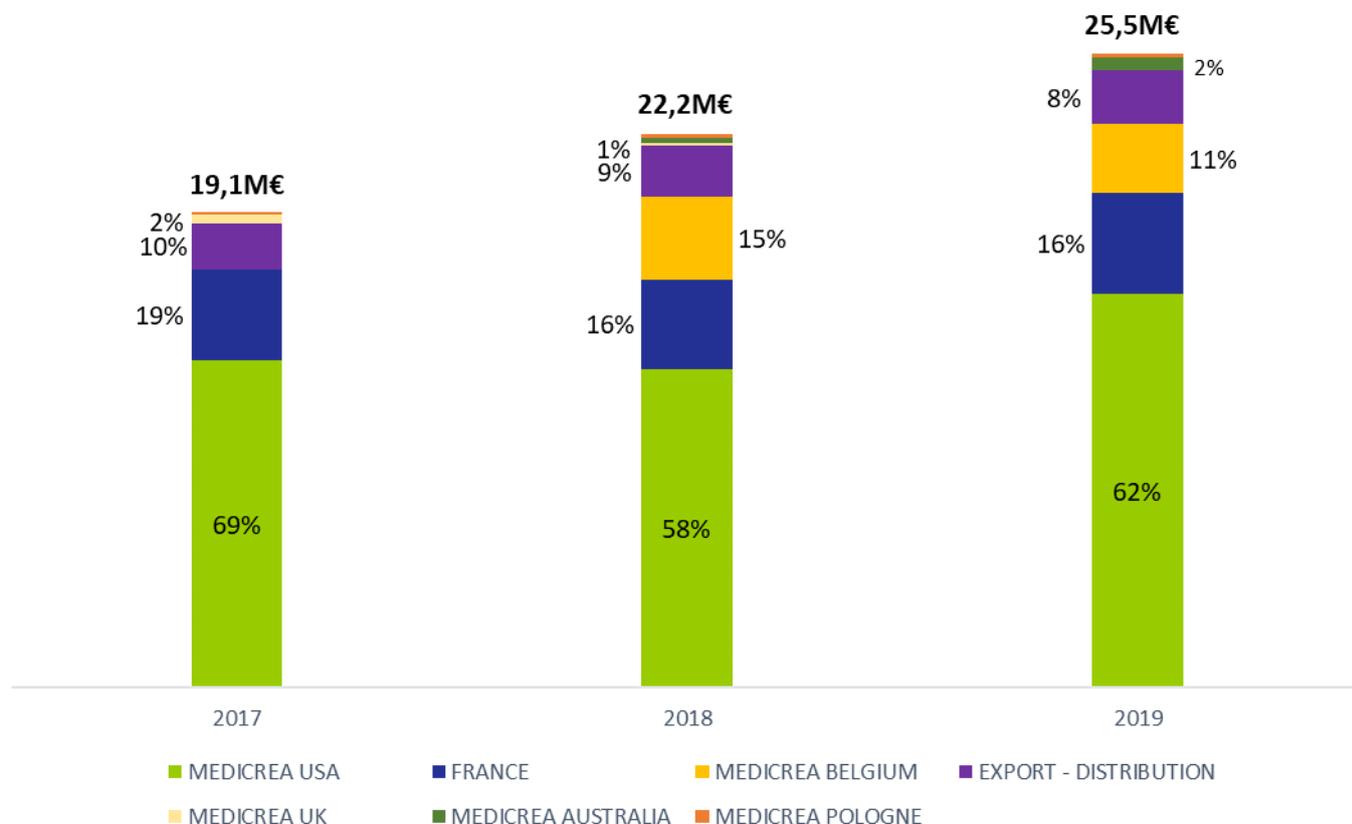
Le niveau élevé de marge brute (taux normatif de 80%) auquel MEDICREA aspire, après une période de baisse suite au déménagement du site de production, est le résultat de deux éléments :

- 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 88%.
- la baisse des coûts de revient industriels rendue possible par l'internalisation croissante de la production.

La marge brute atteint 25,5 millions d'euros, en hausse de 2,4 millions d'euros par rapport à l'année précédente. Cette marge est générée à 62% par MEDICREA USA, à 16% par l'activité en France, à 11% par MEDICREA BELGIUM et à 8% par les ventes réalisées au travers des distributeurs.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### Contribution à la marge brute



Le résultat opérationnel courant 2019 s'élève à -6,7 millions d'euros contre -8,1 millions d'euros en 2018 (retraité) et intègre 0,7 million d'euros de charges non récurrentes.

Les charges opérationnelles augmentent de 0,9 million d'euros par rapport à 2018. Les dépenses de recherche et développement, en légère baisse de 0,2 million d'euros par rapport à l'exercice précédent, 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 1,1 million d'euros en raison du poids de plus en plus important des ventes réalisées au travers des agents (« distributors ») aux États-Unis.

Les frais de personnel (hors effectifs de production) s'élèvent à 12,8 millions d'euros en 2019, en baisse de 0,2 million d'euros par rapport à l'exercice précédent.

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

## 1. Présentation de la société et de ses activités

En millions d'euros	2019	2018	2017	2019/2018		2019/2018	
				Evolution	Evolution %	Evolution des effectifs	% Evolution des effectifs
Recherche et développement	1,8	1,7	1,6	0,1	4%	+4	+19%
Marketing et Ventes	8,2	8,5	7,9	-0,3	-4%	-8	-9%
Administratif	2,8	2,7	2,7	0,1	4%	+4	+18%
<b>Total Frais de personnel</b>	<b>12,8</b>	<b>13,0</b>	<b>12,2</b>	<b>-0,1</b>	<b>-1%</b>	<b>+0</b>	<b>+0%</b>

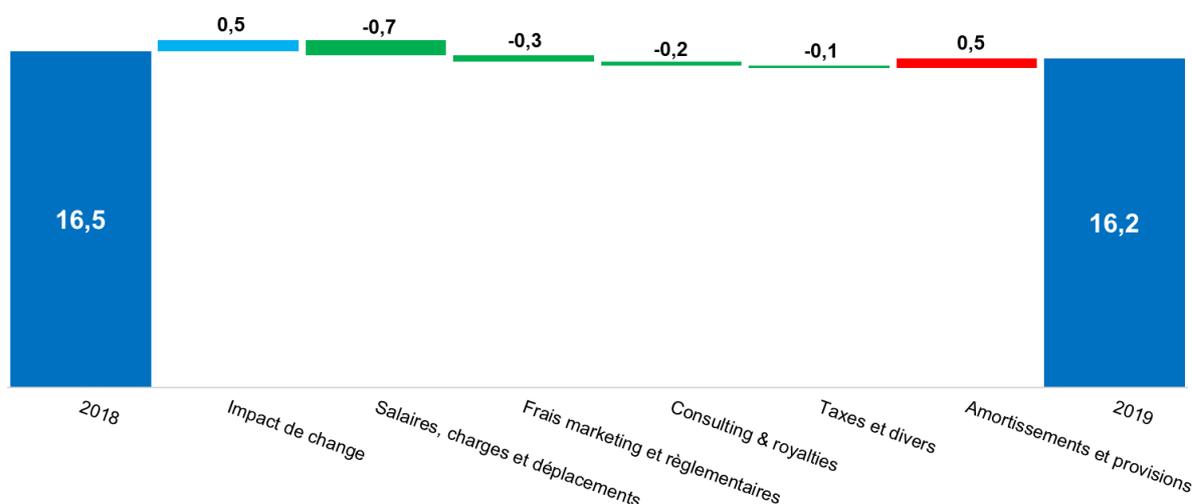
Les frais de recherche et développement constituent un poste majeur d'investissements. Les frais inscrits en charge de l'exercice après activation des dépenses devant être capitalisées (2,1 millions d'euros) et après imputation du Crédit d'Impôt Recherche (1,0 million d'euros) s'élèvent à 2,9 millions d'euros (3,1 millions d'euros en 2018) et s'analysent comme suit :

En millions d'euros	2019 Retraité (1)	2018 Retraité (1)	2017 Retraité (1)	2016	2015
Frais de R&D	3,2	3,4	3,8	2,8	2,5
Frais de R&D activés	-2,1	-1,9	-2,9	-2,4	-2,0
Amortissements	2,8	2,5	2,0	1,7	1,4
Crédit Impôt Recherche	-1,0	-0,9	-0,9	-1,0	-1,0
<b>Total des frais après activation et CIR</b>	<b>2,9</b>	<b>3,1</b>	<b>2,0</b>	<b>1,1</b>	<b>1,0</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8 de l'annexe des comptes consolidés 2019)

Hors commissions sur ventes, les frais de commercialisation s'élèvent à 16,2 millions d'euros en 2019, en baisse de 0,3 million d'euros par rapport à 2018. Cette baisse s'explique par les charges de personnel qui représentent 51% de ces frais et qui sont en diminution de 0,3 million d'euros par rapport à l'exercice précédent.

### Evolution des frais de commercialisation (en millions d'euros)



Les commissions sur ventes augmentent de 1,4 million d'euros pour atteindre 5,1 millions d'euros en 2019. Elles concernent principalement MEDICREA USA. Elles sont proportionnelles au chiffre d'affaires

## 1. Présentation de la société et de ses activités

et rémunèrent le travail commercial des agents ( « distributors » 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 2019, ce qui explique la hausse de ces commissions.

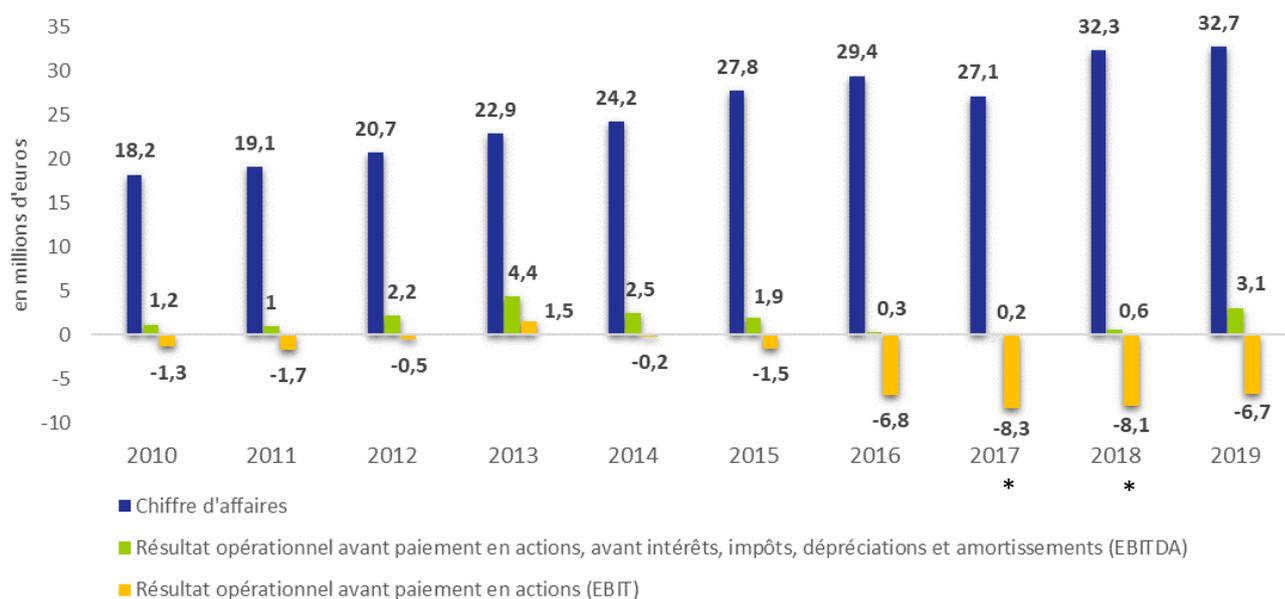
Les frais administratifs s'élèvent à 7,3 millions d'euros en 2019, stables par rapport à 2018.

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 2019 (EBITDA) ressort à 3,1 millions contre 0,6 millions d'euros en 2018 (retraité). L'EBITDA est calculé de la manière suivante :

En millions d'euros	2019	2018 Retraité (1)	2017 Retraité (1)
Résultat opérationnel avant paiement en actions (EBIT) et avant autres produits et charges	(6,0)	(7,5)	(7,4)
Amortissements et dépréciations	9,1	8,1	7,6
<b>EBITDA</b>	<b>3,1</b>	<b>0,6</b>	<b>0,2</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8 de l'annexe des comptes consolidés 2019)

Les principaux indicateurs financiers ont évolué comme suit depuis 2010 :



\* Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8 de l'annexe des comptes consolidés 2019)

Les autres charges non récurrentes d'un montant de 0,7 million d'euros sont stables par rapport à l'exercice précédent et comprennent principalement des frais d'avocat pour des actions de défense en justice aux États-Unis ainsi que des frais liés à la recherche de partenariats stratégiques.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

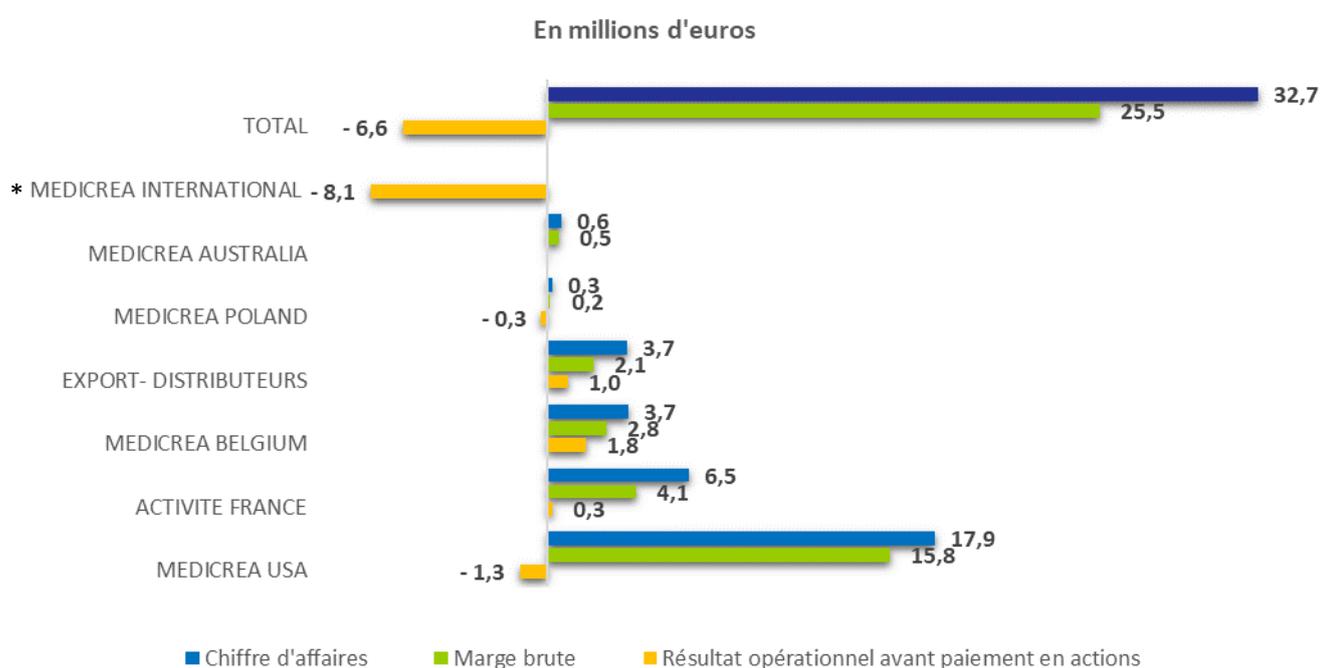
Le coût de l'endettement financier net est de 4,3 millions d'euros en 2019, en augmentation de 1,4 million d'euros par rapport à l'exercice précédent sous l'effet principal de l'emprunt obligataire de 36 millions de dollars rémunéré au taux de 11 % mis en place en novembre 2018 pour une 1<sup>ère</sup> tranche de 30 millions et en septembre 2019 pour une seconde tranche de 6 millions. Le résultat courant avant impôt s'établit à - 13,4 millions d'euros contre - 11,6 millions au 31 décembre 2018.

Les autres produits financiers s'élèvent à -0,4 million d'euros en 2019 et sont composés de pertes de change.

La charge d'impôt totale s'élève pour l'exercice 2019 à -2,1 millions d'euros et provient à hauteur de -1,6 millions d'euros du passage en perte de la totalité des déficits fiscaux reportables et accumulés au 1<sup>er</sup> janvier 2019 de MEDICREA USA à la suite d'une nouvelle analyse des prévisions de profits taxables futurs dans le contexte des impacts attendus décrits au point 1.1.3 ci-dessous, et pour le reste des impôts courants de la filiale MEDICREA BELGIUM.

Le résultat net consolidé ressort à -15,6 millions d'euros contre une perte de -12,0 millions d'euros en 2018.

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



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

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### - Situation financière

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

En millions d'euros	2019	2018 Retraité (1)	2017 (Retraité (1))
<b>Actif non courant</b>	<b>45,6</b>	<b>49,1</b>	<b>40,8</b>
Ecarts d'acquisition	12,0	12,1	2,6
Immobilisations incorporelles	8,4	8,1	7,9
Immobilisations corporelles	23,8	25,9	27,5
Immobilisations financières	0,7	0,7	0,7
Impôts différés	0,7	2,3	2,1
<b>Actif courant</b>	<b>20,7</b>	<b>28,3</b>	<b>28,0</b>
Stocks	9,3	9,7	9,8
Clients et autres débiteurs	4,9	5,3	4,0
Autres actifs courants	2,7	2,5	2,2
Trésorerie et équivalents de trésorerie	3,8	10,8	12,0
<b>TOTAL ACTIF</b>	<b>66,3</b>	<b>77,4</b>	<b>68,8</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8 de l'annexe des comptes consolidés 2019)

### Actif non-courant

Les actifs non courants, en baisse de 3,5 millions d'euros, représentent 68,8% du total du bilan. Ils comprennent :

- les écarts d'acquisition pour 12 millions d'euros concernent principalement la prise de participation en 2018 dans MEDICREA BELGIUM (8,8 millions d'euros) et l'acquisition par LBO de la société MEDICREA TECHNOLOGIES en 2002 (2,4 millions d'euros) ;
- les immobilisations incorporelles, composées principalement des frais de recherche et développement et des licences et logiciels, qui augmentent de 0,3 million d'euros en 2019. Le détail des actifs incorporels est donné au chapitre 1.3.6. du présent document ;
- les immobilisations corporelles qui représentent 23,8 millions d'euros, en baisse de 2,1 millions d'euros par rapport à 2018. 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 diminuent de 1,6 million d'euros sous l'effet de l'annulation de la totalité des déficits fiscaux reportables et activés au 1er janvier 2019 de MEDICREA USA à la suite d'une mise à jour de l'analyse des prévisions de profits taxables futurs.

### Actif courant

Les actifs courants s'élèvent à 20,7 millions d'euros au 31 décembre 2019 contre 28,3 millions d'euros en 2018 (retraité). Ils comprennent :

## 1. Présentation de la société et de ses activités

- les stocks pour une valeur nette de 9,3 millions d'euros, en baisse de 0,4 million d'euros par rapport au 31 décembre 2018. Les stocks augmentent en valeur brute de + 6 % par rapport à 2018. La hausse se concentre principalement sur la catégorie des produits finis, à la suite du lancement de la nouvelle gamme de vis et de fixations pédiculaires PASS TULIP™ pour les chirurgies dégénératives de la colonne vertébrale. Les dépréciations représentent au 31 décembre 2019 en moyenne 33 % des valeurs brutes contre 27 % au 31 décembre 2018. L'augmentation concerne principalement les produits finis et résulte d'une revue détaillée des perspectives de ventes d'un certain nombre de produits dont les stocks disponibles sont élevés par rapport aux consommations futures, de l'arrêt envisagé de gammes vieillissantes, ainsi que de la mise au rebut projetée d'articles devenant impropres à la vente compte tenu de date de péremption dépassée ou de cycles de stérilisation maximum atteints ;
- les clients et comptes rattachés qui représentent 4,9 millions d'euros contre 5,3 millions d'euros en 2018. La diminution de 0,4 million d'euros des créances clients traduit les efforts continus du Groupe dans le suivi de ses délais moyens de règlement qui passent de 59 jours au 31 décembre 2018 à 55 jours au 31 décembre 2019. La hausse des dépréciations des créances de 0,1 million d'euros s'explique principalement par le dépôt de bilan post clôture d'un distributeur portoricain de MEDICREA USA pour lequel les perspectives de recouvrement des factures dues sont très faibles ;
- les autres actifs courants qui s'élèvent à 2,7 millions d'euros, en hausse de 0,2 million d'euros, et regroupent 1,6 millions d'euros de créances fiscales (Crédit Impôt Recherche et crédit de TVA), 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 3,8 millions d'euros.

L'évolution des passifs sur les trois dernières années s'analyse comme suit :

En millions d'euros	2019	2018 Retraité (1)	2017 Retraité (1)
<b>Capitaux propres</b>	<b>(0,1)</b>	<b>14,0</b>	<b>21,1</b>
<b>Passif non courant</b>	<b>51,3</b>	<b>48,1</b>	<b>34,3</b>
Avances conditionnées	-	0,1	0,2
Provisions non courantes	0,8	0,6	0,6
Impôts différés	0,6	0,7	0,9
Dettes financières long terme	49,9	46,5	32,6
Autres passifs non courants	-	0,2	-
<b>Passif courant</b>	<b>15,0</b>	<b>15,3</b>	<b>13,4</b>
Provisions courantes	0,1	0,1	0,2
Dettes financières court terme	6,6	6,7	6,0
Dettes fournisseurs et autres créditeurs	5,0	4,8	4,7
Autres passifs courants	3,3	3,7	2,5
<b>TOTAL PASSIF</b>	<b>66,3</b>	<b>77,4</b>	<b>68,8</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8 de l'annexe des comptes consolidés 2019)

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### Capitaux propres

Les capitaux propres s'élèvent à - 0,1 million d'euros à fin 2019 en baisse de 14,1 millions d'euros par rapport à 2018. Cette variation s'explique essentiellement par le résultat déficitaire de l'exercice 2019 de 15,6 millions d'euros.

### Passif non-courant

Les passifs non-courants s'établissent à 51,3 millions d'euros contre 48,1 millions d'euros en 2018 (retraité) et comprennent :

- les provisions non-courantes pour 0,8 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 0,6 million d'euros;
- les dettes financières long terme qui s'élèvent à 49,9 millions d'euros, en hausse de 3 millions d'euros par rapport à 2018 en raison des remboursements effectués au cours de l'exercice 2019 dans le cadre des plans d'amortissement existants, de l'émission d'obligations de 6 millions de dollars et de la souscription de nouveaux emprunts bancaires d'un montant total de 2,4 millions d'euros.

### Passif courant

Les passifs courants s'élèvent à 15,0 millions d'euros au 31 décembre 2019, en baisse de 0,3 million d'euros par rapport à l'exercice précédent et comprennent :

- les dettes financières court terme pour 6,6 millions d'euros contre 6,7 millions d'euros en 2018 (retraité). 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 5,0 millions d'euros, en hausse de 0,2 million d'euros par rapport à 2017, en raison d'un décalage temporaire des règlements de fin décembre 2019 sur janvier 2020 ;
- les autres passifs courants pour 3,3 millions d'euros dont 2,2 millions d'euros de dettes sociales et 0,8 million d'euros de dettes fiscales.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

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

Les perspectives d'avenir sont désormais étroitement liées à la durée de la crise sanitaire relative au COVID-19 et à ses impacts sur les activités du Groupe comme décrit au paragraphe 1.1.3.

#### - Résultats du 1er trimestre 2020

En millions d'euros	T1 2019	T1 2020
Chiffre d'affaires	7,7	7,4
Marge brute en % du chiffre d'affaires	78%	77%
EBITDA (1)	0,3	1,1
En % du chiffre d'affaires	4%	15 %
Résultat opérationnel courant	(1,6)	(1,4)
Autres charges non récurrentes	(0,2)	(0,1)
Païement en actions	(0,5)	(0,1)
Coût de l'endettement financier net	(1,4)	(1,9)
Résultat courant avant impôt	(3,6)	(3,5)
<b>Résultat net</b>	<b>(3,6)</b>	<b>(3,7)</b>

(1) Résultat opérationnel avant amortissements et provisions

Le chiffre d'affaires du 1er trimestre 2020 s'élève à 7,4 millions d'euros. En cumul au 15 mars, le Groupe affichait une croissance des ventes de +10% aux États-Unis, son marché prioritaire, et de +15% globalement. Les chirurgies UNID™ progressaient par ailleurs de 44% par rapport au 1er trimestre 2019. L'accélération de la propagation du virus COVID-19 et le report sine die des chirurgies non urgentes décidé par les autorités sanitaires de nombreux pays, ont généré une perte de chiffre d'affaires de plus de 1 million d'euros, dont une large part aux États-Unis, sur la 2ème quinzaine du mois de mars. Les ventes au 31 mars 2020 affichent ainsi un recul de -4% par rapport à la même période de 2019.

Le taux de marge brute s'établit à 77 %, toujours à un niveau élevé, mais en baisse de 1 point par rapport au 1er trimestre 2019, lié principalement à la perte de chiffres d'affaires aux États-Unis sur la 2ème partie du mois de mars.

Les charges opérationnelles diminuent de 0,6 million d'euros à taux de change constant par rapport au 1er trimestre 2019 et reflètent une maîtrise plus stricte des dépenses ainsi que les premiers effets des mesures organisationnelles liées à la pandémie COVID-19 (limitation des déplacements, annulations de congrès sectoriels et début du chômage partiel en France et en Belgique).

## 1. Présentation de la société et de ses activités

Le résultat opérationnel avant amortissements et provisions (EBITDA) est largement positif à 1,1 million d'euros en nette amélioration de 0,8 million d'euros par rapport à la même période en 2019. Compte-tenu de ces éléments, le résultat opérationnel courant s'élève à -1,4 million d'euros sur le 1er trimestre 2020, en amélioration de 0,2 million d'euros par rapport à la même période en 2019. Les conséquences de la pandémie COVID-19 sur les résultats du 1er trimestre 2020 se traduisent par un manque à gagner au niveau du résultat opérationnel courant d'au moins 0,4 million d'euros. Sans cette crise sanitaire, le Groupe aurait affiché un redressement significatif de sa performance financière sur le début de l'année 2020.

Le coût de l'endettement financier net progresse de 0,5 million d'euros sous l'effet d'une part, de la mise en place en septembre 2019, pour un montant de 6 millions de dollars, de la seconde tranche d'un emprunt obligataire de 30 millions de dollars émis en novembre 2018 et d'autre part, d'une perte de change non réalisée concernant ce même emprunt et liée au renforcement du dollar par rapport à l'euro depuis le début de l'exercice 2020.

A ce jour, le Groupe dispose d'une trésorerie de 10 millions d'euros. Comme mentionné dans les précédents communiqués de presse, MEDICREA® a pris toutes les mesures nécessaires pour gérer et préserver au mieux sa trésorerie dans ce contexte d'activité réduite.

### - *Activité sur le 1er semestre 2020*

Le chiffre d'affaires du 1<sup>er</sup> semestre 2020 est le suivant :

En millions d'euros	S1 2019	S1 2020	Variation	Variation à taux de change constant
États-Unis	8,7	7,6	-13%	-15%
Reste du monde	7,4	5,6	-24%	-24%
<b>Total chiffre d'affaires</b>	<b>16,1</b>	<b>13,2</b>	<b>-18%</b>	<b>-19%</b>

Le chiffre d'affaires du 2ème trimestre s'élève à 5,8 millions d'euros portant le total semestriel à 13,2 millions, en baisse de 18% par rapport au 1er semestre 2019 du fait de la pandémie COVID-19. Le report de nombreuses chirurgies dites non urgentes depuis mi-mars a fortement impacté l'activité sur cette période.

Dès l'annonce des mesures de confinement et de mobilisation des établissements de santé dans de nombreux pays, MEDICREA® s'était préparé au scénario le plus pessimiste en envisageant un 2ème trimestre avec une absence de facturation. Malgré un chiffre d'affaires en avril et mai en très forte baisse et représentant l'équivalent de respectivement 25% et 66% d'une activité normative, les ventes du mois de juin se sont fortement redressées, totalisant 3,2 millions d'euros en hausse de +3% par rapport à la même période l'année dernière, soit une croissance séquentielle de +75% entre mai 2020 et juin 2020.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

En juin, les 3 principaux marchés du Groupe affichent ainsi de bonnes performances compte-tenu du contexte sanitaire :

- Aux Etats-Unis, les ventes augmentent de +13% par rapport à juin 2019 et ce malgré une propagation toujours forte du COVID-19 dans de nombreux Etats ;
- En Belgique la croissance est de +12% sur la même période ;
- Le chiffre d'affaires en France revient progressivement à la normale, avec certaines régions qui ont retrouvé une bonne dynamique quand les plus touchées par la pandémie sont encore en activité limitée.

L'utilisation des services de planification et de production de tiges sur mesure UNiD® témoigne également d'une nette reprise avec 144 chirurgies personnalisées UNiD® ayant eu lieu aux États-Unis en juin, soit une augmentation de +33% par rapport au même mois de l'année précédente, et 5 850 chirurgies réalisées en cumul au 30 juin 2020 depuis le lancement de cette activité.

Depuis le début de l'exercice 2020, MEDICREA a publié les communiqués suivants :

- « Medicea obtient 7 nouveaux brevets américains pour sa plateforme technologique propriétaire UNiD ASI et renforce les barrières à l'entrée pour ses concurrents » le 6 janvier 2020 ;
- « Calendrier de communication financière 2020 » le 9 janvier 2020 ;
- « Medicea annonce être en discussions préliminaires avec des partenaires stratégiques américains » le 13 janvier 2020 ;
- « Chiffre d'affaires annuel 2019 » le 15 janvier 2020 ;
- « Medicea lève 8,5 millions d'euros par placement privé » le 24 janvier 2020 ;
- « Medicea franchit la barre des 5 000 chirurgies sur-mesure de la colonne vertébrale réalisées grâce à sa technologie UNiD ASI, avec une forte pénétration du segment de marché dégénératif et mini-invasif » le 4 février 2020 ;
- « Medicea annonce l'homologation par le FDA de la 1ère cage intersomatique sur mesure pour la colonne vertébrale » le 11 février 2020 ;
- « Medicea est protégée contre les conséquences de la pandémie du COVID-19 » le 20 mars 2020 ;
- « MEDICREA annonce ses résultats annuels 2019 et son chiffre d'affaires du 1er trimestre 2020 » le 9 avril 2020 ;
- « Résultats du 1<sup>er</sup> trimestre 2020 » le 19 mai 2020 ;
- « Chiffre d'affaires du 1<sup>er</sup> semestre 2020 » le 8 juillet 2020 ;
  
- « Acquisition de MEDICREA par MEDTRONIC » le 15 juillet 2020.

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

## 1. Présentation de la société et de ses activités

### 1.4.4. Trésorerie, financement et capitaux

#### - *Levées de fonds réalisées en 2019*

MEDICREA a émis en septembre 2019 une nouvelle tranche d'obligations pour un montant de 6 millions de dollars au profit de Perceptive Advisors, un fonds d'investissement américain leader dans le domaine de la santé. Ce financement vient en complément de l'émission de novembre 2018 d'un montant de 30 millions de dollars.

Ce financement complémentaire a été mis en place aux mêmes conditions que l'émission des obligations de novembre 2018 et 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.

#### - *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 5.1 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 5.3 du présent document.

#### - *Financement*

#### Capital

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

## 1. Présentation de la société et de ses activités

Date	Nature de l'opération	Montant brut levé en euros	Montant brut levé en dollars	Nombre d'actions nouvelles ordinaires créées
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	Emission d'actions nouvelles à bons de souscription d'actions	1 176 000 €	-	245 000
Mai 2009	Emission 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	Emission d'obligations remboursables en actions nouvelles	1 928 624 €	-	299 842
Juin 2010	Augmentation de capital	594 740 €	-	92 351
Novembre 2011	Emission 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	3 543 697 €	-	485 438
Août 2016	Emission d'obligations convertibles en actions	15 000 000 €	-	-
Août 2016	Augmentation de capital	4 999 983 €	-	1 028 803
Juin 2017	Augmentation de capital	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	-
Septembre 2019	Emission d'obligations	-	\$6 000 000	-
	<b>Total</b>	<b>75 951 817 €</b>	<b>\$36 000 000</b>	<b>12 268 492</b>
Janvier 2020	Augmentation de capital	8 500 002 €	-	2 421 653

### 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	2019	2018	2017
Crédit Impôt Recherche	1 037	888	897

### Dettes financières

Au 31 décembre 2019, la dette financière brute s'élève à 56,6 millions d'euros contre 53,2 millions au 31 décembre 2018 (retraité). La hausse de 3,4 millions d'euros est liée aux remboursements effectués au cours de l'exercice 2019 dans le cadre des plans d'amortissement existants, à l'émission d'obligations pour 6 millions de dollars et à la souscription de nouveaux emprunts bancaires d'un montant total de 2,4 millions d'euros.

La dette financière brute se compose principalement :

- d'emprunts obligataires pour 28,9 millions d'euros ;
- d'engagements liés à des contrats de locations pour 16,3 millions d'euros ;
- d'engagements fermes de rachats de titres détenus par des minoritaires pour 7,1 millions d'euros ;
- d'emprunts à taux fixes auprès d'établissements de crédits pour 3,2 millions d'euros ;

## 1. Présentation de la société et de ses activités

- de concours bancaires pour 1 million d'euros ;
- de créances clients factorisées pour 0,1 million d'euros.

Les échéances des dettes financières à la fin de l'exercice 2019 se ventilent comme suit :

- dettes financières à moins d'un an : 6,6 millions d'euros, soit 12% ;
- dettes financières à plus d'un an : 49,9 millions d'euros, soit 88%.

Au 31 décembre 2019, les dettes financières nettes (trésorerie déduite) s'élèvent à 52,7 millions d'euros contre 42,4 millions d'euros au 31 décembre 2018 (retraité). Le montant des dettes financières nettes (ou endettement financier net) est calculé comme suit :

<b>En millions d'euros</b>	<b>2019</b>	<b>2018</b> <b>Retraité (1)</b>	<b>2017</b> <b>Retraité (1)</b>
Dettes financières court terme	6,6	6,7	6,0
Dettes financières long terme	49,9	46,5	32,6
Avances conditionnées	-	0,1	0,2
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(3,8)	(10,8)	(12,0)
<b>Endettement financier net</b>	<b>52,7</b>	<b>42,5</b>	<b>26,8</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8 de l'annexe des comptes consolidés 2019)

## Trésorerie

### Tableau des flux de trésorerie consolidés

<b>En millions d'euros</b>	<b>2019</b>	<b>2018</b> <b>Retraité (1)</b>	<b>2017</b> <b>Retraité (1)</b>
Capacité d'autofinancement (2)	0,9	(0,5)	(2,2)
Variation de BFR	(0,0)	0,2	0,5
Autres	(0,3)	(0,3)	(0,0)
<b>Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles</b>	<b>0,6</b>	<b>(0,6)</b>	<b>(1,7)</b>
<b>Flux de trésorerie liés aux activités d'investissements</b>	<b>(5,7)</b>	<b>(5,3)</b>	<b>(7,6)</b>
<b>Flux de trésorerie liés aux activités de financements</b>	<b>(2,5)</b>	<b>4,8</b>	<b>13,0</b>
<b>Variation des taux de change et autres variations</b>	<b>0,3</b>	<b>(0,0)</b>	<b>0,1</b>
Trésorerie à l'ouverture	10,0	11,1	7,3
Trésorerie à la clôture	2,7	10,0	11,1
<b>Variation de trésorerie</b>	<b>(7,3)</b>	<b>(1,1)</b>	<b>3,8</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8 de l'annexe des comptes consolidés 2019)

(2) Capacité d'autofinancement avant paiement des charges et encaissement des produits financiers

L'activité opérationnelle du Groupe génère, en 2019, un flux net de trésorerie positif de 0,6 million d'euros. La variation du besoin en fonds de roulement est, quant à elle, quasi stable.

## 1. Présentation de la société et de ses activités

Les flux nets de trésorerie liés aux opérations d'investissements représentent des emplois pour 5,7 millions d'euros. Ils prennent notamment en compte :

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

Les flux nets de trésorerie liés aux activités de financements représentent des emplois pour 2,5 millions d'euros. Ils se composent de :

- 5,4 millions d'euros (6 millions de dollars) d'encaissements suite à l'émission d'obligations au profit de Perceptive Advisors ;
  - 2,4 millions d'euros d'encaissements suite à l'octroi d'emprunts par des établissements de crédits ;
  - (3,8) millions de décaissements d'intérêts versés dans le cadre des remboursements d'emprunts bancaires et obligataires ;
  - (3,3) millions d'euros de remboursements d'emprunts ;
  - (2,7) millions d'euros de décaissements liés au rachat de 12,25% des titres de MEDICREA BELGIUM, conformément au pacte d'actionnaires signé en 2018 ;
  - (0,5) million d'euros de dividendes versés aux minoritaires par MEDICREA BELGIUM.
- *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. 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.

## 2.1 Organes d'administration et de direction de la Société

## 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 :

<b>Administrateur</b>	<b>Fonction</b>	<b>Date de dernière nomination</b>	<b>Date de fin de mandat</b>	<b>Age au 31.12.2019</b>
Denys SOURNAC	Président et Directeur Général	AG du 25 juin 2014	AG statuant sur les comptes du 31 décembre 2019	56 ans
Jean-Philippe CAFFIERO	Directeur Général Délégué	AG du 25 juin 2014	AG statuant sur les comptes du 31 décembre 2019	56 ans
Richard KIENZLE	Administrateur	AG du 11 mai 2017	AG statuant sur les comptes du 31 décembre 2022	57 ans
Patrick BERTRAND	Administrateur indépendant	AG du 25 juin 2014	AG statuant sur les comptes du 31 décembre 2019	75 ans
Christophe BONNET	Administrateur indépendant	AG du 25 juin 2014	AG statuant sur les comptes du 31 décembre 2019	55 ans
Pierre BUREL	Administrateur indépendant	AG du 25 juin 2014	AG statuant sur les comptes du 31 décembre 2019	76 ans
Jean-Joseph MORENO	Administrateur indépendant	AG du 25 juin 2014	AG statuant sur les comptes du 31 décembre 2019	77 ans
Pierre OLIVIER	Administrateur	AG du 17 mai 2018	AG statuant sur les comptes du 31 décembre 2023	53 ans
François-Régis ORY	Administrateur indépendant	AG du 3 juin 2015	AG statuant sur les comptes du 31 décembre 2020	60 ans
Marc RECTON	Administrateur indépendant	AG du 3 juin 2015	AG statuant sur les comptes du 31 décembre 2020	58 ans

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.

Aucun membre du Conseil n'a la qualité de Censeur.

Au 31 décembre 2019, Monsieur Pierre OLIVIER, Administrateur, est également salarié de Medicrea USA, Corp, filiale de MEDICREA INTERNATIONAL.

Deux Directeurs Généraux Délégués, Messieurs Fabrice KILFIGER et David RYAN, nommés pour une durée de 3 ans le 17 mai 2018, sont également salariés de la Société, respectivement Directeur Financier et Directeur des Opérations de la Société.

## 2.1 Organes d'administration et de direction de la Société

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.

Il est proposé lors de la prochaine Assemblée Générale de renouveler le mandat des Administrateurs arrivant à échéance à l'issue de ladite Assemblée Générale.

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.

- 1<sup>ère</sup> 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 :

<b>Nom de la Société</b>	<b>Siège</b>	<b>Mandats</b>	<b>Fonctions</b>
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
IDS MANAGEMENT	6, rue Adolphe – L 1116 Luxembourg	Co-gérant de catégorie A	Néant
JULEA OSPITALITA	Marine de Borgo Isola Hôtel – 20290 Borgo	Co-gérant	Néant

Mandats exercés au cours des 5 dernières années à l'extérieur du Groupe et ayant pris fin : Néant

## 2.1 Organes d'administration et de direction de la Société

### **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.

- 1<sup>ère</sup> 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 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).

- 1<sup>ère</sup> 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

## 2.1 Organes d'administration et de direction de la Société

Autres mandats et fonctions actuels :

Nom de la Société	Siège	Mandats	Fonctions
SYNERGY BIO-MEDICAL	565 E. Swedesford Rd • Suite 310 • Wayne, PA 19087 USA	Board member	Néant

Mandats exercés au cours des 5 dernières années et ayant pris fin : Néant

### **Patrick BERTRAND, administrateur indépendant**

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.

- 1<sup>ère</sup> 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.

- 1<sup>ère</sup> 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

## 2.1 Organes d'administration et de direction de la Société

- 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 indépendant***

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.

- 1<sup>ère</sup> 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 :

## 2.1 Organes d'administration et de direction de la Société

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
SOCIETE HOTELIERE LA RESIDENCE	Pointe Milou – 97 133 Saint Barthélémy	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
SYCOMORE	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
FLORYAL	Pointe Milou – 97 133 Saint Barthélémy	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	Domaine de Villemartin – 11300 Gaja et Villedieu	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
DU DOMAINE DE CLAPIERS	1800 Chemin de Counillière – 83149 BRAS	Gérant	Néant
LA VERNEDE	65A, route de Saint Maximin – 83149 Bras	Gérant	Néant
PRIGNAN SC	Domaine de Bellefeuille – 30200 VENEJAN	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

## 2.1 Organes d'administration et de direction de la Société

### **Jean-Joseph MORENO, administrateur indépendant**

---

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.

- 1<sup>ère</sup> 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 Chanvre, 69360 Solaize

Autres mandats et fonctions actuels :

<b>Nom de la Société</b>	<b>Siège</b>	<b>Mandats</b>	<b>Fonctions</b>
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.

- 1<sup>ère</sup> 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

## 2.1 Organes d'administration et de direction de la Société

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.

- 1<sup>ère</sup> 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 :

<b>Nom de la Société</b>	<b>Siège</b>	<b>Mandats</b>	<b>Fonctions</b>
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

## 2.1 Organes d'administration et de direction de la Société

### **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.

- 1<sup>ère</sup> 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 :

<b>Nom de la Société</b>	<b>Siège</b>	<b>Mandats</b>	<b>Fonctions</b>
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 ALAMA LUXURY Paris 3	La grande bastide, chemin du vallon – 84360 Lauris	Président	Néant
SAS ALAMA LUXURY Paris 4	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

## 2.1 Organes d'administration et de direction de la Société

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 :

	31.12.2019			31.12.2018			31.12.2017		
	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	10,21%	17,46%	1 727 490	10,65%	18,17%	1 727 490	11,45%	19,55%
Denys SOURNAC (2) (3)	915 533	5,41%	5,92%	607 533	3,75%	4,18%	457 488	3,03%	2,58%
Jean-Philippe CAFFIERO	216 089	1,28%	2,11%	216 089	1,33%	2,19%	216 089	1,43%	2,36%
Fabrice KILFIGER	96 000	0,57%	0,49%	6 000	0,04%	0,03%	9 000	0,06%	0,05%
David RYAN	114 148	0,67%	0,58%	24 148	0,15%	0,21%	24 148	0,16%	0,14%
<i>Autres administrateurs</i>									
Pierre BUREL (2)	194 587	1,15%	0,98%	194 587	1,20%	1,02%	194 587	1,29%	1,10%
Patrick BERTRAND (2)	113 968	0,67%	0,66%	113 968	0,70%	0,69%	113 968	0,76%	0,74%
François Régis ORY (2)	108 652	0,64%	0,55%	108 652	0,67%	0,57%	108 652	0,72%	0,61%
Rick KIENZLE	102 880	0,61%	0,52%	102 880	0,63%	0,54%	102 880	0,68%	0,58%
Marc RECTON	83 402	0,49%	0,48%	76 952	0,47%	0,47%	18 752	0,12%	0,18%
Christophe BONNET	52 128	0,31%	0,43%	52 128	0,32%	0,44%	52 128	0,35%	0,48%
Pierre OLIVIER	27 000	0,16%	0,14%	27 000	0,17%	0,14%	18 000	0,12%	0,10%
Jean Joseph MORENO	26 450	0,16%	0,24%	22 000	0,14%	0,20%	22 000	0,15%	0,21%
<b>Total</b>	<b>3 778 327</b>	<b>22,33%</b>	<b>30,56%</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>

(1) Au 31 décembre 2019 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 2019 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 :	0
- nombre de titres acquis :	498 900 (issus de l'octroi d'actions gratuites)
- nombre de titres souscrits :	0
- nombre de titres échangés :	0

## 2.1 Organes d'administration et de direction de la Société

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.*

## 2.1 Organes d'administration et de direction de la Société

*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.*

## 2.1 Organes d'administration et de direction de la Société

*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.*

## 2.1 Organes d'administration et de direction de la Société

*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*

## 2.1 Organes d'administration et de direction de la Société

*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 majeures 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*

## 2.1 Organes d'administration et de direction de la Société

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.

La loi d'urgence n° 2020-290 du 23 mars 2020 pour faire face à l'épidémie de Covid-19 a habilité le gouvernement à simplifier et à adapter par voie d'ordonnances « les conditions dans lesquelles les assemblées et les organes dirigeants collégiaux des personnes morales de droit privé et autres entités se réunissent et délibèrent ainsi que les règles relatives aux assemblées générales » (art. 11, l, 2°, f). Cette ordonnance a étendu et assoupli de manière exceptionnelle le recours aux moyens de visioconférence et de télécommunication pour les organes collégiaux d'administration, de surveillance et de direction qui se sont tenus du 12 mars 2020 au 31 juillet 2020. Ainsi le Conseil d'Administration de MEDICREA qui s'est tenu le 7 avril 2020 et qui a approuvé les comptes de l'exercice 2019 s'est tenu exceptionnellement par visioconférence.

### - Les travaux du Conseil d'Administration en 2019

En 2019, le Conseil d'Administration s'est réuni à 6 reprises. Le taux moyen de présence des administrateurs a été de 72 % 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 1 <sup>ère</sup> nomination	Échéance du mandat	Conseil d'administration	Comité Rémunération	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 Organes d'administration et de direction de la Société

### 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 Finance, nommé en mai 2018 ;
- David RYAN, Directeur Général Délégué Opérations, nommé en mai 2018.

L'article 19 cité ci-dessous des statuts en vigueur à la date de rédaction du présent Document d'Enregistrement Universel 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.*

## 2.1 Organes d'administration et de direction de la Société

*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 une 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.*

## 2.1 Organes d'administration et de direction de la Société

*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 :

## 2.1 Organes d'administration et de direction de la Société

- Denys SOURNAC, Président et Directeur Général ;
- Fabrice KILFIGER, Directeur Général Délégué Finance ;
- David RYAN, Directeur Général Délégué Opérations ;
- 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.

Ce comité adhoc ne s'est pas réuni au cours de l'exercice 2019, les modalités de rémunération des prestations servies par la société ORCHARD INTERNATIONAL étant inchangées par rapport à l'exercice précédent.

D'autres comités directement rattachés au Conseil d'Administration pourront être créés en fonction du développement 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 Finance ;
- David RYAN, Directeur Général Délégué Opérations ;
- 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

### 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 d'Enregistrement Universel 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 maintenue 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 2019, 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 1<sup>er</sup> janvier 2018, Monsieur CAFFIERO n'exerce plus de fonctions opérationnelles au sein du Groupe mais reste administrateur et Directeur Général 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 du 1<sup>er</sup> Octobre 2010 et a fait l'objet de 6 avenants depuis. Cette convention et ses avenants sont détaillés dans le Rapport Spécial des Commissaires aux Comptes sur les conventions réglementées figurant au chapitre 5.5. du présent Document d'Enregistrement Universel.

## 2.2 Rémunérations et avantages des dirigeants et administrateurs

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 SURNAC 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 SURNAC est Président.

### Synthèse des rémunérations de Denys SURNAC

<i>en euros</i>	2019	2018	2017
Rémunérations dues au titre de l'exercice	308 000	308 000	308 000
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>308 000</b>	<b>986 000</b>	<b>308 000</b>

### Récapitulatif des rémunérations de Denys SURNAC

<i>en euros</i>	2019		2018		2017	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération fixe	300 000	300 000	300 000	300 000	300 000	225 000
Rémunération variable annuelle	-	-	-	-	-	-
Rémunération variable pluriannuelle	-	-	-	-	-	-
Jetons de présence	8 000	8 000	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>308 000</b>	<b>308 000</b>	<b>232 000</b>

Hormis les jetons de présence, tous les montants relatifs à la rémunération de M. SURNAC sont refacturés par ORCHARD INTERNATIONAL à MEDICREA INTERNATIONAL.

## 2.2 Rémunérations et avantages des dirigeants et administrateurs

### Synthèse des rémunérations de Jean-Philippe CAFFIERO

<i>en euros</i>	2019	2018	2017
Rémunérations dues au titre de l'exercice	8 000	8 000	72 000
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>8 000</b>	<b>72 000</b>

### Récapitulatif des rémunérations de Jean-Philippe CAFFIERO

<i>en euros</i>	2019		2018		2017	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération fixe	-	-	-	-	64 000	32 000
Rémunération variable annuelle	-	-	-	-	-	-
Rémunération variable pluriannuelle	-	-	-	-	-	-
Jetons de présence	8 000	8 000	8 000	8 000	8 000	7 000
Avantages en nature	-	-	-	-	-	-
<b>Total</b>	<b>8 000</b>	<b>8 000</b>	<b>8 000</b>	<b>8 000</b>	<b>72 000</b>	<b>39 000</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

<i>en euros</i>	2019	2018	2017
Rémunérations dues au titre de l'exercice	208 965	208 624	213 223
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	-
<b>Total</b>	<b>208 965</b>	<b>618 888</b>	<b>213 223</b>

### Récapitulatif des rémunérations de Fabrice KILFIGER

<i>en euros</i>	2019		2018		2017	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération fixe	197 164	197 164	197 164	197 164	187 780	187 780
Rémunération variable annuelle	-	-	-	15 000	15 000	15 000
Rémunération variable pluriannuelle	-	-	-	-	-	-
Jetons de présence	-	-	-	-	-	-
Avantages en nature	11 801	11 801	11 460	11 460	10 443	10 443
<b>Total</b>	<b>208 965</b>	<b>208 965</b>	<b>208 624</b>	<b>223 624</b>	<b>213 223</b>	<b>213 223</b>

## 2.2 Rémunérations et avantages des dirigeants et administrateurs

### Synthèse des rémunérations de David RYAN

<i>en euros</i>	2019	2018	2017
Rémunérations dues au titre de l'exercice	206 898	207 504	212 627
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	-
<b>Total</b>	<b>206 898</b>	<b>514 485</b>	<b>311 261</b>

### Récapitulatif des rémunérations de David RYAN

<i>en euros</i>	2019		2018		2017	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération fixe	199 500	199 500	199 500	199 500	175 370	175 370
Rémunération variable annuelle	-	-	-	30 000	30 000	25 000
Rémunération variable pluriannuelle	-	-	-	-	-	-
Jetons de présence	-	-	-	-	-	-
Avantages en nature	7 398	7 398	8 004	8 004	7 257	7 257
<b>Total</b>	<b>206 898</b>	<b>206 898</b>	<b>207 504</b>	<b>237 504</b>	<b>212 627</b>	<b>207 627</b>

### 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	
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

Néant

### Options de souscription ou d'achat d'actions levées durant l'exercice par chaque dirigeant mandataire social

Néant

## 2.2 Rémunérations et avantages des dirigeants et administrateurs

### Actions attribuées gratuitement durant l'exercice à chaque mandataire social

Néant

### Actions attribuées gratuitement devenues disponibles durant l'exercice pour chaque mandataire social

<b>Bénéficiaires</b>	<b>Société ayant attribué les options</b>	<b>Date du Conseil d'Administration ayant attribué les actions gratuites</b>	<b>Nombre d'actions gratuites attribuées</b>	<b>Nombre d'actions gratuites devenues disponibles durant l'exercice</b>
Denys SOURNAC	MEDICREA INTERNATIONAL	20/12/18	300 000	300 000
Fabrice KILFIGER	MEDICREA INTERNATIONAL	20/12/18	90 000	90 000
David RYAN	MEDICREA INTERNATIONAL	20/12/18	90 000	90 000
<b>Total</b>			<b>480 000</b>	<b>480 000</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 :

<b>en euros</b>	<b>Montants versés au cours de l'exercice</b>		
	<b>2019</b>	<b>2018</b>	<b>2017</b>
Patrick BERTRAND	8 000	8 000	7 000
Christophe BONNET	8 000	8 000	7 000
Pierre BUREL	8 000	8 000	7 000
Jean-Joseph MORENO	8 000	8 000	7 000
François Régis ORY	8 000	8 000	7 000
Marc RECTON	8 000	8 000	7 000
Richard KIENZLE	8 000	8 000	-
Pierre OLIVIER	8 000	-	-
<b>Total</b>	<b>64 000</b>	<b>56 000</b>	<b>42 000</b>

*Montants versés en 2019, au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2018*

*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*

## 2.2 Rémunérations et avantages des dirigeants et administrateurs

Une somme globale de 80 000 euros a été allouée à titre de jetons de présence pour l'exercice clos le 31 décembre 2019 (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).

## 2.2 Rémunérations et avantages des dirigeants et administrateurs

### - 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	22/12/2017	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*	09/03/2019	25/08/2018	22/01/2019
Date d'expiration	04/06/2018	25/06/2016 23/07/2016*	17/12/2016	17/06/2017 15/07/2017*	16/06/2018 15/07/2018	17/01/2020*	28/04/2021*	03/10/2022*	22/08/2023*	17/10/2023*	14/09/2024 13/10/2024*	25/01/2025*	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€*	9,10€ / 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€*
					Acquise par tiers tous les ans										
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 15/07/2014	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 2019	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

## 2.2 Rémunérations et avantages des dirigeants et administrateurs

- *Options de souscription ou d'achat d'actions consenties en 2019 aux dix premiers salariés non-mandataires sociaux attributaires et options levées par ces derniers*

Tableau 9 de la position-recommandation AMF n°2014-14

Néant

- *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 2019	17 163	37 700	35 920	3 500	-	9 000	32 990	5 000	691 000	-
Nombre cumulé d'actions annulées ou caduques	-	5 450	9 215	-	22 000	-	9 000	-	6 000	-
Actions attribuées gratuitement restantes en fin d'exercice	-	-	-	-	-	-	-	-	-	90 000

## 2.3 Gouvernement d'entreprise

### 2.3.1. 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	
		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*	

## 2.3 Gouvernement d'entreprise

R12 Relation avec les « actionnaires » X

### Le pouvoir Exécutif

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.

## 2.3 Gouvernement d'entreprise

### 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 6 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 mais 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 2019', page 141.

### 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. 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 MIDDLENEXT.

### 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.

## 2.3 Gouvernement d'entreprise

### 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 150).

### 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.

### 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 149), hormis celles qui trouveraient à s'appliquer dans le cadre des contrats de travail de David RYAN et de Fabrice KILFIGER.

## 2.3 Gouvernement d'entreprise

### R17 Régimes de retraites supplémentaires

Il n'y a pas de régime supplémentaire en place au bénéfice des dirigeants mandataires sociaux (cf. tableau page 149).

### R18 Stock-options et attribution gratuite d'actions

Des stock-options et actions gratuites ont été attribuées, au cours des exercices précédents, au Président Directeur Général et aux Directeurs Généraux Délégués également salariés de la Société.

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 stock-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

### 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 2019. Dans le cas contraire, le périmètre concerné est expressément stipulé.

#### - *Période*

La période retenue pour le calcul des indicateurs correspond à l'année civile 2019, 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.

### 3.3 Informations environnementales

## 3.2. Informations sociales

### - Effectif

Au 31 décembre 2019, l'effectif global du Groupe est de 184 personnes, dont 106 hommes (58%) et 78 femmes (42%). Au 31 décembre 2018, l'effectif était de 179 personnes.

<b>Total Groupe</b>	<b>2019</b>		<b>2018</b>		<b>2017</b>	
Hommes	106	58%	98	55%	101	59%
Femmes	78	42%	81	45%	71	41%
<b>Total</b>	<b>184</b>		<b>179</b>		<b>172</b>	

71% des collaborateurs sont basés en France, les autres étant situés majoritairement aux Etats-Unis :

<b>Total Groupe</b>	<b>2019</b>	<b>2018</b>	<b>2017</b>
France	131	125	126
Etats-Unis	38	37	37
Belgique	12	11	0
Pologne	3	5	3
Australie	0	1	0
Angleterre	0	0	6
<b>Total</b>	<b>184</b>	<b>179</b>	<b>172</b>

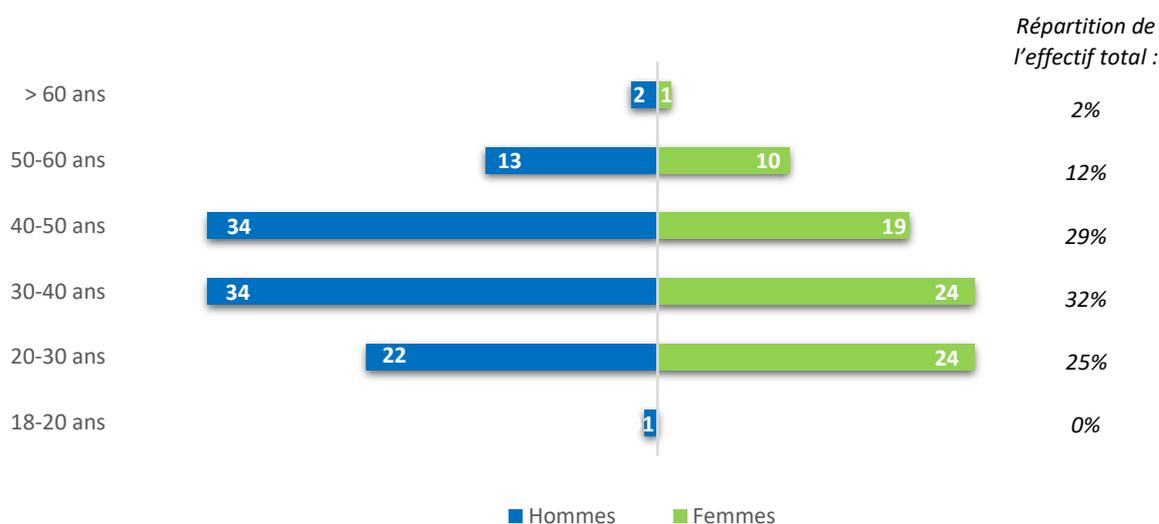
Sur les 184 personnes composant l'effectif à la fin de l'exercice 2019 :

- 4 sont en Contrat d'Alternance ;
- 2 sont en Contrat à Durée Déterminée ;
- 178, soit 97%, sont en Contrat à Durée Indéterminée.

Au cours de l'exercice 2019, 48 personnes ont été recrutées et 43 ont quitté le Groupe (dont 13 aux Etats-Unis).

L'âge moyen de l'effectif est de 38 ans et 57% du personnel a moins de 40 ans. Les effectifs se répartissent par tranche d'âge comme suit :

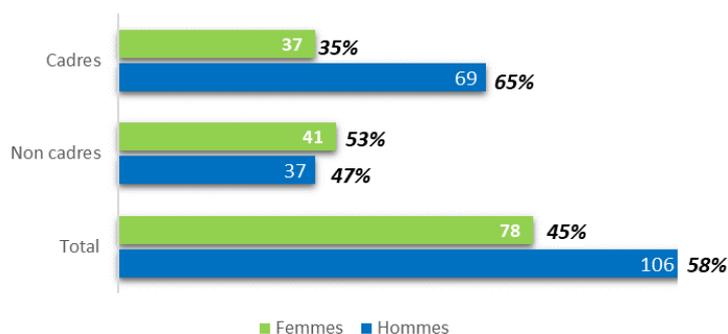
### 3.3 Informations environnementales



La répartition des effectifs par département est la suivante :

Total Groupe	2019	2018	2017	2019/2018	2018/2017
Production	55	50	49	+5 10%	+1 2%
Recherche et développement	25	21	24	+4 19%	-3 -13%
Marketing et Ventes	78	86	75	-8 -9%	+11 15%
Administratif	26	22	24	+4 18%	-2 -8%
<b>Total</b>	<b>184</b>	<b>179</b>	<b>172</b>	<b>+5 3%</b>	<b>+7 4%</b>

L'effectif est composé à 58% de cadres. La répartition hommes / femmes par catégorie est la suivante :



Au 31 décembre 2019, l'ancienneté moyenne sur la France est de 4,1 ans, contre 4,3 ans au 31 décembre 2018. 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) :

### 3.3 Informations environnementales

<b>Total Groupe (en millions d'euros)</b>	<b>2019</b>	<b>2018</b>	<b>2017</b>
<i>Frais de personnel (en millions d'euros)</i>	15,4	15,7	14,8
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	47,0%	48,6%	54,5%
<i>en % des charges opérationnelles</i>	39,7%	39,4%	42,6%

La diminution globale des charges de personnel de 0,5 million d'euros s'explique principalement par la mise en sommeil en 2018 des filiales en Angleterre et en Allemagne et donc la suppression en 2019 de l'ensemble des frais de commercialisation qu'elles génèrent.

#### - *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 progression. Six personnes ont 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 (60 contre 36 en 2018) et le nombre moyen de jours d'arrêt est également en progression passant de 8 jours à 9,5 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

### 3.3 Informations environnementales

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 185 000 euros ont été versés au titre de la formation en 2019. Le coût pédagogique des formations réalisées au cours de l'année représente 20 355 €. A la suite de la réforme de la formation professionnelle, la Société n'est plus éligible à un quelconque financement des formations réalisées pour ses salariés et, a fortiori, la société ne peut plus prétendre à aucune subvention. Elle verse désormais sa contribution à l'organisme Opcommerce. A noter qu'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 y compris les formations ajoutées au cours de l'année a été réalisé à hauteur de 63% au 31 décembre 2019.

L'ensemble de ces formations ont pour objectif de permettre aux collaboratrices et aux collaborateurs de pouvoir s'adapter aux évolutions constantes de leurs fonctions, de leurs activités et de leurs marchés et de garantir ainsi leur employabilité. A ce titre, il a été dispensé en 2019 à l'ensemble des managers de la société MEDICREA INTERNATIONAL, une formation sur le leadership ayant pour but de développer la capacité à conduire son équipe vers un objectif commun.

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 2019, en France, 2 personnes de plus de 50 ans et 8 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 :

### 3.3 Informations environnementales

- 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 1 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 organisé l'élection d'une Délégation Unique du Personnel au sein de la Société.

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. Le mandat des élus de la DUP a pris fin le 31 décembre 2019 avec la mise en place du CSE.

#### - *Egalité Hommes-Femmes*

MEDICREA réalise des 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. La note obtenue pour le calcul de l'index égalité professionnelle hommes femmes pour l'année 2019 est de 87 sur 100.

#### - *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 adaptées (accès, ascenseurs et places de parking réservées). Six personnes sont reconnues travailleurs handicapés au sein de la Société dont deux sont âgés de plus de 50 ans. MEDICREA fait par ailleurs régulièrement appel à des CAT (Centres d'Aide par le Travail) et ESAT (Etablissements et Services d'Aide par le Travail).

### 3.3 Informations environnementales

#### - *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 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 15 accidents a été déclaré au cours de l'exercice 2019 :

- 13 accidents de travail ;
- 2 accidents de trajet.

Huit 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.

Un diagnostic relatif aux nuisances sonores a également été réalisé par la société en charge de l'entretien des bâtiments et a donné lieu à des aménagements mineurs ainsi qu'à l'acquisition d'équipements additionnels comme des protections auditives.

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

#### 3.3. Informations environnementales

De par son activité et sa taille, MEDICREA considère n'avoir que 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 inexistants 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 avaient été étendus à MEDICREA INTERNATIONAL. Le site de Rillieux-la-Pape créé suite au transfert de l'usine de La Rochelle a désormais toutes les certifications industrielles et médicales nécessaires. 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 métal et de titane, résultant de l'activité de production des implants, sont ainsi récupérés et revendus ;
- le sable utilisé pour les activités de polissage est collecté et recyclé ;

### 3.3 Informations environnementales

- les huiles de coupe et bains de décapage et d'anodisation sont récupérées et recyclées par des sous-traitants ;
- les déchets huileux (absorbants souillés), résidus de l'activité de tribofinition (eaux + 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 papier utilisé pour les activités administratives est trié et recyclé.

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 Rillieux-la-Pape ont évolué de la manière suivante :

Sites de production		2019	2018	2017	2019/2018	2018/2017
Eau	m3	1 201	1 629	763	-26%	113%
Electricité	kWh	1 235 612	1 154 062	943 630	3%	22%
Production (nombre de pièces)		671 808	554 148	337 324	21%	64%

Le gaz n'est pas utilisé sur le site de Rillieux-la-Pape, 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, orientées à la hausse car la production a significativement augmenté et le site de Rillieux-la-Pape regroupe désormais 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

#### 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)	2019	2018	2017
Achats d'implants	1,7	2,0	2,8
Achats d'instruments	1,5	1,8	1,7
Autres prestations (remplissage, conditionnement, stérilisation...)	0,9	0,8	1,1
<b>Total</b>	<b>4,1</b>	<b>4,7</b>	<b>5,5</b>

Le Groupe travaille majoritairement avec des fournisseurs ayant des pratiques responsables. La gestion de ceux-ci fait l'objet d'une procédure spécifique 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 ;

### 3.4 Informations sociétales

- 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 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.

### 3.4 Informations sociétales

#### - *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 d'Enregistrement Universel.

### 3.5 Rapport de l'organisme tiers indépendant

#### 3.5. Rapport de l'organisme tiers indépendant

MEDICREA 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 publiées concernant sa responsabilité sociale et environnementale.

## 4. Gestion des risques

### 4.1. Matrice des risques

Nous informons le lecteur que les facteurs de risques présentés dans ce chapitre ne sont pas exhaustifs, et que compte tenu des événements d'actualité économiques et mondiaux, ils sont susceptibles de varier en intensité comme en probabilité. Les routines de gestion mises en place au sein du Groupe permettent d'actualiser cette cartographie en permanence, et de mettre éventuellement en place toutes mesures visant à maîtriser les impacts et / ou les gravités telles que mesurées.

Nous avons choisi de présenter la synthèse des risques pour le Groupe sous 5 axes :

- Les facteurs de risques opérationnels ;
- Les facteurs de risques juridiques et réglementaires ;
- Les facteurs de risques environnementaux ;
- Les facteurs de risques financiers ;
- Les facteurs de risques externes.

#### 4. Gestion des risques

Catégories de Risque	Facteurs de Risque	Impact brut possible	Probabilité d'occurrence	Mesures mises en œuvre	Criticité nette
OPERATIONNELS	Concurrence	Significatif	Possible	Investissements importants en R&D ; Recrutement de compétences clefs ; Investissements en matériels.	Elevée
	Développement commercial	Significatif	Possible	Formation et assistance des chirurgiens ; Création de filiales de distribution ; Développement du réseau de vente indirecte.	Elevée
	Poids de la Gamme PASS® dans le chiffre d'affaires	Significatif	Possible	Intensification de la R&D.	Limitée
	Concentration des ventes sur le marché américain	Significatif	Possible	Création et développement de filiales de distribution en Pologne, Belgique et Australie.	Limitée
	Dysfonctionnements des processus industriels	Significatif	Peu probable	Renforcement des processus de contrôles Qualité ; Procédures adéquates de gestion de crise.	Limitée
	Responsabilité produits	Significatif	Peu probable	Mise en place de polices d'assurances ad hoc au niveau Groupe et local.	Limitée
JURIDIQUES	Propriété industrielle	Significatif	Peu probable	Renforcement des compétences internes depuis 2017.	Limitée
ET REGLEMENTAIRES	Environnement réglementaire	Significatif	Possible	Renforcement des compétences internes ; Mise en place d'une veille réglementaire.	Elevée
	Évolution des politiques de remboursement	Significatif	Possible	Mise en place d'une veille d'informations.	Elevée
	Contentieux	Significatif	Possible	Consultation de conseils externes de 1er rang.	Limitée
ENVIRONNEMENTAUX	Atteinte à l'environnement	Significatif	Peu probable	Mise en place d'actions de prévention afin de prévenir et de limiter ces risques.	Elevée
FINANCIERS	Liquidité	Significatif	Possible	Suivi journalier de la trésorerie et établissement de prévisions à 12 mois.	Elevée
	Taux de change et d'intérêts	Significatif	Possible	Facturation des filiales dans leurs devises fonctionnelles ; Mise en place de couvertures (ventes à terme, options d'achat ou de vente).	Limitée
EXTERNES	Pandémie	Significatif	Possible	Mise en place d'un Plan de continuité de l'activité. Télétravail, activité partielle, Anticipation de la reprise d'activité et recherche de financements.	Elevée

## 4. Gestion des risques

### 4.2. Risques opérationnels

#### - *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 un implant parfaitement adapté à son patient. Cette solution permet ainsi de limiter l'échec de réaligement 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.

#### 4. Gestion des risques

- *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 ces derniers d'adopter les produits MEDICREA nécessite :

- la fourniture d'implants et de l'instrumentation de pose adéquate ;
- la formation 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 sociétés 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 2019 environ 11% du chiffre d'affaires total du Groupe.

#### 4. Gestion des risques

Les contrats de distribution conclus par MEDICREA comportent majoritairement 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 2019 environ 86% 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 2019, MEDICREA a réalisé 55% 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. Les produits MEDICREA y sont essentiellement distribués par des agents (« distributors »). 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

#### 4. Gestion des risques

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 évènements 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 évènement, 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 s'est engagé auprès de certains fournisseurs à garantir des volumes d'achats annuels ou pluriannuels pour un montant d'environ 0,6 million d'euros dont plus de 50% ont déjà été honorés à la date d'établissement du présent document.

#### 4. Gestion des risques

- *Risques liés au dysfonctionnement des processus industriels*

Le système qualité de MEDICREA repose sur des procédures permettant de détecter tout produit non conforme, à l'intérieur ou à l'extérieur de l'entreprise, en accord avec les exigences de la Société, celles de ses clients ou celles imposées réglementairement. 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.

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 définir les actions correctives et préventives nécessaires à mettre en place dans le but de réduire les risques autant que possible 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 établi, applique, documente et maintient un Système de Gestion des Risques tout au long du cycle de vie du produit, de sa conception à sa destruction.

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 les 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 ;

#### 4. Gestion des risques

- 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.

## 4. Gestion des risques

### - *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.

## 4.3. Risques juridiques et réglementaires

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

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

Le succès commercial du Groupe dépend de sa capacité à obtenir, maintenir et protéger ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle. La délivrance d'une demande de brevet doit respecter des critères. L'un d'entre eux, la nouveauté, impose que l'invention décrite ne soit pas connue. Or, au moment de l'étude d'une demande de brevet par les Offices, il peut déjà exister des antériorités mais non encore identifiées par les examinateurs.

Ainsi, la délivrance d'un brevet n'en garantit par conséquent pas la validité, ni l'applicabilité qui peuvent toutes deux être contestées par des tiers.

Par conséquent, le Groupe 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 ou donnés en licence au Groupe ou à ses partenaires ne seront pas contestés par des tiers ou invalidés,
- que l'étendue de la protection conférée par les brevets est suffisante pour agir en contrefaçon
- la liberté d'exploitation des produits commercialisés

Par ailleurs, la tendance dans l'industrie des matériels médicaux et chirurgicaux est à l'inflation des litiges et procédures en matière de propriété industrielle et intellectuelle. Par conséquent, toute action intentée contre le Groupe pourrait générer des coûts substantiels et avoir un impact significatif sur le développement de son activité.

#### 4. Gestion des risques

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 tenter 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.

#### 4. Gestion des risques

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.

MEDICREA a recours également, notamment aux Etats-Unis, aux conseils de cabinet de réputation mondiale, expert en propriété intellectuelle.

##### - *Risques liés à l'environnement réglementaire*

#### En France et en Europe

Les produits fabriqués et distribués par le Groupe font l'objet d'une réglementation stricte et qui se renforce constamment. Les dispositifs médicaux ne peuvent être mis sur le marché Européen que s'ils sont revêtus du marquage CE qui assure une conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité définies réglementairement. La mise sur le marché des produits dans d'autres pays que ceux de l'Union Européenne nécessite également des démarches spécifiques afin d'obtenir les autorisations nécessaires, notamment aux Etats-Unis, pays prioritaire pour le développement des activités du Groupe. Le marché américain est ainsi régi par la réglementation établie par la Food and Drug Administration (FDA). La commercialisation de dispositifs médicaux sur ce marché peut, suivant la classe du dispositif, être soumise aux procédures 510K ou aux demandes d'autorisations préalables exigées par la FDA (PMA). Ces processus de demande d'autorisation peuvent être longs et générer des coûts importants. Les autorisations FDA peuvent également faire ultérieurement l'objet de suspension, et la FDA peut demander des rappels de produits, interdire des ventes ou lancer des saisies. Ces mesures drastiques sont souvent liées à des problèmes sérieux identifiés lors de l'utilisation des produits (cas de vigilance) ou suite à des inspections des sociétés.

Les services en charge de la qualité et du réglementaire ont été constamment renforcés au cours des 5 dernières années notamment pour le suivi des normes internationales et les exigences liées à la réglementation.

Le dernier audit réglementaire a été mené par le GMED en janvier 2019 et a permis de renouveler les certificats CE. La dernière inspection de la FDA (Food and Drug Administration) s'est déroulée avec succès début Décembre 2019 pour la commercialisation des implants aux Etats-Unis. 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 ».

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 passent en classe III avec l'application du Règlement Européen MDR2017/745 d'application en mai 2021, 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 : pour les implants et les produits de classe III, l'obtention du marquage CE sera conditionnée

#### 4. Gestion des risques

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. 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 mai 2021 (hors nouvelle mesure exceptionnelle de report liée à la crise sanitaire Covid-19), 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 (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 ;

S'agissant des instruments chirurgicaux réutilisables, MEDICREA devra obtenir un certificat spécifique délivré par un organisme notifié (GMED) pour pouvoir mettre de nouvelles références sur le marché. A ce jour, cet organisme notifié (GMED) n'a pas encore reçu, comme de nombreux autres organismes, la notification de conformité à ce nouveau règlement et ne peut donc ni auditer selon le nouveau règlement ni délivrer des certificats CE.

MEDICREA a obtenu l'extension des certificats CE conforme à la Directive 93/42/CEE pour ses produits de classe IIb et IIa jusqu'en mai 2024 y compris ceux pour lesquels un changement de classe est requis par le nouveau règlement. MEDICREA devra donc au plus tard en mai 2024 disposer d'un certificat CE conforme au Règlement Européen MDR2017/745.

#### 4. Gestion des risques

Enfin tout dispositif médical couvert par un certificat de marquage CE « directive » peut continuer à être mis à disposition jusqu'au 27 mai 2025. En conséquence, les importateurs ou distributeurs peuvent mettre à disposition des établissements de santé (EDS) jusqu'au 27 mai 2025 des dispositifs médicaux marqués CE selon la directive.

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 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 faible.

Toutes ces évolutions 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 gratuité des implants utilisés 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. Ainsi, 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 ».

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 décaler 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

#### 4. Gestion des risques

des autorisations dans d'autres pays où le Groupe souhaite se développer. Toutefois, tout comme en Europe et aux Etats-Unis, les autorisations déjà obtenues pourraient éventuellement faire l'objet d'un retrait et des demandes d'autorisations être refusées.

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...), et la majorité des citoyens salariés 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.

#### 4. Gestion des risques

##### - *Risques liés aux contentieux*

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.

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.

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 depuis lors à plusieurs reprises de multiples éléments permettant de démontrer que ces déclarations avaient été établies en conformité avec les obligations auxquelles elle était tenue hormis quelques erreurs mineures qui ont été régularisées à postériori. La Société a également fourni à la demande du DOJ pour des périodes données, l'exhaustivité des emails échangés entre plusieurs salariés et sélectionnés sur la base de nombreux mots clefs. A la demande de la Société, une réunion a eu lieu le 31 janvier 2020 entre les représentants du DOJ et les avocats de la Société, au cours de laquelle ces derniers ont récapitulé l'ensemble des informations fournies depuis le début de l'investigation et demandé formellement à l'Administration américaine de prendre position sur une éventuelle violation des règles imposées par le Sunshine Act et une éventuelle réparation des préjudices causés. Depuis et à la date d'enregistrement de ce Document, des échanges téléphoniques (juin et juillet 2020) ont eu lieu entre les représentants du DOJ et les avocats de la Société, en vue d'aboutir à un accord transactionnel sans qu'il soit encore possible de déterminer précisément les bases financières sur lesquelles les parties seraient susceptibles de s'entendre. Ainsi, à ce stade de l'investigation et dans la mesure où la société collabore pleinement avec le DOJ, il n'est toujours pas possible de déterminer quels seront les résultats et les passifs éventuels liés à l'enquête en cours.

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.

##### - *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.

#### 4. Gestion des risques

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 2019 et évaluera, en fonction de l'ensemble des données collectées sur l'exercice 2020, la nécessité ou non de revoir cette position au 31 décembre 2020.

##### - *Risques liés au BREXIT*

Le Groupe détient en Angleterre 100 % d'une filiale de distribution qui a été mise en sommeil fin 2018 et qui ne compte plus aucun salarié. Le Groupe est par ailleurs très peu exposé à la livre sterling au regard de son activité actuelle au Royaume Uni.

Par conséquent, la sortie définitive du Royaume Uni de l'Union Européenne, n'aura que des impacts extrêmement limités pour le Groupe.

#### 4.4. Risques environnementaux

Les risques environnementaux sont quasi inexistants hormis pour l'activité de gestion et de contrôle des kits tournants prêtés aux hôpitaux 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 des salariés sont en place et les circuits d'élimination des déchets d'activités de soins à risques 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.

#### 4.5. Risques financiers

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 liquidité*

Le Groupe a fait face au cours des exercices précédents à des crises de liquidités passagères qui ont ralenti la progression de son développement.

Des 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 une stratégie d'expansion caractérisée par

#### 4. Gestion des risques

la création de nouvelles filiales, le lancement de nouveaux produits et le développement de technologies innovantes notamment en matière de médecine personnalisée.

Les ressources financières obtenues à l'issue de ces opérations de levées de fonds ont totalisé un montant global de 84,5 millions en euros et de 36 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	Emission d'actions nouvelles à bons de souscription d'actions	1 176 000	
Mai 2009	Emission 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	Emission d'obligations remboursables en actions nouvelles	1 928 624	
Juin 2010	Augmentation de capital	594 740	
Novembre 2011	Emission d'actions nouvelles à bons de souscription d'actions	1 534 500	
Aout 2012	Augmentation de capital	762 000	
Juin 2015	Augmentation de capital par placement privé	3 543 697	
Aout 2016	Emission d'obligations convertibles en actions	15 000 000	
Aout 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
Septembre 2019	Emission d'obligations		6 000 000
Janvier 2020	Augmentation de capital par placement privé	8 500 002	
<b>Total</b>		<b>84 451 819</b>	<b>36 000 000</b>

#### - *Risque de change opérationnel (conversion)*

Le Groupe a réalisé en 2019 55 % de son chiffre d'affaires en dollars, par l'intermédiaire de sa filiale MEDICREA USA (48 % en 2018). La hausse de cette proportion s'explique par le dynamisme de la filiale américaine et par l'arrêt au sein de MEDICREA BELGIUM d'activités de négoce connexes et à faible marge.

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.

#### 4. Gestion des risques

En 2019, le taux moyen du dollar US s'est renforcé de plus de 5 % par rapport au taux moyen de 2018 générant un impact positif de 0,9 million d'euros sur le chiffre d'affaires 2019 et de 0,4 million d'euros sur le résultat opérationnel.

Une appréciation de 15 % du dollar US par rapport à l'euro, appliquée aux données de l'exercice 2019, se traduirait par une hausse du chiffre d'affaires du Groupe de 2,8 millions d'euros et une hausse du résultat opérationnel de 1,2 million d'euros.

A l'inverse, une dépréciation de 15 % du dollar par rapport à l'euro, appliquée aux données de l'exercice 2019 se traduirait par une baisse du chiffre d'affaires et une baisse du résultat opérationnel du Groupe dans les mêmes proportions que celles indiquées ci-dessus.

##### - *Risque de change financier*

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 que la Société optimise quand cela est possible par la mise en place d'enveloppes annuelles de couverture.

Au 31 décembre 2019, le Groupe a couvert les intérêts dus sur les emprunts obligataires libellés en dollars et relatifs au 1er trimestre 2020 pour un montant de 1 million de dollars, en procédant à des achats à terme au cours garanti de 1,1215 USD/EUR.

##### - *Risque de taux*

Au 31 décembre 2019, tous les emprunts contractés sont à taux fixe exceptée la dette obligataire de 36 millions de dollars à échéance 2022 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 a multiplié les demandes auprès de ses partenaires bancaires pour couvrir par une opération de « cross currency swap » les risques de change et de taux relatifs à cet emprunt, mais sans succès à ce jour. Depuis la mise en place de ce financement, compte tenu de l'évolution du LIBOR USD 3 mois sur l'ensemble de la période, le taux d'intérêt effectif s'est établi à 11 %.

##### - *Risque actions*

Les éventuels excédents de trésorerie disponibles sont placés exclusivement dans des valeurs mobilières de placement sans risques, investies en dépôts à terme.

##### - *Risque d'inflation*

Les sociétés du Groupe ne sont pas présentes dans des Etats dont l'économie est de type hyper inflationniste.

#### 4. Gestion des risques

##### - *Risque de crédit*

Le Groupe suit mensuellement le délai moyen de règlement de ses clients. Ce ratio s'élève à 55 jours au 31 décembre 2019. Pour les clients internationaux qui ne sont pas des établissements de santé, ou qui ne règlent pas d'avance, le Groupe met en place des mécanismes de couverture, tels que :

- demande de garantie auprès de la Coface. A fin décembre 2019, le montant maximum des encours clients potentiellement garantissables par la Coface s'élève à 583 000 euros ;
- crédits documentaires (pas d'opérations en cours au 31 décembre 2019).

D'une manière générale, le Groupe n'est pas exposé à un risque de crédit significatif comme le montre le tableau ci-dessous.

<b>En Euros</b>	<b>31.12.2019</b>	<b>31.12.2018</b>
Créances clients brutes	5 107 833	5 464 975
Montant des impayés de plus de 6 mois	229 835	107 981
<i>% du poste client</i>	<i>4,50 %</i>	<i>1,98 %</i>
Montant des provisions clients	210 118	103 723
<i>% du poste client</i>	<i>4,11 %</i>	<i>1,90 %</i>
Montant des pertes sur créances irrécouvrables	7 445	22 751

L'augmentation des provisions pour dépréciation des créances clients au 31 décembre 2019 fait suite à une notification de placement en redressement judiciaire d'un distributeur du Groupe à Puerto Rico reçue en février 2020.

#### 4.6. Risques externes

##### - *Risque de pandémie*

Le risque de pandémie n'avait pas été considéré auparavant comme un risque majeur notamment au regard du critère de la probabilité d'occurrence.

A la date d'établissement du présent document, les impacts économiques du virus COVID-19 sur l'activité du Groupe ainsi que les mesures prises pour y faire face sont décrits en préambule du présent Document.

#### 4.7. Assurance et couverture 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 :

#### 4. Gestion des risques

- 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.

#### 4.8. Contrôle interne

La politique de prévention des risques fait partie intégrante de la politique industrielle du Groupe. Elle est du ressort de chacun des responsables opérationnels, par pays ou type de métiers, et repose notamment sur le choix de fournisseurs de premier rang pour les investissements industriels, sur la constitution de stocks de sécurité, sur la mise en place de procédures de suivi et de prévention des risques, et sur une politique de formation.

Le Groupe porte une attention particulière aux questions de contrôle interne dans les pays où il est implanté. Il met ainsi en place des procédures au niveau de chaque filiale opérationnelle pour prendre en compte les spécificités des marchés. Ces procédures font l'objet d'examens périodiques en interne et par les commissaires aux comptes des différentes sociétés du Groupe.

#### 4. Gestion des risques

##### - *Définition et objectifs du contrôle interne*

Selon le code de référence de l'AMF, auquel la Société a choisi de se référer, le contrôle interne est un dispositif qui vise à assurer :

- la conformité aux lois et règlements ;
- l'application des instructions et des orientations fixées par le Président Directeur Général ;
- le bon fonctionnement des processus internes du Groupe, notamment ceux concourant à la sauvegarde des actifs ;
- la fiabilité des informations financières.

Ce dispositif consiste en un ensemble de moyens, de comportements de procédures et d'actions adaptés aux caractéristiques du Groupe, qui contribue à la maîtrise de ses activités, à l'efficacité de ses opérations, et à l'utilisation efficiente de ses ressources. Il doit lui permettre également de prendre en compte de manière appropriée les risques significatifs, qu'ils soient opérationnels, financiers ou de conformité. Néanmoins, comme tout système de contrôle, il ne peut fournir une garantie absolue que ces risques sont totalement éliminés.

Le périmètre retenu en matière de contrôle interne est la société mère et l'ensemble des filiales qu'elle contrôle exclusivement ou conjointement.

Le dispositif de contrôle interne est fondé sur une organisation interne adaptée à chaque activité du Groupe et caractérisée par une forte responsabilisation du management opérationnel par la Direction.

Les principaux acteurs du contrôle interne sont :

- la Direction financière Groupe, chargée d'émettre ou d'actualiser les normes comptables et financières applicables dans le Groupe, et de veiller à leur bonne application ;
- le contrôle de gestion rattaché aux responsables des différentes activités et fonctionnellement au Directeur Général Délégué Finances ;
- le contrôle financier détaché par la Direction du Groupe dans chacune des filiales opérationnelles de façon à renforcer le système d'information financière et à permettre ainsi aux responsables du Groupe de contrôler le déroulement des opérations ;
- les différentes Directions fonctionnelles assurant une fonction de supervision dans leur domaine de compétence.

##### - *Description des composantes du contrôle interne*

Le Groupe met en œuvre au niveau de ses filiales, des procédures et modes opératoires relatifs notamment à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière, et prenant en compte les risques inhérents à chacun des métiers et marchés sur lesquels le Groupe est présent, dans le respect des directives et règles communes définies par le Groupe.

#### 4. Gestion des risques

##### - *Outils de traitement de l'information*

En termes d'outils de traitement de l'information, le Groupe pilote et contrôle le déroulement de ses activités industrielles (notamment approvisionnements, production, maintenance), commerciales (ventes, expéditions et crédit clients), et les retranscrit en informations comptables à l'aide de progiciels intégrés reconnus comme des standards du marché ou d'applications spécifiques développées par la Direction des systèmes d'information du Groupe.

Dans ce contexte, le Groupe a engagé depuis 2014 une modernisation progressive de ses systèmes d'information visant à harmoniser les outils utilisés, renforcer la sécurité et la rapidité du traitement des données et des transactions sur un socle technique uniformisé, développer des pôles d'expertise partagés, et faciliter l'intégration des nouvelles entités. Cette refonte porte d'une part sur les infrastructures techniques, et d'autre part sur les processus transactionnels et les applications supportant ces processus. Elle a conduit le Groupe à mettre en place le progiciel de gestion intégré X3 de Sage, initialement en France en 2015, puis progressivement dans les différentes filiales du Groupe, hormis en Australie où le Groupe utilise un autre outil de l'éditeur Sage.

##### - *Système de pilotage*

La Société dispose d'un système de pilotage par la Direction générale et les Directions fonctionnelles concernées, permettant une prise de décision éclairée et rapide. Ce système comprend :

- des revues d'activité hebdomadaires par les Directions opérationnelles ;
- des revues mensuelles opérationnelles et financières en référence au budget et à l'exercice précédent ;
- des arrêtés mensuels « flash » des résultats consolidés ;
- des arrêtés trimestriels des résultats consolidés décomposés par pays, rapprochés du budget ;
- des situations mensuelles consolidées de trésorerie et d'endettement, décomposées par pays.

## 5. Etats financiers au 31 décembre 2019

### 5.1. Comptes annuels consolidés au 31 décembre 2019

ETATS FINANCIERS CONSOLIDES AU 31 DECEMBRE 2019	page 196
NOTE 1 : PRINCIPES COMPTABLES	page 200
NOTE 2 : PERIMETRE DE CONSOLIDATION	page 208
NOTE 3 : INFORMATION SECTORIELLE	page 213
NOTE 4 : DONNEES OPERATIONNELLES	page 217
NOTE 5 : CHARGES ET AVANTAGES DU PERSONNEL	page 224
NOTE 6 : IMMOBILISATIONS INCORPORELLES, CORPORELLES ET FINANCIERES	page 235
NOTE 7 : PROVISIONS ET PASSIFS EVENTUELS	page 244
NOTE 8 : FINANCEMENT ET INSTRUMENTS FINANCIERS	page 247
NOTE 9 : IMPOTS SUR LES RESULTATS	page 260
NOTE 10 : CAPITAUX PROPRES ET RESULTAT PAR ACTION	page 263
NOTE 11 : AUTRES INFORMATIONS	page 267

## ETATS FINANCIERS CONSOLIDES EN NORMES IFRS AU 31 DECEMBRE 2019

## COMPTE DE RESULTAT CONSOLIDE

En euros	Notes	31.12.2019	31.12.2018 Retraité (1)
Chiffre d'affaires	3.1 et 4.2	32 721 405	32 279 021
Coût des ventes		(7 253 914)	(9 195 355)
<b>Marge brute</b>		<b>25 467 491</b>	<b>23 083 666</b>
<i>en % du chiffre d'affaires</i>		<i>77,8 %</i>	<i>71,5 %</i>
Frais de recherche et développement	4.6	(2 949 868)	(3 061 434)
Frais de commercialisation	4 et 5	(16 187 522)	(16 523 211)
Commissions sur ventes		(5 045 229)	(3 716 778)
Frais administratifs	4 et 5	(7 317 351)	(7 310 233)
Autres produits et charges opérationnels	4.9.2	(678 023)	(561 038)
<b>Résultat opérationnel avant paiements en actions</b>		<b>(6 710 502)</b>	<b>(8 089 028)</b>
Charges de personnel liées aux paiements en actions	5.5.3	(1 999 650)	(728 078)
<b>Résultat opérationnel après paiements en actions</b>	4.9.1	<b>(8 710 152)</b>	<b>(8 817 106)</b>
Coût de l'endettement financier net	8.3.1	(4 344 228)	(2 935 606)
Autres (charges) / produits financiers	8.3.2	(355 912)	166 002
(Charges) / produits d'impôts	9.1	(2 140 099)	(444 015)
<b>Résultat net consolidé</b>		<b>(15 550 391)</b>	<b>(12 030 725)</b>
<b>Résultat net par action</b>	10.2	<b>(0,96)</b>	<b>(0,77)</b>
<b>Résultat net dilué par action</b>	10.2	<b>(0,96)</b>	<b>(0,77)</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 1.2)

Les notes annexes font partie intégrante des états financiers consolidés.

## ETAT DU RESULTAT GLOBAL CONSOLIDE

En euros	31.12.2019	31.12.2018 Retraité (1)
<b>Résultat net consolidé</b>	<b>(15 550 391)</b>	<b>(12 030 725)</b>
Ecarts de conversion	(87 136)	51 658
<i>dont impôts</i>	-	-
<b>Autres éléments du résultat global recyclables en résultat</b>	<b>(87 136)</b>	<b>51 658</b>
Ecarts actuariels sur plans de retraite à prestations définies	(40 816)	-
<i>dont impôts</i>	-	-
<b>Autres éléments du résultat global non recyclables en résultat</b>	<b>(40 816)</b>	<b>-</b>
<b>Résultat global de l'exercice</b>	<b>(15 678 343)</b>	<b>(11 979 067)</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 1.2)

Les notes annexes font partie intégrante des états financiers consolidés.

## 5.1 Etats financiers consolidés

### BILAN CONSOLIDE

En euros	Notes	31.12.2019	31.12.2018 Retraité (1)
Goodwill	6.1	12 052 748	12 131 603
Immobilisations incorporelles	6.6	8 389 393	8 098 712
Immobilisations corporelles	6.6	23 856 452	25 873 322
Immobilisations financières	6.6	677 296	650 629
Impôts différés	9.3	664 417	2 302 820
<b>Actif non courant</b>		<b>45 640 306</b>	<b>49 057 086</b>
Stocks et en-cours	4.3	9 305 625	9 662 145
Clients et comptes rattachés	4.4	4 897 715	5 361 252
Autres actifs courants	4.4	2 648 894	2 480 928
Trésorerie et équivalents de trésorerie	8.1.5	3 807 308	10 802 725
<b>Actif courant</b>		<b>20 659 542</b>	<b>28 307 050</b>
<b>Total actif</b>		<b>66 299 848</b>	<b>77 364 136</b>
<b>En euros</b>	<b>Notes</b>	<b>31.12.2019</b>	<b>31.12.2018 Retraité (1)</b>
Capital	10.1	2 706 536	2 595 176
Primes d'émission, de fusion, d'apport	10.1	20 206 582	26 450 274
Réserves consolidées	10.1	(7 481 544)	(2 992 794)
Résultat de l'exercice	10.1	(15 550 391)	(12 030 725)
<b>Capitaux propres</b>		<b>(118 817)</b>	<b>14 021 931</b>
Avances conditionnées	8.2	-	100 000
Provisions non courantes	7.1	763 872	621 868
Impôts différés	9.3	560 967	669 701
Dettes financières long terme	8.1	49 911 676	46 552 124
Autres passifs non courants	4.5	89 015	174 672
<b>Passif non courant</b>		<b>51 325 530</b>	<b>48 118 365</b>
Provisions courantes	7.1	128 542	122 299
Dettes financières court terme	8.1	6 646 138	6 637 856
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	4.5	5 040 892	4 803 155
Autres passifs courants	4.5	3 277 563	3 660 530
<b>Passif courant</b>		<b>15 093 135</b>	<b>15 223 840</b>
<b>Total passif</b>		<b>66 299 848</b>	<b>77 364 136</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 1.2)

Les notes annexes font partie intégrante des états financiers consolidés.

## 5.1 Etats financiers consolidés

### TABLEAU DES FLUX DE TRESORERIE CONSOLIDE

En euros	Notes	31.12.2019	31.12.2018 Retraité (1)
<b>Résultat net consolidé</b>		<b>(15 550 391)</b>	<b>(12 030 725)</b>
Charges (produits) sans effets sur la trésorerie	8.1.6	11 050 981	9 116 070
Charges (produits) d'impôts (exigibles et différés)	8.1.6	1 031 398	(567 824)
Coût de l'endettement financier net	8.3.1	4 344 228	2 935 606
<b>Capacité d'autofinancement</b>		<b>876 216</b>	<b>(546 873)</b>
Impôts versés / remboursements d'impôts		(253 584)	(267 424)
Variation du besoin en fonds de roulement	8.1.6	(40 369)	244 997
<b>Flux nets de trésorerie liés aux activités opérationnelles</b>		<b>582 263</b>	<b>(569 300)</b>
Acquisitions d'immobilisations		(5 580 295)	(5 604 295)
Cessions d'immobilisations		40 955	220 097
Incidences des variations de périmètre		-	106 836
Subventions reçues / (reversées)	8.2	(100 000)	(96 250)
Variation nette des immobilisations financières		(20 826)	77 009
<b>Flux nets de trésorerie liés aux opérations d'investissement</b>		<b>(5 660 166)</b>	<b>(5 296 603)</b>
Distribution de dividendes des filiales		(468 402)	-
Augmentation de capital		-	3 083 777
Emission d'emprunts		7 798 120	27 400 800
Remboursement d'emprunts		(3 298 003)	(21 907 595)
Intérêts versés		(3 856 420)	(1 937 107)
Autres variations	8.1.6	(2 675 598)	(1 797 153)
<b>Flux nets de trésorerie liés aux opérations de financement</b>		<b>(2 500 303)</b>	<b>4 842 722</b>
Variation des taux de change		244 238	(101 028)
Autres variations		6 348	50 646
<b>Variation de trésorerie</b>		<b>(7 327 620)</b>	<b>(1 073 563)</b>
<b>Trésorerie à l'ouverture</b>		<b>10 018 668</b>	<b>11 092 231</b>
<b>Trésorerie à la clôture</b>		<b>2 691 048</b>	<b>10 018 668</b>
dont trésorerie et équivalents de trésorerie	8.1.5	3 807 308	10 802 725
dont crédits à court terme et banques	8.1.3	(1 116 260)	(784 057)

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 1.2)

Les notes annexes font partie intégrante des états financiers consolidés.

## 5.1 Etats financiers consolidés

### VARIATION DES CAPITAUX PROPRES CONSOLIDES

En euros	Nombre d'actions	Capital social	Réserves	Capitaux propres consolidés
<b>Capitaux propres au 31.12.2017 retraités (1)</b>	<b>15 082 911</b>	<b>2 413 266</b>	<b>18 724 260</b>	<b>21 137 526</b>
Augmentation de capital	1 136 936	181 910	2 509 894	2 691 804
Résultat global de l'exercice 2018	-	-	(11 979 067)	(11 979 067)
Stock-options et actions gratuites	-	-	728 078	728 078
Autres variations	-	-	1 443 590	1 443 590
<b>Capitaux propres au 31.12.2018 retraité (1)</b>	<b>16 219 847</b>	<b>2 595 176</b>	<b>11 426 755</b>	<b>14 021 931</b>
Augmentation de capital	696 000	111 360	(111 360)	-
Résultat global de l'exercice 2019	-	-	(15 678 343)	(15 678 343)
Stock-options et actions gratuites	-	-	1 999 650	1 999 650
Distribution de dividendes	-	-	(468 402)	(468 402)
Autres variations	-	-	6 347	6 347
<b>Capitaux propres au 31.12.2019</b>	<b>16 915 847</b>	<b>2 706 536</b>	<b>(2 825 353)</b>	<b>(118 817)</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 1.2)

Les notes annexes font partie intégrante des états financiers consolidés.

## 5.1 Etats 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 2019 ont été arrêtés par le Conseil d'Administration du 7 avril 2020. Ils seront soumis à l'approbation de l'Assemblée Générale des actionnaires du 25 juin 2020.

### NOTE 1 : PRINCIPES COMPTABLES

#### 1.1 Référentiel appliqué

Les états financiers du Groupe MEDICREA au 31 décembre 2019 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).

## 5.1 Etats financiers consolidés

### 1.1.1 Normes, amendements et interprétations adoptés par l'Union Européenne et d'application obligatoire aux exercices ouverts à compter du 1er janvier 2019

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 1 <sup>er</sup> janvier 2019
Présentation et principes généraux	<p>Le 13 janvier 2016, l'IASB a publié la norme IFRS 16 « Contrats de location ». IFRS 16 remplace IAS 17 ainsi que les interprétations IFRIC et SIC associées. La norme IFRS 16 introduit des changements majeurs dans les principes d'évaluation, de comptabilisation et de présentation des contrats de location pour le preneur. Elle impose désormais à celui-ci de comptabiliser la grande majorité de ses contrats de location selon un modèle unique équivalent à celui appliqué pour comptabiliser les contrats de location financement selon IAS 17.</p> <p>Le preneur enregistre ainsi :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- un actif non courant représentatif du droit d'utilisation du bien loué à l'actif de l'état de la situation financière consolidée ;</li><li>- une dette financière représentative de l'obligation de payer ce droit au passif de l'état de la situation financière consolidée ;</li><li>- des dotations aux amortissements des droits d'utilisation et des charges d'intérêts sur les dettes de location au compte de résultat consolidé.</li></ul> <p>À la date de prise d'effet du contrat de location, la dette de location est comptabilisée pour un montant égal à la valeur actualisée des paiements minimaux non encore versés ainsi que des paiements liés aux options que le preneur a la certitude raisonnable d'exercer. Ce montant est ensuite évalué au coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif. Il est d'une part augmentée pour prendre en compte les intérêts dus au titre du passif locatif et d'autre part diminué des loyers payés. À cette même date, le droit d'utilisation est évalué à son coût et comprend (i) le montant initial de la dette auquel sont ajoutés, s'il y a lieu, (ii) les paiements d'avance faits au loueur, nets le cas échéant, des avantages reçus du bailleur, (iii) les coûts directs initiaux encourus par le preneur pour la conclusion du contrat ainsi que (iv) l'estimation des coûts de démantèlement ou de remise en état du bien loué selon les termes du contrat. Ce montant est ensuite diminué des amortissements et des pertes de valeur constatés.</p> <p>Les droits d'utilisation sont amortis selon la méthode linéaire. Lorsque le contrat a pour effet de transférer au preneur la propriété du bien ou lorsqu'il comprend une option d'achat, qui sera exercée avec une certitude raisonnable, le droit d'utilisation est amorti sur la durée d'utilité de l'actif sous-jacent selon les mêmes conditions que celles appliquées aux actifs détenus en propre. Dans les autres cas, les droits d'utilisation sont amortis sur la durée d'utilisation raisonnablement certaine des actifs sous-jacents.</p> <p>Les paiements au titre de la location sont ventilés entre la charge financière et le remboursement du principal du passif locatif et sont reconnus dans les flux sur les opérations de financement, dans le tableau des flux de trésorerie consolidés. La part relative au remboursement du principal du passif locatif est réintégré dans la détermination du cash-flow libre.</p> <p>Par la suite, la dette et le droit d'utilisation de l'actif sous-jacent doivent être réestimés pour prendre en compte les situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- la révision de la durée de location ;</li><li>- toute modification liée à l'évaluation du caractère raisonnablement certain (ou non) de l'exercice d'une option ;</li><li>- la réestimation des garanties de valeur résiduelle ;</li><li>- la révision des taux ou indices sur lesquels sont basés les loyers ;</li><li>- les ajustements des loyers.</li></ul> <p>Les principales mesures de simplifications prévues par la norme et retenues par le Groupe sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- exclusion des contrats de courte durée ;</li><li>- exclusion des contrats portant sur des actifs de faible valeur.</li></ul> <p>Les loyers des contrats exclus du périmètre de la norme IFRS 16 ainsi que les paiements variables, non pris en compte lors de l'évaluation initiale de la dette, sont comptabilisés en charges opérationnelles.</p>

## 5.1 Etats financiers consolidés

<b>Incidences et modalités d'application de la nouvelle norme à la date de transition</b>	<p>Le Groupe a notamment des contrats de location pour des terrains et bâtiments (centres de production, lieux de stockage et bureaux) précédemment considérés comme des contrats de location simple sous IAS 17 et pour lesquels un droit d'utilisation est désormais reconnu sous IFRS 16.</p> <p>Le Groupe a appliqué IFRS 16 selon la méthode rétrospective complète. Ainsi les états financiers publiés avant la date d'application de la norme ont été retraités.</p> <p>Les principales incidences liées à l'application d'IFRS 16 « Contrats de location » sont présentées en note 6.9.</p>
---	---

L'IASB a également publié les normes, amendements et interprétations adoptés par l'Union européenne suivants et d'application obligatoire au 1<sup>er</sup> janvier 2019 :

Amendements à IFRS 9	Caractéristiques de remboursement anticipé avec rémunération négative.
Amendements à IAS 19	Avantages du personnel : Modification, réduction ou liquidation d'un régime.
Amendements à IAS 28	Intérêts à long terme dans les entreprises associées et coentreprises.
Interprétation IFRIC 23	Incertitude relative au traitement des impôts sur le résultat.
Améliorations annuelles des IFRS - cycle 2015-2017	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 1<sup>er</sup> janvier 2020 et non anticipés par le Groupe

L'IASB a publié les normes, amendements et interprétations adoptés par l'Union Européenne suivants :

Amendements à IFRS 9, IAS 39 et IFRS 7	Réforme de l'IBOR – Phase 1.
Amendements à IFRS 3	Définition d'un business.

Ces publications ne devraient pas avoir d'incidence significative sur les comptes consolidés du Groupe.

## 5.1 Etats financiers 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 1 / IAS 8	Définition de la matérialité dans les états financiers.	1 <sup>er</sup> janvier 2020
Amendements à IFRS 3	Définition d'une activité.	1 <sup>er</sup> janvier 2020
Révision du cadre conceptuel de l'information financière	Modification des références au cadre conceptuel dans les normes IFRS.	1 <sup>er</sup> janvier 2020

(1) Sous réserve de l'adoption par l'Union Européenne

## 5.1 Etats financiers consolidés

### 1.2 Retraitements des périodes comparatives

Les états financiers consolidés au 31 décembre 2018, publiés en mars 2019, ont été retraités des incidences de l'application rétrospective de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8).

#### 1.2.1 Impacts du retraitement du compte de résultat consolidé 2018

En euros	31.12.2018 Publié	IFRS 16	31.12.2018 Retraité
Chiffre d'affaires	32 279 021	-	32 279 021
Coût des ventes	(9 282 951)	87 596	(9 195 355)
<b>Marge brute</b>	<b>22 996 070</b>	<b>87 596</b>	<b>23 083 666</b>
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	<i>71,2 %</i>	<i>0,3 %</i>	<i>71,5 %</i>
Frais de recherche et développement	(3 066 690)	5 256	(3 061 434)
Frais de commercialisation	(16 532 462)	9 251	(16 523 211)
Commissions sur ventes	(3 716 778)	-	(3 716 778)
Frais administratifs	(7 469 161)	158 928	(7 310 233)
Autres produits et charges opérationnels	(561 038)	-	(561 038)
<b>Résultat opérationnel avant paiements en actions</b>	<b>(8 350 059)</b>	<b>261 031</b>	<b>(8 089 028)</b>
Charges de personnel liées aux paiements en actions	(728 078)	-	(728 078)
<b>Résultat opérationnel après paiements en actions</b>	<b>(9 078 137)</b>	<b>261 031</b>	<b>(8 817 106)</b>
Coût de l'endettement financier net	(2 428 171)	(507 435)	(2 935 606)
Autres (charges) / produits financiers	166 002	-	166 002
(Charges) / produits d'impôts	(469 822)	25 807	(444 015)
<b>Résultat net consolidé</b>	<b>(11 810 128)</b>	<b>(220 597)</b>	<b>(12 030 725)</b>

#### 1.2.2 Impacts du retraitement de l'état du résultat global 2018

En euros	31.12.2018 Publié	IFRS 16	31.12.2018 Retraité
<b>Résultat net consolidé</b>	<b>(11 810 128)</b>	<b>(220 597)</b>	<b>(12 030 725)</b>
Ecart de conversion	80 818	(29 160)	51 658
<b>Résultat global total</b>	<b>(11 729 310)</b>	<b>(249 757)</b>	<b>(11 979 067)</b>

## 5.1 Etats financiers consolidés

### 1.2.3 Impacts du retraitement du bilan consolidé 2018

En euros	31.12.2018 Publié	IFRS 16	31.12.2018 Retraité
Goodwill	12 131 603	-	12 131 603
Immobilisations incorporelles	8 098 712	-	8 098 712
Immobilisations corporelles	10 353 786	15 519 536	25 873 322
Immobilisations financières	650 629	-	650 629
Impôts différés	2 122 210	180 610	2 302 820
<b>Actif non courant</b>	<b>33 356 940</b>	<b>15 700 146</b>	<b>49 057 086</b>
Stocks et en-cours	9 662 145	-	9 662 145
Clients et comptes rattachés	5 361 252	-	5 361 252
Autres actifs courants	2 480 928	-	2 480 928
Trésorerie et équivalents de trésorerie	10 802 725	-	10 802 725
<b>Actif courant</b>	<b>28 307 050</b>	-	<b>28 307 050</b>
<b>Total actif</b>	<b>61 663 990</b>	<b>15 700 146</b>	<b>77 364 136</b>
<b>En euros</b>	<b>31.12.2018 Publié</b>	<b>IFRS 16</b>	<b>31.12.2018 Retraité</b>
Capital	2 595 176	-	2 595 176
Primes d'émission, de fusion, d'apport	26 450 274	-	26 450 274
Réserves consolidées	(2 308 227)	(684 567)	(2 992 794)
Résultat de l'exercice	(11 810 128)	(220 597)	(12 030 725)
<b>Capitaux propres</b>	<b>14 927 095</b>	<b>(905 164)</b>	<b>14 021 931</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	14 821 785	46 552 124
Autres passifs non courants	174 672	-	174 672
<b>Passif non courant</b>	<b>33 296 580</b>	<b>14 821 785</b>	<b>48 118 365</b>
Provisions courantes	122 299	-	122 299
Dettes financières court terme	4 854 331	1 783 525	6 637 856
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	4 803 155	-	4 803 155
Autres passifs courants	3 660 530	-	3 660 530
<b>Passif courant</b>	<b>13 440 315</b>	<b>1 783 525</b>	<b>15 223 840</b>
<b>Total passif</b>	<b>61 663 990</b>	<b>15 700 146</b>	<b>77 364 136</b>

## 5.1 Etats financiers consolidés

### 1.2.4 Impacts du retraitement du tableau des flux de trésorerie consolidé 2018

En euros	31.12.2018 Publié	IFRS 16	31.12.2018 Retraité
<b>Résultat net consolidé</b>	<b>(11 810 128)</b>	<b>(220 597)</b>	<b>(12 030 725)</b>
Charges (produits) sans effets sur la trésorerie	7 142 211	1 973 859	9 116 070
Charges (produits) d'impôt (exigible et différé)	(542 017)	(25 807)	(567 824)
Coût de l'endettement financier net	2 428 171	507 435	2 935 606
<b>Capacité d'autofinancement</b>	<b>(2 781 763)</b>	<b>2 234 890</b>	<b>(546 873)</b>
Impôts versés / remboursements d'impôts	(267 424)	-	(267 424)
Variation du besoin en fonds de roulement	244 997	-	244 997
<b>Flux nets de trésorerie liés aux activités opérationnelles</b>	<b>(2 804 190)</b>	<b>2 234 890</b>	<b>(569 300)</b>
Acquisitions d'immobilisations	(5 604 295)	-	(5 604 295)
Cessions d'immobilisations	220 097	-	220 097
Incidences des variations de périmètre	106 836	-	106 836
Subventions reçues / (reversées)	(96 250)	-	(96 250)
Variation nette des immobilisations financières	77 009	-	77 009
<b>Flux nets de trésorerie liés aux opérations d'investissement</b>	<b>(5 296 603)</b>	<b>-</b>	<b>(5 296 603)</b>
Augmentation de capital	3 083 777	-	3 083 777
Emission d'emprunts	27 400 800	-	27 400 800
Remboursement d'emprunts	(20 185 922)	(1 721 673)	(21 907 595)
Intérêts versés	(1 429 672)	(507 435)	(1 937 107)
Autres variations	(1 797 153)	-	(1 797 153)
<b>Flux nets de trésorerie liés aux opérations de financement</b>	<b>7 071 830</b>	<b>(2 229 108)</b>	<b>4 842 722</b>
Variation des taux de change	(117 247)	16 219	(101 028)
Autres variations	72 647	(22 001)	50 646
<b>Variation de trésorerie</b>	<b>(1 073 563)</b>	<b>-</b>	<b>(1 073 563)</b>
<b>Trésorerie à l'ouverture</b>	<b>11 092 231</b>	<b>-</b>	<b>11 092 231</b>
<b>Trésorerie à la clôture</b>	<b>10 018 668</b>	<b>-</b>	<b>10 018 668</b>
<i>dont trésorerie et équivalents de trésorerie</i>	<i>10 802 725</i>	<i>-</i>	<i>10 802 725</i>
<i>dont crédits à court terme et banques</i>	<i>(784 057)</i>	<i>-</i>	<i>(784 057)</i>

## 5.1 Etats financiers consolidés

### 1.3 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 8.6.1. « Engagements donnés dans le cadre de crédits moyen terme » 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 2019, après prise en compte des évènements postérieurs à cette période, conformément à la norme IAS 10, mais avant les mesures de confinement généralisées décrétées tour à tour par de nombreux pays dans le monde entier avec la généralisation de la pandémie liée au corona virus. 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 en raison notamment de la crise sanitaire Covid-19 et de ses conséquences sur l'activité du Groupe.

Lorsque des évènements, des situations nouvelles ou des indices de perte de valeur montrent que la valeur comptable de certains actifs corporels ou incorporels est susceptible de ne pas être recouvrable, un test de dépréciation est alors réalisé. Celui-ci consiste à comparer la valeur comptable à la valeur recouvrable estimée à partir de la valeur d'utilité en l'absence de juste valeur nette des coûts de sortie 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 dépréciation.

La valeur d'utilité est calculée comme la somme actualisée des flux de trésorerie futurs estimés attendus de l'utilisation des actifs.

Au 31 décembre 2019, le Groupe n'a pas connaissance de changements d'estimation ayant un effet significatif sur la période. **Les conséquences estimées les plus probables à la date d'arrêté des comptes sur l'activité du Groupe de la crise sanitaire mondiale liée à la pandémie de Covid-19 sont détaillées au paragraphe 2.6.**

### 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 2019.

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 monnaie de présentation 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.

## 5.1 Etats financiers consolidés

Les principaux cours de conversion utilisés sont les suivants :

Cours moyens :

1 euro =	USD	GBP	PLN	AUD
31 décembre 2019	1,12125	0,87951	4,30270	1,60976
31 décembre 2018	1,18384	0,88535	4,25803	1,58170
31 décembre 2017	1,12493	0,87313	4,26218	1,47279

Cours de clôture :

1 euro =	USD	GBP	PLN	AUD
31 décembre 2019	1,12340	0,85080	4,25680	1,59950
31 décembre 2018	1,14500	0,89453	4,30140	1,62200
31 décembre 2017	1,19930	0,88723	4,17700	1,53460

### 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 opérationnels 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.

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.

## 5.1 Etats financiers consolidés

### 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 (société mise en sommeil) ;
- MEDICREA GMBH (société mise en sommeil) ;
- MEDICREA POLAND ;
- MEDICREA BELGIUM ;
- MEDICREA AUSTRALIA.

S'agissant de MEDICREA BELGIUM, société anonyme de droit belge créée en février 2018 et dont MEDICREA INTERNATIONAL détient 63,25 % au 31 décembre 2019, un pacte d'actionnaires encadre les engagements croisés d'achat et de vente de la participation résiduelle de 36,75 % détenue par l'actionnaire minoritaire et qui s'échelonnent sur la période 2020 – 2022 comme suit :

- 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 2019, la juste valeur de l'engagement de rachat des 36,75 % du capital de MEDICREA BELGIUM est valorisée pour un montant de 6,3 millions d'euros sur la base de l'EBITDA (\*) 2019 et des prévisionnels d'EBITDA (\*) 2020 et 2021.

S'agissant de MEDICREA AUSTRALIA, société de droit australien créée en juin 2018 et dont MEDICREA INTERNATIONAL détient 51 % au 31 décembre 2019, un pacte d'actionnaires encadre les engagements croisés d'achat et de vente de la participation résiduelle de 49 % détenue par l'actionnaire minoritaire et qui s'échelonnent sur la période 2021 – 2024 comme suit :

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

Au 31 décembre 2019, la juste valeur de l'engagement de rachat des 49 % du capital de MEDICREA AUSTRALIA est valorisée pour un montant de 0,8 million d'euros sur la base des prévisionnels d'EBITDA (\*) 2020 à 2023.

## 5.1 Etats financiers consolidés

(\*) Résultat opérationnel avant intérêts, amortissements et dépréciations.

Les pourcentages de contrôle et d'intérêts au 31 décembre 2019 sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

	Siège social		Pourcentage de contrôle	Pourcentage d'intérêts
MEDICREA INTERNATIONAL	 Rillieux-la-Pape, FR		Société mère	
MEDICREA USA	 New-York, US		100 %	100 %
MEDICREA TECHNOLOGIES UK	 Preston, GB		100 %	100 %
MEDICREA GMBH	 Köln, DE		100 %	100 %
MEDICREA POLAND	 Łódź, PL		100 %	100 %
MEDICREA BELGIUM	 Houwaart, BE		63 %	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 de la quote part détenue par les actionnaires 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 2019, 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 respectivement de 63% et 51%. Les engagements de rachat de la quote part détenus par les actionnaires minoritaires des sociétés MEDICREA BELGIUM et MEDICREA AUSTRALIA ont été constatés en autres dettes financières.

## 5.1 Etats financiers consolidés

### 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 identifiés. 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 caractérisé par 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 ;
- Pologne ;
- Belgique ;
- Australie ;
- Reste du monde.

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 (voir point 3.2)

### 3.1 Répartition du chiffre d'affaires par zone géographique

Par zone géographique, le chiffre d'affaires se répartit comme suit :

	31.12.2019		31.12.2018	
	En euros	En %	En euros	En %
	6 513 260	20 %	6 080 368	19 %
	17 886 721	55 %	15 566 697	48 %
	275 370	1 %	292 140	1 %
	3 730 638	11 %	5 064 349	16 %
	641 386	2 %	218 205	1 %
Reste du monde	3 674 030	11 %	5 057 262	15 %
<i>dont Europe</i>	1 442 613		2 645 556	
<i>dont Amérique du Sud</i>	926 248		1 034 365	
<i>dont Asie</i>	896 862		864 468	
<i>dont Océanie</i>	67 109		172 097	
<i>dont Moyen Orient et Afrique</i>	341 198		340 776	
<b>Total</b>	<b>32 721 405</b>	<b>100 %</b>	<b>32 279 021</b>	<b>100 %</b>

## 5.1 Etats financiers consolidés

### 3.2 Compte de résultat sectoriel 2019

En euros	 (1)					Reste du monde	Total 31.12.2019
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>6 513 260</b>	<b>17 886 721</b>	<b>275 370</b>	<b>3 730 638</b>	<b>641 386</b>	<b>3 674 030</b>	<b>32 721 405</b>
Coût des ventes	(2 428 717)	(2 100 993)	(113 226)	(971 258)	(99 287)	(1 540 433)	(7 253 914)
<b>Marge brute</b>	<b>4 084 543</b>	<b>15 785 728</b>	<b>162 144</b>	<b>2 759 380</b>	<b>542 099</b>	<b>2 133 597</b>	<b>25 467 491</b>
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	<i>62,7 %</i>	<i>88,3 %</i>	<i>58,9 %</i>	<i>74,0 %</i>	<i>84,5 %</i>	<i>58,1 %</i>	<i>77,8 %</i>
Frais de recherche et développement	(2 109 656)	(830 905)	(850)	(2 331)	(2 751)	(3 375)	(2 949 868)
Frais de commercialisation	(4 835 403)	(8 650 273)	(391 633)	(871 235)	(443 723)	(995 255)	(16 187 522)
Commissions sur ventes	(137 144)	(4 908 085)	-	-	-	-	(5 045 229)
Frais administratifs	(4 671 626)	(2 262 945)	(33 134)	(130 911)	(79 180)	(139 555)	(7 317 351)
Autres produits et charges opérationnels	(192 335)	(496 910)	-	12 000	-	(778)	(678 023)
<b>Résultat opérationnel avant paiement en actions</b>	<b>(7 861 621)</b>	<b>(1 363 390)</b>	<b>(263 473)</b>	<b>1 766 903</b>	<b>16 445</b>	<b>994 634</b>	<b>(6 710 502)</b>
Charges de personnel liées aux paiements en actions	(1 696 612)	(303 038)	-	-	-	-	(1 999 650)
<b>Résultat opérationnel après paiement en actions</b>	<b>(9 558 233)</b>	<b>(1 666 428)</b>	<b>(263 473)</b>	<b>1 766 903</b>	<b>16 445</b>	<b>994 634</b>	<b>(8 710 152)</b>
Coût de l'endettement financier net	(3 878 650)	(403 361)	(7 730)	(33 569)	-	(20 918)	(4 344 228)
Autres (charges) / produits financiers	(356 538)	-	(23)	-	-	649	(355 912)
(Charges) / produits d'impôts	-	(1 597 415)	5 245	(553 307)	5 378	-	(2 140 099)
<b>Résultat net consolidé</b>	<b>(13 793 421)</b>	<b>(3 667 204)</b>	<b>(265 981)</b>	<b>1 180 027</b>	<b>21 823</b>	<b>974 365</b>	<b>(15 550 391)</b>

(1) Les frais généraux et de support du siège localisé en France ne sont pas réalloués dans l'analyse ci-dessus aux différentes entités composant le Groupe

### 3.3 Compte de résultat sectoriel 2018 retraité

En euros	 (2)					Reste du monde	Total 31.12.2018 Retraité (3)
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>6 080 368</b>	<b>15 566 697</b>	<b>292 140</b>	<b>5 064 349</b>	<b>218 205</b>	<b>5 057 262</b>	<b>32 279 021</b>
Coût des ventes	(2 412 330)	(2 769 024)	(122 613)	(1 721 398)	(29 592)	(2 140 398)	(9 195 355)
<b>Marge brute</b>	<b>3 668 038</b>	<b>12 797 673</b>	<b>169 527</b>	<b>3 342 951</b>	<b>188 613</b>	<b>2 916 864</b>	<b>23 083 666</b>
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	<i>60,3 %</i>	<i>82,2 %</i>	<i>58,0 %</i>	<i>66,0 %</i>	<i>86,4 %</i>	<i>57,7 %</i>	<i>71,5 %</i>
Frais de recherche et développement	(2 514 090)	(542 323)	(760)	(1 928)	(945)	(1 388)	(3 061 434)
Frais de commercialisation	(4 355 528)	(8 706 878)	(546 331)	(1 273 860)	(89 757)	(1 550 857)	(16 523 211)
Commissions sur ventes	(97 485)	(3 532 228)	-	-	(87 065)	-	(3 716 778)
Frais administratifs	(4 759 389)	(2 087 381)	(38 343)	(114 927)	(25 557)	(284 636)	(7 310 233)
Autres produits et charges opérationnels	(61 123)	(154 845)	-	(653)	-	(344 417)	(561 038)
<b>Résultat opérationnel avant paiement en actions</b>	<b>(8 119 577)</b>	<b>(2 225 982)</b>	<b>(415 907)</b>	<b>1 951 583</b>	<b>(14 711)</b>	<b>735 566</b>	<b>(8 089 028)</b>
Charges de personnel liées aux paiements en actions	(368 574)	(359 504)	-	-	-	-	(728 078)
<b>Résultat opérationnel après paiement en actions</b>	<b>(8 488 151)</b>	<b>(2 585 486)</b>	<b>(415 907)</b>	<b>1 951 583</b>	<b>(14 711)</b>	<b>735 566</b>	<b>(8 817 106)</b>
Coût de l'endettement financier net	(2 470 883)	(393 339)	(6 281)	(41 534)	-	(23 569)	(2 935 606)
Autres (charges) / produits financiers	166 291	-	(29)	986	-	(1 246)	166 002
(Charges) / produits d'impôts	-	199 837	(3 191)	(645 161)	(1 653)	6 153	(444 015)
<b>Résultat net consolidé</b>	<b>(10 792 743)</b>	<b>(2 778 988)</b>	<b>(425 408)</b>	<b>1 265 874</b>	<b>(16 364)</b>	<b>716 904</b>	<b>(12 030 725)</b>

(2) Les frais généraux et de support du siège localisé en France ne sont pas réalloués dans l'analyse ci-dessus aux différentes entités composant le Groupe

(3) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8)

## 5.1 Etats financiers consolidés

### 3.4 Bilan sectoriel 2019

En euros						Reste du monde	Total 31.12.2019
Goodwill	12 052 748	-	-	-	-	-	12 052 748
Immobilisations incorporelles	7 422 825	966 568	-	-	-	-	8 389 393
Immobilisations corporelles	16 294 821	6 630 654	114 095	417 544	164 117	235 221	23 856 452
Immobilisations financières	361 722	304 870	10 704	-	-	-	677 296
Impôts différés	560 955	134 522	-	(36 291)	5 231	-	664 417
<b>Actif non courant</b>	<b>36 693 071</b>	<b>8 036 614</b>	<b>124 799</b>	<b>381 253</b>	<b>169 348</b>	<b>235 221</b>	<b>45 640 306</b>
Stocks et en-cours	7 489 725	1 131 472	139 716	414 228	130 484	-	9 305 625
Clients et comptes rattachés	1 081 676	2 302 762	67 244	707 286	262 055	476 692	4 897 715
Autres actifs courants	2 292 407	296 653	7 058	5 408	45 876	1 492	2 648 894
Trésorerie et équivalents de trésorerie	2 061 239	374 610	20 411	1 252 779	89 334	8 935	3 807 308
<b>Actif courant</b>	<b>12 925 047</b>	<b>4 105 497</b>	<b>234 429</b>	<b>2 379 701</b>	<b>527 749</b>	<b>487 119</b>	<b>20 659 542</b>
<b>Total actif</b>	<b>49 618 118</b>	<b>12 142 111</b>	<b>359 228</b>	<b>2 760 954</b>	<b>697 097</b>	<b>722 340</b>	<b>66 299 848</b>
Capital	2 706 536	-	-	-	-	-	2 706 536
Primes d'émission, de fusion, d'apport	20 206 582	-	-	-	-	-	20 206 582
Réserves consolidées	(15 779 832)	7 681 366	567 703	(279 936)	626 819	(297 664)	(7 481 544)
Résultat Groupe de la période	(13 793 421)	(3 667 204)	(265 981)	1 180 027	21 823	974 365	(15 550 391)
<b>Capitaux propres</b>	<b>(6 660 135)</b>	<b>4 014 162</b>	<b>301 722</b>	<b>900 091</b>	<b>648 642</b>	<b>676 701</b>	<b>(118 817)</b>
Provisions non courantes	763 872	-	-	-	-	-	763 872
Impôts différés	560 967	-	-	-	-	-	560 967
Dettes financières long terme	44 603 838	5 166 577	2 593	138 668	-	-	49 911 676
Autres passifs non courants	-	89 015	-	-	-	-	89 015
<b>Passif non courant</b>	<b>45 928 677</b>	<b>5 255 592</b>	<b>2 593</b>	<b>138 668</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>51 325 530</b>
Provisions courantes	128 542	-	-	-	-	-	128 542
Autres passifs financiers courants	5 289 069	778 726	9 386	568 957	-	-	6 646 138
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	2 772 433	1 865 799	2 768	353 849	404	45 639	5 040 892
Autres passifs courants	2 159 532	227 832	42 759	799 389	48 051	-	3 277 563
<b>Passif courant</b>	<b>10 349 576</b>	<b>2 872 357</b>	<b>54 913</b>	<b>1 722 195</b>	<b>48 455</b>	<b>45 639</b>	<b>15 093 135</b>
<b>Total passif</b>	<b>49 618 118</b>	<b>12 142 111</b>	<b>359 228</b>	<b>2 760 954</b>	<b>697 097</b>	<b>722 340</b>	<b>66 299 848</b>

## 5.1 Etats financiers consolidés

### 3.5 Bilan sectoriel 2018 retraité

En euros						Reste du monde	Total 31.12.2018 Retraité (1)
Goodwill	12 131 603	-	-	-	-	-	12 131 603
Immobilisations incorporelles	6 956 142	1 142 570	-	-	-	-	8 098 712
Immobilisations corporelles	17 446 142	7 350 615	258 911	436 191	107 394	274 069	25 873 322
Immobilisations financières	342 921	299 119	8 589	-	-	-	650 629
Impôts différés	669 688	1 670 030	(5 244)	(30 238)	(1 416)	-	2 302 820
<b>Actif non courant</b>	<b>37 546 496</b>	<b>10 462 334</b>	<b>262 256</b>	<b>405 953</b>	<b>105 978</b>	<b>274 069</b>	<b>49 057 086</b>
Stocks et en-cours	7 798 134	1 341 624	133 830	295 126	80 713	12 718	9 662 145
Clients et comptes rattachés	1 143 359	2 565 781	71 676	550 529	77 822	952 085	5 361 252
Autres actifs courants	2 150 252	298 402	8 088	5 618	7 047	11 521	2 480 928
Trésorerie et équivalents de trésorerie	8 157 588	574 234	28 803	1 983 138	27 021	31 941	10 802 725
<b>Actif courant</b>	<b>19 249 333</b>	<b>4 780 041</b>	<b>242 397</b>	<b>2 834 411</b>	<b>192 603</b>	<b>1 008 265</b>	<b>28 307 050</b>
<b>Total actif</b>	<b>56 795 829</b>	<b>15 242 375</b>	<b>504 653</b>	<b>3 240 364</b>	<b>298 581</b>	<b>1 282 334</b>	<b>77 364 136</b>

En euros						Reste du monde	Total 31.12.2018 Retraité (1)
Capital	2 595 176	-	-	-	-	-	2 595 176
Primes d'émission, de fusion, d'apport	26 450 274	-	-	-	-	-	26 450 274
Réserves consolidées	(14 383 597)	9 287 387	828 331	522 685	258 376	494 024	(2 992 794)
Résultat Groupe de la période	(10 792 743)	(2 778 988)	(425 408)	1 265 874	(16 364)	716 904	(12 030 725)
<b>Capitaux propres</b>	<b>3 869 110</b>	<b>6 508 399</b>	<b>402 923</b>	<b>1 788 559</b>	<b>242 012</b>	<b>1 210 928</b>	<b>14 021 931</b>
Avances conditionnées	100 000	-	-	-	-	-	100 000
Provisions non courantes	621 868	-	-	-	-	-	621 868
Impôts différés	669 701	-	-	-	-	-	669 701
Dettes financières long terme	40 600 454	5 833 147	11 855	106 668	-	-	46 552 124
Autres passifs non courants	-	174 672	-	-	-	-	174 672
<b>Passif non courant</b>	<b>41 992 023</b>	<b>6 007 819</b>	<b>11 855</b>	<b>106 668</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>48 118 365</b>
Provisions courantes	122 299	-	-	-	-	-	122 299
Autres passifs financiers courants	5 826 370	716 395	28 231	66 684	-	176	6 637 856
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	2 693 753	1 729 030	5 332	263 985	51 618	59 437	4 803 155
Autres passifs courants	2 292 274	280 732	56 312	1 014 468	4 951	11 793	3 660 530
<b>Passif courant</b>	<b>10 934 696</b>	<b>2 726 157</b>	<b>89 875</b>	<b>1 345 137</b>	<b>56 569</b>	<b>71 406</b>	<b>15 223 840</b>
<b>Total passif</b>	<b>56 795 829</b>	<b>15 242 375</b>	<b>504 653</b>	<b>3 240 364</b>	<b>298 581</b>	<b>1 282 334</b>	<b>77 364 136</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8)

### 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 ;
- la marge brute en pourcentage du chiffre d'affaires ;
- le résultat opérationnel avant amortissements et dépréciations ;
- le nombre de chirurgies UNiD ®.

#### 4.2 Chiffre d'affaires

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. 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 déblouage des couvertures de change portant sur les transactions commerciales est présenté en autres produits et charges opérationnels.

Le chiffre d'affaires par nature se décompose de la manière suivante :

En euros	31.12.2019	31.12.2018
Ventes d'implants et instruments	32 666 455	31 278 081
Prestations centre de réparations	-	982 796
Autres produits	54 950	18 144
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>32 721 405</b>	<b>32 279 021</b>

Sur l'année 2019, les ventes atteignent 32,7 millions d'euros et progressent de +11% par rapport à la même période de l'exercice précédent à périmètre comparable, le Groupe ayant cessé en 2019 la commercialisation d'activités non stratégiques ayant représenté 2,9 millions d'euros de chiffre d'affaires en 2018. Les marchés américain, belge et français nourrissent cette croissance, complétée par le développement de l'activité en Australie.

## 5.1 Etats financiers consolidés

Le développement de MEDICREA® sur l'exercice 2019 s'analyse avant tout par la percée de son activité stratégique de planification chirurgicale préopératoire et de conception d'implants sur mesure UNiD ASI™. En 2019, ce sont plus de 1 850 chirurgies avec des implants sur mesure MEDICREA® qui ont été réalisées, soit une augmentation globale de +48 % par rapport à 2018, et de +55 % pour le seul marché américain.

## 4.3 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	31.12.2019			31.12.2018		
	Valeurs brutes	Dépréciations	Valeurs nettes	Valeurs brutes	Dépréciations	Valeurs nettes
Matières premières	397 319	(87 107)	310 212	378 569	(46 798)	331 771
En-cours de production	597 812	(67 968)	529 844	441 059	(51 948)	389 111
Produits semi-finis	1 603 404	(416 885)	1 186 519	1 651 784	(420 996)	1 230 788
Produits finis	11 385 512	(4 106 462)	7 279 050	10 762 121	(3 051 646)	7 710 475
<b>Stocks et en-cours</b>	<b>13 984 047</b>	<b>(4 678 422)</b>	<b>9 305 625</b>	<b>13 233 533</b>	<b>(3 571 388)</b>	<b>9 662 145</b>

En valeur brute, le stock augmente de 6 % par rapport au 31 décembre 2018. La hausse se concentre principalement sur la catégorie des produits finis, suite au lancement de la nouvelle gamme de vis et de fixations pédiculaires PASS TULIP™ pour les chirurgies dégénératives de la colonne vertébrale.

Les dépréciations représentent au 31 décembre 2019 en moyenne 33 % des valeurs brutes contre 27 % au 31 décembre 2018. L'augmentation concerne principalement les produits finis et résulte d'une revue détaillée des perspectives de ventes d'un certain nombre de produits dont les stocks disponibles sont élevés par rapport aux consommations futures, de l'arrêt envisagé de gammes vieillissantes, ainsi que de la mise au rebut projetée d'articles devenant impropres à la vente compte tenu de date de péremption dépassée ou de cycles de stérilisation maximum atteints.

## 4.4 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. Conformément à la norme IFRS 9, celles-ci font l'objet d'une provision pour dépréciation dès leur comptabilisation

## 5.1 Etats financiers consolidés

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. Elles sont comptabilisées en résultat opérationnel ou, si elles sont liées à un risque de crédit du débiteur, en autres produits et charges financiers.

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	31.12.2019			31.12.2018		
	Valeurs brutes	Dépréciations	Valeurs nettes	Valeurs brutes	Dépréciations	Valeurs nettes
<b>Créances clients</b>	<b>5 107 833</b>	<b>(210 118)</b>	<b>4 897 715</b>	<b>5 464 975</b>	<b>(103 723)</b>	<b>5 361 252</b>
<i>dont factoring</i>	<i>112 210</i>	<i>-</i>	<i>112 210</i>	<i>284 057</i>	<i>-</i>	<i>284 057</i>
Créances sociales	5 254	-	5 254	5 571	-	5 571
Créances fiscales	1 592 872	-	1 592 872	1 537 202	-	1 537 202
Autres créances	234 008	-	234 008	160 460	-	160 460
Charges constatées d'avance	816 760	-	816 760	777 695	-	777 695
<b>Autres actifs</b>	<b>2 648 894</b>	<b>-</b>	<b>2 648 894</b>	<b>2 480 928</b>	<b>-</b>	<b>2 480 928</b>
<b>Total</b>	<b>7 756 727</b>	<b>(210 118)</b>	<b>7 546 609</b>	<b>7 945 903</b>	<b>(103 723)</b>	<b>7 842 180</b>
<i>dont part à moins d'un an</i>	<i>7 756 727</i>	<i>(210 118)</i>	<i>7 546 609</i>	<i>7 945 903</i>	<i>(103 723)</i>	<i>7 842 180</i>
<b>Délais de recouvrement moyen</b>	<b>55 jours</b>			<b>59 jours</b>		

La diminution de 0,4 million d'euros de l'en-cours des créances clients brutes traduit les efforts continus du Groupe dans le suivi de ses délais moyens de règlement qui passent de 59 jours au 31 décembre 2018 à 55 jours au 31 décembre 2019. La hausse des dépréciations des créances de 0,1 million d'euros s'explique principalement par le dépôt de bilan post clôture d'un distributeur portoricain de MEDICREA USA pour lequel les perspectives de recouvrement des factures dues sont très faibles.

Les créances fiscales comprennent essentiellement le crédit impôt recherche (1 million d'euros au 31 décembre 2019), et les crédits de TVA structurels à récupérer.

## 5.1 Etats financiers consolidés

### 4.5 Dettes fournisseurs et autres passifs

Les dettes fournisseurs et les autres passifs évoluent comme suit :

En euros	31.12.2019	31.12.2018
<b>Dettes fournisseurs</b>	<b>5 040 892</b>	<b>4 803 155</b>
Dettes sociales	2 160 170	2 024 395
Dettes fiscales	809 842	712 937
Autres dettes	396 566	1 097 870
<b>Autres passifs</b>	<b>3 366 578</b>	<b>3 835 202</b>
<b>Total</b>	<b>8 407 470</b>	<b>8 638 357</b>
<i>dont part à moins d'un an</i>	<i>8 318 456</i>	<i>8 463 685</i>

L'augmentation de 0,2 million des dettes fournisseurs provient essentiellement d'un décalage temporaire des règlements de fin décembre 2019 sur janvier 2020.

La diminution des autres passifs de 0,5 million d'euros s'explique principalement par le remboursement d'un compte courant d'associés au sein de MEDICREA BELGIUM dans la continuité de l'arrêt d'une activité non stratégique de distribution de substituts osseux et autres dispositifs médicaux.

### 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 :

## 5.1 Etats financiers consolidés

En euros	31.12.2019	31.12.2018
Frais de recherche et développement	1 549 045	1 471 093
Frais de brevets	410 270	219 004
Logiciels	168 551	230 964
<b>Total</b>	<b>2 127 866</b>	<b>1 921 061</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	31.12.2019	31.12.2018 Retraité (1)
Frais de recherche et développement	3 270 725	3 322 548
Frais de recherche et développement activés	(2 127 866)	(1 921 061)
Amortissements des frais de recherche et développement activés	2 852 797	2 547 648
Crédit impôt recherche	(1 045 788)	(887 701)
<b>Total</b>	<b>2 949 868</b>	<b>3 061 434</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8)

### 4.7 Charges d'amortissement et de dépréciation

Les règles et principes relatifs à la comptabilisation des immobilisations et des amortissements et dépréciations les concernant sont examinés en détail en note 6.

Les dotations et reprises d'amortissements et de dépréciations incluses dans le résultat concernent les actifs suivants :

## 5.1 Etats financiers consolidés

En euros	31.12.2019	31.12.2018 Retraité (1)
Droits de propriété industrielle et commerciale	309 592	329 559
Autres immobilisations incorporelles	2 514 633	2 232 970
Constructions	1 802 128	1 739 160
Installations techniques, matériel et outillage, instruments	2 444 895	2 742 532
Autres immobilisations corporelles	923 589	963 294
<b>Amortissements</b>	<b>7 994 837</b>	<b>8 007 515</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8)

En euros	31.12.2019	31.12.2018
Stocks	1 107 034	136 394
Clients	106 611	73 577
<b>Dépréciations</b>	<b>1 213 645</b>	<b>209 971</b>

Par nature, les charges d'amortissement et de dépréciation se ventilent de la manière suivante :

En euros	Coût des ventes	Frais de recherche et développement et brevets	Frais de commercialisation	Frais administratifs	Autres produits et charges opérationnels	Total
Amortissements	1 118 757	2 547 648	2 277 365	2 022 386	41 359	8 007 515
Dépréciations	(60 514)	-	270 485	-	-	209 971
<b>31.12.2018</b>	<b>1 058 243</b>	<b>2 547 648</b>	<b>2 547 850</b>	<b>2 022 386</b>	<b>41 359</b>	<b>8 217 486</b>
Amortissements	1 131 219	2 852 797	1 948 412	2 062 409	-	7 994 837
Dépréciations	200 000	-	1 013 645	-	-	1 213 645
<b>31.12.2019</b>	<b>1 331 219</b>	<b>2 852 797</b>	<b>2 962 057</b>	<b>2 062 409</b>	<b>-</b>	<b>9 208 482</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.

Le montant total des redevances inscrit en charge de l'exercice s'analyse de la manière suivante :

En euros	31.12.2019	31.12.2018
Redevances versées aux chirurgiens	535 636	494 626
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	<i>1,6 %</i>	<i>1,5 %</i>

## 5.1 Etats financiers consolidés

### 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 opérationnels

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 opérationnels se ventilent de la manière suivante :

En euros	31.12.2019	31.12.2018
Fermeture de filiales	-	(395 051)
Frais d'avocats	(384 990)	(112 685)
Honoraires	(294 927)	(50 000)
Litiges salariés	(20 000)	37 081
Autres	21 894	(40 383)
<b>Autres produits et (charges) opérationnels</b>	<b>(678 023)</b>	<b>(561 038)</b>

Les frais d'avocats sont liés aux frais de défense dans le cadre d'une investigation diligentée par le département de la Justice américaine (DOJ) comme expliquée au point 7.2.

Les honoraires sont relatifs à l'étude de partenariats stratégiques et la recherche de solutions de financements qui n'ont pas été menées jusqu'à leur terme.

### 4.10 Incidences des variations de change sur le chiffre d'affaires et le résultat opérationnel

L'incidence des variations de change sur la comparabilité des données financières 2018 et 2019 s'analyse comme suit :

En euros	31.12.2019 au taux 31.12.2019	31.12.2019 au taux 31.12.2018	Impact de change
Chiffre d'affaires	32 721 405	31 788 883	932 522
Résultat opérationnel après paiement en actions	(8 710 152)	(9 144 226)	434 074

**NOTE 5 : CHARGES ET AVANTAGES DU PERSONNEL****5.1 Effectif**

L'effectif par collège, sexe et par zone géographique à la clôture de l'exercice se répartit comme suit :

	31.12.2019			31.12.2018		
	Hommes	Femmes	Total	Hommes	Femmes	Total
Cadres	70	37	107	56	37	93
Agents de maîtrise - Employés	36	41	77	42	44	86
<b>Total</b>	<b>106</b>	<b>78</b>	<b>184</b>	<b>98</b>	<b>81</b>	<b>179</b>
	73	58	131	69	56	125
	24	14	38	20	17	37
	-	-	-	-	-	-
	-	3	3	-	5	5
	9	3	12	9	2	11
	-	-	-	-	1	1

**5.2 Avantages du personnel**

Les avantages du personnel sont évalués conformément à la norme IAS 19 révisée. 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 ;

## 5.1 Etats financiers consolidés

- 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	31.12.2019	31.12.2018
Traitements et salaires, intérimaires	11 526 845	11 997 031
Charges sociales	3 745 281	3 761 981
Crédit d'impôt pour la compétitivité et l'emploi	-	(169 751)
Charges de retraite des régimes à cotisations définies	97 341	103 343
Activation des frais de recherche et développement (1)	(1 363 327)	(1 185 963)
<b>Charges de personnel</b>	<b>14 006 140</b>	<b>14 506 641</b>

(1) Pour la composante salaires et charges uniquement

En France, le Groupe bénéficiait jusqu'au 31 décembre 2018 du crédit d'impôt pour la compétitivité et l'emploi (CICE) dont le calcul était basé sur une partie des rémunérations versées aux salariés. Ce crédit d'impôt était remboursé par l'État, quelle que soit la situation de l'entité au regard de l'impôt sur les sociétés : Il n'entraîne donc pas dans le champ d'application de la norme IAS 12 « Impôts sur le résultat ». Le CICE était comptabilisé en diminution des charges de personnel dans le résultat opérationnel. Il n'a pas été reconduit au-delà de l'exercice 2018.

Par nature, ces charges de personnel se ventilent comme suit :

En euros	31.12.2019	31.12.2018
Coût des ventes	2 928 326	3 062 977
Frais de recherche et développement (1)	65 520	219 940
<i>dont salaires et charges</i>	<i>1 811 602</i>	<i>1 746 644</i>
<i>dont quote part des frais activés</i>	<i>(1 363 327)</i>	<i>(1 185 963)</i>
<i>dont reclassement du CIR</i>	<i>(382 755)</i>	<i>(340 741)</i>
Frais de commercialisation	8 181 942	8 509 394
Frais administratifs	2 830 352	2 714 330
<b>Charges de personnel</b>	<b>14 006 140</b>	<b>14 506 641</b>

(1) correspond aux frais de personnel non activés

La diminution globale des charges de personnel de 0,5 million d'euros s'explique principalement par la mise en sommeil en 2018 des filiales en Angleterre et en Allemagne et donc la suppression en 2019 de l'ensemble des frais de commercialisation qu'elles généraient.

## 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 leur sont dus.

## 5.1 Etats financiers consolidés

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.

Les régimes à prestations définies correspondent aux autres régimes et principalement pour le Groupe aux indemnités de départ à la retraite.

L'estimation des engagements liés aux régimes à prestations définies est effectuée par des actuaires, conformément à la norme IAS 19 révisée. Ces engagements sont déterminés selon la méthode des « unités de crédit projetées ». Ils tiennent compte d'hypothèses actuarielles, notamment de taux d'actualisation, de taux d'augmentation des salaires, de taux de rotation du personnel et de taux de mortalité.

L'âge de départ à la retraite est celui auquel le salarié obtient le nombre de trimestres nécessaires pour liquider sa rente sécurité sociale sans abattement et le mode de départ à la retraite est à l'initiative du salarié. Le taux d'actualisation est 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.

Les engagements de retraite sont présentés au bilan pour leur montant global. L'impact lié au coût des services rendus dans l'exercice et au coût financier est constaté en résultat opérationnel courant. Les impacts des écarts actuariels liés aux engagements sont constatés immédiatement en autres éléments du résultat global, pour leur montant net d'impôt. Ils ne sont pas recyclables en résultat. Les impacts des changements de régime et de liquidation sont constatés immédiatement en résultat consolidé.

Les membres du Conseil d'Administration et les cadres dirigeants ne bénéficient pas de régime de retraite supplémentaire.

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.

Les principales hypothèses économiques retenues sont énoncées ci-après :

	31.12.2019	31.12.2018
Taux de croissance attendu des salaires	2,00 %	2,00 %
Taux d'actualisation	0,70 %	1,60 %
Taux de charges sociales des cadres	47,50 %	44,50 %
Taux de charges sociales des non-cadres	36,00 %	37,00 %

Le montant des droits acquis provisionnés au 31 décembre 2019 s'élève à 777 614 euros, comparé à 639 367 euros au 31 décembre 2018. Les variations s'analysent comme suit :

## 5.1 Etats financiers consolidés

En euros	31.12.2019	31.12.2018
<b>Dette actuarielle en début de période</b>	<b>639 367</b>	<b>600 328</b>
<i>Coût des services en résultat opérationnel</i>	<i>87 341</i>	<i>103 343</i>
<i>Coût financier net</i>	<i>10 090</i>	<i>7 637</i>
<b>Charge de l'exercice au titre des régimes à prestations définies</b>	<b>97 431</b>	<b>110 980</b>
Ecarts actuariels	40 816	(71 941)
<b>Dette actuarielle à la clôture</b>	<b>777 614</b>	<b>639 367</b>

Les écarts actuariels sont dus aux modifications d'hypothèses et à la mobilité des salariés.

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

## 5.1 Etats financiers consolidés

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 2019 :

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 (1)	2024
2017	450 000	25 000	-	425 000	2,85 (1)	2024
2018	570 000	-	-	570 000	2,96 / 3,21 (1)	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>		

(1) 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.

## 5.1 Etats financiers consolidés

### 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 2019 :

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 restantes 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	6 000	691 000	90 000	2019 / 2020
<b>Total</b>	<b>978 274</b>	<b>56 001</b>	<b>832 273</b>	<b>90 000</b>	

(1) L'année d'acquisition varie selon les pays où sont salariés les bénéficiaires du plan

### 5.5.3 Variations 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 2019 :

	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 31.12.2017</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>
- attribuées	-	-	-	-	-	-
- annulées	-	-	-	(6 000)	-	-
- expirées	-	-	-	-	-	-
- exercées	-	-	-	(696 000)	-	-
<b>Solde au 31.12.2019</b>	<b>1 350 000</b>	<b>5,01</b>	<b>3,16</b>	<b>90 000</b>	<b>-</b>	<b>0,97</b>

### 5.5.4 Traductions comptables des instruments attribués

Les charges relatives aux instruments de paiement sur base d'actions attribués depuis l'origine s'analysent comme suit :

## 5.1 Etats financiers consolidés

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 2019 (en K€)	Charge des plans depuis l'origine (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	-	260
14.09.2017	Option	160 000	3,95	3,86	0%	34%	-0,01%	1,07	40	154
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	93	299
08.02.2018	Option	410 000	2,96	3,19	0%	35%	0,37%	1,03	134	404
08.02.2018	Option	160 000	3,21	3,18	0%	35%	0,37%	0,93	48	128
27.07.2018	Action	5 000	Gratuit	2,99	0%	-	-	2,99	9	14
27.07.2018	Option	100 000	2,73	2,56	0%	35%	0,19%	0,70	32	50
20.12.2018	Action	691 000	Gratuit	2,26	0%	-	-	2,26	1 514	1 562
20.12.2018	Action	90 000	Gratuit	2,26	0%	-	-	2,26	102	105
20.12.2018	Option	65 000	2,38	2,38	0%	37%	0,15%	0,74	28	29
<b>Total</b>		<b>2 309 794</b>							<b>2 000</b>	<b>4 931</b>

Le tableau précédent ne tient pas compte des 37 521 stock-options (voir paragraphe 5.5.1) qui ont été exercées en 2014 et 2015. Le nombre d'instruments en circulation sur les deux derniers exercices s'analyse comme suit :

	31.12.2019	31.12.2018
Nombre d'options restant à acquérir	1 350 000	1 350 000
Nombre d'options exercées	37 521	37 521
Nombre d'actions gratuites acquises	832 273	136 273
Nombre d'actions gratuites restant à remettre	90 000	792 000
<b>Total</b>	<b>2 309 794</b>	<b>2 315 794</b>

## 5.6 Employee Stock Purchase Plan (ESPP) - Plan d'achat d'actions des salariés aux États-Unis

Un plan d'achat d'actions réservé aux salariés de MEDICREA USA est en place depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2015. Il leur permet d'acquérir des actions de la société mère MEDICREA

## 5.1 Etats financiers consolidés

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 plus faible valeur des cours du 1<sup>er</sup> janvier ou 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, 62 279 actions ont été souscrites par les salariés :

ESPP	2019	2018	2017	2016	2015
Nombre d'actions souscrites par les salariés	26 651	18 147	3 303	7 879	6 299
Cours de souscription	3,25	2,67	3,45	4,32	6,41

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 (29 883 dollars en 2019). Les frais liés à l'administration de ce plan, (12 750 dollars en 2019) 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 trois 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 1<sup>er</sup> janvier 2018, Monsieur CAFFIERO n'exerce plus de fonctions opérationnelles au sein du Groupe mais reste administrateur de MEDICREA INTERNATIONAL.

## 5.1 Etats financiers consolidés

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 2019

Les rémunérations versées ou attribuées en 2019 sont les suivantes :

#### Denys SOURNAC – Président Directeur Général

Rémunérations (en euros)	2019		2018	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération brute fixe (1)	300 000	300 000	300 000	300 000
Rémunération brute variable	-	-	-	-
Rémunération d'administrateur	8 000	8 000	8 000	8 000
Avantages en nature	-	-	-	-
<b>Total</b>	<b>308 000</b>	<b>308 000</b>	<b>308 000</b>	<b>308 000</b>

(1) Prestations facturées par ORCHARD INTERNATIONAL

#### Fabrice KILFIGER – Directeur Général Délégué Finances

Rémunérations (en euros)	2019		2018	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération brute fixe	197 164	197 164	197 164	197 164
Rémunération brute variable	-	-	-	15 000 (1)
Rémunération d'administrateur	-	-	-	-
Avantages en nature (2)	11 801	11 801	11 460	11 460
<b>Total</b>	<b>208 965</b>	<b>208 965</b>	<b>208 624</b>	<b>223 624</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)	2019		2018	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération brute fixe	199 500	199 500	199 500	199 500
Rémunération brute variable	-	-	-	30 000 (1)
Rémunération d'administrateur	-	-	-	-
Avantages en nature (2)	7 398	7 398	8 004	8 004
<b>Total</b>	<b>206 898</b>	<b>206 898</b>	<b>207 504</b>	<b>237 504</b>

(1) Montant versé au titre de l'exercice précédent

(2) Avantage en nature : voiture de fonction

## 5.1 Etats financiers consolidés

### 5.8.2 Options d'achat d'actions attribuées et levées en 2019

Il n'y a pas eu d'options attribuées au cours de l'exercice 2019.

Les options attribuées en 2018 étaient 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 des exercices 2019 et 2018 par les dirigeants mandataires sociaux de la Société.

Au 31 décembre 2019, l'historique des options attribuées est le suivant :

#### Fabrice KILFIGER

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

#### David RYAN

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 2019

Il n'y a pas eu d'actions gratuites attribuées au cours de l'exercice 2019 aux dirigeants mandataires sociaux de la Société.

En 2018, les actions gratuites suivantes ont été attribuées :

## 5.1 Etats financiers consolidés

Bénéficiaires	Société ayant attribué les actions gratuites	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 2019, l'historique des actions gratuites attribuées est le suivant :

### Denys SOURNAC

**Date du Conseil d'administration** 20/12/2018

Nombre d'actions 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'actions 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	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'actions 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	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 Goodwill**

Les goodwill sont initialement reconnus lors d'un regroupement d'entreprises tel que décrit en Note 2.3.

Postérieurement à leur comptabilisation initiale, ils ne sont pas amortis mais font l'objet d'un test de dépréciation dès l'apparition d'indices de pertes de valeur et au minimum une fois par an. Les modalités des tests de dépréciation réalisés sont décrites en note 6.2.

Les goodwill s'analysent comme suit :

En euros	31.12.2019			31.12.2018		
	Valeurs brutes	Dépréciations	Valeurs nettes	Valeurs brutes	Dépréciations	Valeurs nettes
Acquisition de MEDICREA BELGIUM	8 758 164	-	8 758 164	8 758 164	-	8 758 164
Acquisition de MEDICREA TECHNOLOGIES (1)	5 376 254	(3 011 977)	2 364 277	5 376 254	(3 011 977)	2 364 277
Acquisition de MEDICREA AUSTRALIA	665 833	-	665 833	747 226	-	747 226
Acquisition de MEDICREA EUROPE FRANCOPHONE (1)	212 573	-	212 573	212 573	-	212 573
Acquisition de MEDICREA TECHNOLOGIES UK	52 615	(714)	51 901	50 043	(680)	49 363
<b>Goodwill</b>	<b>15 065 439</b>	<b>(3 012 691)</b>	<b>12 052 748</b>	<b>15 144 260</b>	<b>(3 012 657)</b>	<b>12 131 603</b>

(1) Sociétés fusionnées dans MEDICREA INTERNATIONNAL

Sur une période de 2 années, les variations se présentent comme suit :

En euros	31.12.2019	31.12.2018
<b>A l'ouverture</b>	<b>12 131 603</b>	<b>2 626 620</b>
Variation de périmètre	-	9 505 390
Réévaluation	(91 318)	-
Variation des taux de change	12 463	(407)
<b>A la clôture</b>	<b>12 052 748</b>	<b>12 131 603</b>

La réévaluation de 0,1 million d'euros correspond à la libération du capital des minoritaires de MEDICREA AUSTRALIA.

**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 actualisés (DCF) qui seront générés par ces actifs. La valeur de marché de l'actif est déterminée par référence à des transactions similaires récentes, à des évaluations réalisées par des experts indépendants dans une perspective de cession ou par référence à la capitalisation boursière.

## 5.1 Etats financiers consolidés

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, celle correspondant au métier historique du Groupe de fabricant de dispositifs médicaux pour la colonne vertébrale.

Les tests sont réalisés selon les hypothèses suivantes :

- les prévisions utilisées sont fondées sur l'expérience passée, les données macro-économiques du marché du rachis et les produits en développement ;
- le taux de croissance à l'infini s'établit à 2 %. Ce taux, identique à celui retenu pour l'exercice 2018, est en ligne avec le taux de croissance moyen à long terme du secteur d'activité du Groupe ;
- le taux d'actualisation (WACC) calculé s'élève à 11 % après impôts, stable par rapport à 2018. Les principales composantes du coût moyen pondéré du capital sont une prime de risque marché, un taux sans risque correspondant à une moyenne des taux d'intérêt des emprunts d'État de maturité élevée, et un bêta calculé sur la base d'un échantillon des entreprises du secteur qui s'établit à 2,5 comme en 2018.

S'agissant des tests de perte de valeur effectués sur les goodwill décrits en note 6.1 et constatant qu'au 31 décembre 2019 :

- la valeur d'utilité identifiée par le calcul des DCF est de 50 millions d'euros ;
- la valeur de marché représentée par la capitalisation boursière de MEDICREA INTERNATIONAL (ALMED) est de 50 millions d'euros ;
- la situation nette consolidée est de - 0,1 million d'euros,

aucune dépréciation complémentaire n'a été enregistrée.

## 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.

## 5.1 Etats financiers consolidés

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.

## 5.1 Etats financiers consolidés

### 6.6 Immobilisations et amortissements relatifs aux deux derniers exercices

Les immobilisations (hors goodwill) se décomposent comme suit :

Immobilisations – En euros	31.12.2019	31.12.2018 Retraité (1)
Frais de recherche et développement	15 752 192	14 086 800
Brevets et droits similaires	5 097 835	4 687 565
Licences et logiciels	4 324 861	3 274 269
Marques	25 133	25 133
<b>Immobilisations incorporelles</b>	<b>25 200 021</b>	<b>22 073 767</b>
Constructions	19 953 937	19 603 930
Installations techniques et matériels	6 405 740	6 123 091
Matériel de démonstration	906 173	836 436
Kits d'instruments	8 866 607	7 821 310
Matériel informatique et de bureau	2 360 821	2 349 734
Autres immobilisations	5 108 743	4 920 995
<b>Immobilisations corporelles</b>	<b>43 602 021</b>	<b>41 655 496</b>
Dépôts et cautionnements	677 296	650 629
<b>Immobilisations financières</b>	<b>677 296</b>	<b>650 629</b>
<b>Valeurs brutes</b>	<b>69 479 338</b>	<b>64 379 892</b>
<b>Amortissements et provisions – En euros</b>	<b>31.12.2019</b>	<b>31.12.2018 Retraité (1)</b>
Amortissements immobilisations incorporelles	16 810 628	13 975 055
Amortissements immobilisations corporelles	19 745 569	15 782 174
<b>Total amortissements et provisions</b>	<b>36 556 197</b>	<b>29 757 229</b>
<b>Valeurs nettes</b>	<b>32 923 141</b>	<b>34 622 663</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8)

Sur une période de 2 années, les variations (hors goodwill) des immobilisations se présentent comme suit :

Immobilisations nettes – En euros	31.12.2019	31.12.2018 Retraité (1)
<b>Au début</b>	<b>34 622 663</b>	<b>36 036 621</b>
Investissements de la période	6 090 033	6 350 511
Cessions de la période	(32 708)	(523 686)
Dotations aux amortissements	(7 994 837)	(8 007 515)
Variation de périmètre	-	301 463
Variation des taux de change	237 990	465 269
<b>A la clôture</b>	<b>32 923 141</b>	<b>34 622 663</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8)

## 5.1 Etats financiers consolidés

### 6.7 Variation des immobilisations et amortissements en 2019

La variation des immobilisations hors goodwill se présente comme suit :

Valeurs brutes – En euros	01.01.2019 Retraité (1)	Variation taux de change	Acquisitions	Cessions	31.12.2019
Frais de recherche et développement	14 086 800	10 587	1 654 805	-	15 752 192
Brevets et droits similaires	4 687 565	-	410 270	-	5 097 835
Licences et logiciels	3 274 269	23 432	1 027 160	-	4 324 861
Marques	25 133	-	-	-	25 133
<b>Immobilisations incorporelles</b>	<b>22 073 767</b>	<b>34 019</b>	<b>3 092 235</b>	<b>-</b>	<b>25 200 021</b>
Constructions	19 603 930	151 556	198 451	-	19 953 937
Installations techniques et matériels	6 123 091	141	284 417	1 909	6 405 740
Matériel de démonstration	836 436	7 004	135 858	73 125	906 173
Kits d'instruments	7 821 310	76 353	1 697 066	728 122	8 866 607
Matériel informatique et de bureau	2 349 734	4 749	41 065	34 727	2 360 821
Autres immobilisations	4 920 995	22 349	607 763	442 364	5 108 743
<b>Immobilisations corporelles</b>	<b>41 655 496</b>	<b>262 152</b>	<b>2 964 620</b>	<b>1 280 247</b>	<b>43 602 021</b>
Dépôts et cautionnements	650 629	5 841	33 178	12 352	677 296
<b>Immobilisations financières</b>	<b>650 629</b>	<b>5 841</b>	<b>33 178</b>	<b>12 352</b>	<b>677 296</b>
<b>Valeurs brutes</b>	<b>64 379 892</b>	<b>302 012</b>	<b>6 090 033</b>	<b>1 292 599</b>	<b>69 479 338</b>

Amortissements – En euros	01.01.2019 Retraité (1)	Variation taux de change	Dotations	Reprises	31.12.2019
Frais de recherche & développement	9 380 046	6 355	1 788 466	-	11 174 867
Brevets et droits similaires	3 472 521	-	309 592	-	3 782 113
Licences et logiciels	1 097 355	4 993	726 167	-	1 828 515
Marques	25 133	-	-	-	25 133
<b>Immobilisations incorporelles</b>	<b>13 975 055</b>	<b>11 348</b>	<b>2 824 225</b>	<b>-</b>	<b>16 810 628</b>
Constructions	4 360 211	40 424	1 802 128	-	6 202 763
Installations techniques et matériels	2 946 895	141	675 560	165	3 622 431
Matériel de démonstration	489 631	(108)	212 976	65 786	636 713
Kits d'instruments	5 048 687	557	1 556 359	716 339	5 889 264
Matériel informatique et de bureau	1 417 825	3 112	312 523	34 547	1 698 913
Autres immobilisations	1 518 925	8 548	611 066	443 054	1 695 485
<b>Immobilisations corporelles</b>	<b>15 782 174</b>	<b>52 674</b>	<b>5 170 612</b>	<b>1 259 891</b>	<b>19 745 569</b>
<b>Amortissements</b>	<b>29 757 229</b>	<b>64 022</b>	<b>7 994 837</b>	<b>1 259 891</b>	<b>36 556 197</b>

Valeurs nettes – En euros	01.01.2019 Retraité (1)	Variation taux de change	Augmentations	Diminutions	31.12.2019
Immobilisations incorporelles	8 098 712	22 671	268 010	-	8 389 393
Immobilisations corporelles	25 873 322	209 478	(2 205 992)	20 356	23 856 452
Immobilisations financières	650 629	5 841	33 178	12 352	677 296
<b>Valeurs nettes</b>	<b>34 622 663</b>	<b>237 990</b>	<b>(1 904 804)</b>	<b>32 708</b>	<b>32 923 141</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8)

## 5.1 Etats financiers consolidés

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 2019 portent sur :

- la poursuite du développement de la plateforme et de l'offre de services UNiD™ incluant plusieurs applications logicielles et une cellule d'assistance et de planification opératoire permettant de proposer des implants sur-mesure aux patients ;
- le développement d'implants de corporectomie et de cages intersomatiques par impression 3D et sur mesure ;
- l'amélioration du procédé de fabrication d'impression 3D par couches additives de titane ;
- l'intégration de nouveaux services d'exploitation de données pré, per et post-opératoire et d'apprentissage analytique.

Le montant des frais de R&D ainsi capitalisés au titre de l'exercice 2019 s'élève à 1 654 805 euros contre 1 625 843 euros en 2018.

2/ Les dépenses de brevets activées en 2019 s'élèvent à 410 270 euros, pour 219 004 euros au titre de l'exercice précédent. Elles concernent principalement la protection de la propriété intellectuelle des tiges d'ostéosynthèse du rachis sur-mesure (tiges UNiD®).

3/ L'augmentation du poste licences et logiciels est essentiellement liée au développement de nombreuses fonctionnalités nouvelles concernant le UNiD™ HUB, logiciel propriétaire de planification chirurgicale qui s'appuie sur les technologies de big data.

4/ Les constructions sont relatives à l'application de la norme IFRS et la variation de 198 451 euros correspond à la ré-indexation annuelle contractuelle des loyers du bail de Vancia.

5/ Le Groupe poursuit l'extension de son parc machines avec investissement de 284 417 euros sur l'exercice 2019 qui concerne principalement l'acquisition d'une nouvelle machine permettant de cintrer les tiges sur mesure en 3D.

6/ 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.

7/ 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.

## 5.1 Etats financiers consolidés

8/ L'augmentation du poste matériel informatique et de bureau s'explique principalement par le renouvellement d'équipements sous contrats de locations financières.

9/ L'augmentation des autres immobilisations corporelles est liée à l'aménagement sur le site de Vancia d'un local dédié au contrôle et au renouvellement de véhicules pris en location (effet de l'application de la norme IFRS 16).

## 6.8 Location simple

Le Groupe est preneur dans un grand nombre de contrats de location portant sur différentes natures d'actifs tels que son siège social, les bâtiments utilisés dans le cadre de l'activité des filiales, des véhicules et des équipements informatiques.

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2019, l'application d'IFRS 16 conduit le Groupe à comptabiliser tous les contrats de location selon les modalités actuellement prévues pour les contrats de location financés par IAS 17. Ainsi un actif représentatif du droit d'utilisation d'un bien loué est comptabilisé en contrepartie d'une dette représentative de l'obligation de payer ce droit. Les droits d'utilisation sont comptabilisés au bilan dans les postes où les biens sous-jacents seraient présentés. Les dettes de loyers sont comptabilisées au bilan, selon leurs échéances, soit dans les passifs financiers courants soit dans les passifs financiers non courants. Dans le compte de résultat, les intérêts sur dettes de location sont une composante de la charge financière. Enfin au niveau du tableau des flux de trésorerie, les sorties de trésorerie liées au remboursement des dettes de location (nominal et intérêts) sont présentées dans les activités de financement.

Le Groupe a opté pour les exemptions concernant les contrats à court terme de 12 mois et moins, et ceux dont le bien sous-jacent est de faible valeur (valeur individuelle à neuf inférieure à 5 000 euros). Les paiements de loyers associés à ces contrats sont enregistrés directement en charges opérationnelles dans le compte de résultat sur une base linéaire sur la durée du contrat de location.

La durée de location correspond à la période exécutoire du contrat et tient compte des options de résiliation et de renouvellement dont respectivement la non-utilisation ou l'utilisation par le Groupe est raisonnablement certaine. Le Groupe amortit sur une durée identique les agencements et le droit d'utilisation de l'actif sous-jacent

Le taux d'actualisation appliqué à la date d'application d'IFRS 16 est basé sur le taux marginal d'endettement du Groupe retraité des emprunts obligataires et de ceux bénéficiant d'un mécanisme spécifique lié à l'innovation.

Selon la méthode dite complète et conformément à IAS 8, la période comparative a été retraitée.

Les retraitements liés à l'application d'IFRS 16 concernent principalement les bâtiments utilisés dans le cadre de l'activité du Groupe et se répartissent comme suit :

## 5.1 Etats financiers consolidés

Sociétés	Montant du loyer annuel	Durée du bail
 MEDICREA INTERNATIONAL, Rillieux-la-Pape, FR	1 154 546 euros	12 ans à compter du 23 septembre 2016
 MEDICREA USA, New-York, US	1 028 742 dollars	10 ans à compter du 1er avril 2016
 MEDICREA POLAND, Łódź, PL	49 705 zlotys	3 ans à compter du 1 <sup>er</sup> mars 2017 (1)
 MEDICREA BELGIUM, Houwaart, BE	14 400 euros	9 ans à compter du 1 <sup>er</sup> septembre 2015

(1) Le bail de MEDICREA POLAND n'a pas été reconduit dans les mêmes conditions à l'issue de la période contractuelle de 3 ans qui s'est terminée fin février 2020.

### 6.8.1 Informations relatives au bilan

La composition et la variation des actifs comptabilisés au titre de droits d'utilisation s'analysent comme suit :

En euros	Droits d'utilisation				Total
	Constructions	Installations techniques et matériels	Matériels informatiques	Autres immobilisations	
<b>Au 1<sup>er</sup> janvier 2018, valeur nette</b>	<b>16 444 953</b>	<b>1 684 088</b>	<b>564 547</b>	<b>247 899</b>	<b>18 941 487</b>
Variation de périmètre	83 303	-	-	158 846	242 149
Nouveaux actifs au titre de droits d'utilisation	-	449 241	83 241	79 924	612 406
Dotations aux amortissements	(1 739 143)	(384 672)	(153 187)	(231 293)	(2 508 295)
Sorties de l'exercice	-	(16 230)	-	-	(16 230)
Variation des taux de change	267 242	-	-	(444)	266 798
Réévaluation	187 367	-	-	18 865	206 232
<b>Au 31 décembre 2018, valeur nette</b>	<b>15 243 722</b>	<b>1 732 427</b>	<b>494 601</b>	<b>273 797</b>	<b>17 744 547</b>
Nouveaux actifs au titre de droits d'utilisation	-	-	8 529	298 324	306 853
Dotations aux amortissements	(1 802 128)	(386 194)	(147 445)	(222 234)	(2 558 001)
Variation des taux de change	111 128	-	-	96	111 224
Réévaluation	198 451	-	-	29 700	228 151
<b>Au 31 décembre 2019, valeur nette</b>	<b>13 751 173</b>	<b>1 346 233</b>	<b>355 685</b>	<b>379 683</b>	<b>15 832 774</b>

Les acquisitions de 2019 financées par voie de location comprennent essentiellement du matériel informatique et du matériel de transport.

Les passifs de loyers comptabilisés en contrepartie des droits d'utilisation des actifs s'analysent de la manière suivante :

En euros	31.12.2019	31.12.2018
Part courante	2 293 811	2 339 312
Part non courante	13 957 032	15 660 830
<b>Passifs de loyers</b>	<b>16 250 843</b>	<b>18 000 142</b>
<i>dont liés aux constructions</i>	<i>15 019 798</i>	<i>16 323 950</i>
<i>dont liés aux installations techniques et matériels</i>	<i>542 768</i>	<i>930 028</i>
<i>dont liés aux matériels informatiques</i>	<i>304 435</i>	<i>466 844</i>
<i>dont liés aux autres immobilisations</i>	<i>383 842</i>	<i>279 320</i>

L'analyse des échéances des passifs de loyers est présentée en note 8.1.2.

## 5.1 Etats financiers consolidés

### 6.8.2 Informations relatives au compte de résultat

Les montants suivants ont été reconnus au compte de résultat sur l'exercice :

En euros	31.12.2019	31.12.2018 Retraité (1)
Charge de loyers non retraits (2)	3 490	87 402
Dotations aux amortissements	2 558 001	2 508 295
Intérêts financiers sur les passifs de loyers	506 139	553 683

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location

(2) Contrats exclus des passifs de loyers enregistrés au bilan

### 6.8.3 Informations relatives au tableau des flux de trésorerie

Le montant total décaissé en 2019 au titre des contrats de location s'élève à 2 917 885 euros contre 2 790 994 euros en 2018.

**NOTE 7 : PROVISIONS ET PASSIFS EVENTUELS****7.1 Provisions**

Une provision est constituée dès lors que :

- le Groupe a 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 1<sup>er</sup> janvier 2019</b>	<b>639 367</b>	<b>100 000</b>	<b>4 800</b>	<b>744 167</b>
Dotations	97 431	30 000	-	127 431
Utilisations de l'année	-	(20 000)	-	(20 000)
Ecart actuariels	40 816	-	-	40 816
<b>Provisions au 31 décembre 2019</b>	<b>777 614</b>	<b>110 000</b>	<b>4 800</b>	<b>892 414</b>
<i>dont part à moins d'un an</i>	<i>13 742</i>	<i>110 000</i>	<i>4 800</i>	<i>128 542</i>
<i>dont part de un an à cinq ans</i>	<i>35 556</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>35 556</i>
<i>dont part à plus de cinq ans</i>	<i>728 316</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>728 316</i>

Les provisions pour litiges concernent des litiges salariaux en cours au 31 décembre 2019.

### 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 2019.

Les passifs éventuels identifiés au 31 décembre 2019 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 2019 et évaluera, en fonction de l'ensemble des données collectées sur l'exercice 2020, la nécessité ou non de revoir cette position au 31 décembre 2020.

- Le contrat qui a encadré en 2017 l'acquisition auprès d'un chirurgien 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 chirurgien à hauteur de 1 million de dollars, minorée de toutes les redevances déjà perçues à la date du rachat.
- Deux contrats de royalties conclus avec deux chirurgiens américains prévoient la possibilité pour ces derniers de les dénoncer 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

## 5.1 Etats financiers consolidés

cabinet d'avocats spécialisé, la Société a fourni depuis lors à plusieurs reprises de multiples éléments permettant de démontrer que ces déclarations avaient été établies en conformité avec les obligations auxquelles elle était tenue hormis quelques erreurs mineures qui ont été régularisées à postériori. La Société a également fourni à la demande du DOJ pour des périodes données, l'exhaustivité des courriels échangés entre plusieurs salariés et sélectionnés sur la base de nombreux mots clés. A la demande de la Société, une réunion a eu lieu le 31 janvier 2020 entre les représentants du DOJ et les avocats de la Société, au cours de laquelle ces derniers ont récapitulé l'ensemble des informations fournies depuis le début de l'investigation et demandé formellement à l'Administration américaine de prendre position sur une éventuelle violation des règles imposées par le Sunshine Act et une éventuelle réparation des préjudices causés. A ce jour, le DOJ n'a pas donné suite aux requêtes de la Société. A ce stade de l'investigation et dans la mesure où la société collabore pleinement avec le DOJ, il n'est toujours pas possible de déterminer quels seront les résultats et les passifs éventuels liés à l'enquête en cours. Les frais d'avocats engagés par la Société dans sa stratégie de défense et pour répondre aux nombreuses demandes du DOJ sont enregistrés dans les dépenses de l'exercice dans le poste autres charges et produits opérationnels.

**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 septembre 2019 une nouvelle tranche d'obligations pour un montant de 6 millions de dollars au profit de Perceptive Advisors, un fonds d'investissement américain leader dans le domaine de la santé. Ce financement vient en complément de l'émission de novembre 2018 d'un montant de 30 millions de dollars.

Ce financement complémentaire a été mis en place aux mêmes conditions que l'émission des obligations de novembre 2018 et 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.

Le Groupe a également souscrit de nouveaux emprunts bancaires pour un montant total de 2,4 millions d'euros dans le cadre du financement de projets innovants et de divers matériels.

Au 31 décembre 2019, l'endettement financier net du Groupe s'analyse comme suit :

En euros	31.12.2019			31.12.2018 Retraité (1)		
	Non courant	Courant	Total	Non courant	Courant	Total
Dettes financières à long terme	49 911 676	5 529 878	55 441 554	46 552 124	5 847 211	52 399 335
Dettes financières à court terme	-	1 116 260	1 116 260	-	790 645	790 645
<b>Endettement financier brut</b>	<b>49 911 676</b>	<b>6 646 138</b>	<b>56 557 814</b>	<b>46 552 124</b>	<b>6 637 856</b>	<b>53 189 980</b>
Trésorerie et équivalents	-	(3 807 308)	(3 807 308)	-	(10 802 725)	(10 802 725)
<b>Endettement financier net</b>	<b>49 911 676</b>	<b>2 838 830</b>	<b>52 750 506</b>	<b>46 552 124</b>	<b>(4 164 869)</b>	<b>42 387 255</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8)

L'endettement financier net par devise de remboursement est le suivant :

En euros	31.12.2019	31.12.2018 Retraité (1)
Euro	18 530 095	13 564 176
Dollar américain	34 322 562	28 852 656
Zloty polonais	(8 432)	11 283
Livre britannique	(4 385)	(13 839)
Dollar australien	(89 334)	(27 021)
<b>Endettement financier net</b>	<b>52 750 506</b>	<b>42 387 255</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8)

## 5.1 Etats financiers consolidés

### 8.1.1 Analyse des dettes financières à long terme

Les dettes financières à long terme incluent principalement les emprunts obligataires et les autres emprunts dont la maturité à l'origine est supérieure à un an.

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 2019, le détail des dettes financières à long terme est le suivant :

En euros	31.12.2019	31.12.2018 Retraité (1)
Emprunts obligataires	28 900 663	23 458 680
Emprunts auprès des établissements de crédit	3 207 509	1 315 997
Locations	16 250 843	18 000 142
Intérêts courus sur emprunts	2 698	591
Autres dettes financières	7 079 841	9 623 925
<b>Dettes financières à long terme</b>	<b>55 441 554</b>	<b>52 399 335</b>
<i>dont dettes financières à taux fixe</i>	<i>26 689 685</i>	<i>29 521 989</i>
<i>dont dettes financières à taux variable</i>	<i>28 751 869</i>	<i>22 877 346</i>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8)

Au 31 décembre 2019, les principales caractéristiques des emprunts obligataires sont les suivantes :

Nominal (en devises)	Ech.	31.12.2019 (en devises)	31.12.2019 (social en euros)	Retraitement IFRS	31.12.2019 (conso en euros)	Taux d'intérêt nominal
USD 30 000 000	2022	USD 30 000 000	26 704 500	(3 054 911)	23 649 589	8,5 % + LIBOR USD 3 mois - mini à 2,5 %
USD 6 000 000	2022	USD 6 000 000	5 340 900	(238 620)	5 102 280	8,5 % + LIBOR USD 3 mois - mini à 2,5 %
EUR 2 000 000	2020	EUR 148 794	148 794	-	148 794	6 % + 1 % de prime de non-conversion
			<b>32 194 194</b>	<b>(3 293 531)</b>	<b>28 900 663</b>	

Au 31 décembre, les emprunts obligataires en devises d'un montant global de 36 millions de dollars ne font pas l'objet d'une couverture de change, ni d'une couverture de taux, malgré plusieurs tentatives pour mettre en place des instruments de couvertures de type « cross currency swap ».

### 8.1.2 Maturité des dettes financières à long terme

Les échéances des dettes financières à long terme se ventilent comme suit :

## 5.1 Etats financiers consolidés

En euros	31.12.2019	A 1 an au plus	De 1 à 5 ans	A plus de 5 ans
Emprunts obligataires	28 900 663	148 794	28 751 869	-
Emprunts auprès des établissements de crédit	3 207 509	751 934	2 242 575	213 000
Locations	16 250 843	2 293 811	8 394 627	5 562 405
Intérêts courus sur emprunts	2 698	2 698	-	-
Autres dettes financières	7 079 841	2 332 641	4 735 501	11 699
<b>Dettes financières à long terme</b>	<b>55 441 554</b>	<b>5 529 878</b>	<b>44 124 572</b>	<b>5 787 104</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 8.6.1 « Risques de liquidité ».

### 8.1.3 Analyse des dettes financières à court terme

Les dettes financières à long terme incluent principalement les concours bancaires courants et le factoring dont la maturité à l'origine est inférieure à un an.

Un contrat de factoring relatif aux créances clients export est en place depuis 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 2019, l'ensemble des dettes financières à court terme est contracté en euros et à taux fixe et s'analyse comme suit :

En euros	31.12.2019	31.12.2018
Concours bancaires courants	999 300	500 000
Factoring	112 210	284 057
Intérêts courus bancaires	4 750	6 588
<b>Dettes financières à court terme</b>	<b>1 116 260</b>	<b>790 645</b>

### 8.1.4 Variation des dettes financières

La variation des dettes financières s'analyse comme suit :

En euros	01.01.2019 Retraité (1)	Variations « cash »		Variations « non cash »		31.12.2019
		Emissions	Remboursements	Variation des taux de change	Autres	
Emprunts obligataires	23 458 680	5 433 120	(432 540)	411 480	29 923	28 900 663
Emprunts auprès des étbs de crédit	1 315 997	2 365 000	(473 488)	-	-	3 207 509
Locations	18 000 142	-	(2 385 386)	126 349	509 738	16 250 843
Intérêts courus sur emprunts	591	-	-	-	2 107	2 698
Autres dettes financières	9 623 925	-	(2 766 916)	10 821	212 011	7 079 841
<b>Dettes financières à long terme</b>	<b>52 399 335</b>	<b>7 798 120</b>	<b>(6 058 330)</b>	<b>548 650</b>	<b>753 779</b>	<b>55 441 554</b>
<b>Dettes financières à court terme</b>	<b>790 645</b>	<b>1 500 000</b>	<b>(1 002 538)</b>	<b>-</b>	<b>(171 847)</b>	<b>1 116 260</b>
<b>Endettement financier brut</b>	<b>53 189 980</b>	<b>9 298 120</b>	<b>(7 060 868)</b>	<b>548 650</b>	<b>581 932</b>	<b>56 557 814</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8)

## 5.1 Etats financiers consolidés

Les variations « cash » sont liées aux remboursements effectués au cours de l'exercice 2019 dans le cadre des plans d'amortissement existants, à l'émission d'obligations pour 6 millions de dollars et à la souscription de nouveaux emprunts bancaires d'un montant total de 2,4 millions d'euros.

Les variations « non cash » proviennent de l'évolution des taux de change et de l'application des normes IFRS qui s'analyse comme suit :

En euros	31.12.2019
Variation du retraitement IFRS sur emprunts obligataires	29 923
Activation de nouveaux contrats de location selon la norme IFRS 16	509 738
Variation du retraitement IFRS sur dettes sur rachat de minoritaires	212 011
Variation du retraitement IFRS sur factoring	(171 847)
Autres	2 107
<b>Total application des normes IFRS dans les variations non cash</b>	<b>581 932</b>

L'évolution des retraitements IFRS liés aux emprunts obligataires est la suivante :

En euros	31.12.2019	31.12.2018
<b>En début de période</b>	<b>(3 323 454)</b>	-
Retraitement des BSA	-	(2 043 983)
Retraitement des frais d'émission d'emprunt	(296 723)	(1 301 596)
Amortissement de la période du retraitement des frais d'émission d'emprunt	326 646	22 125
<b>En fin de période</b>	<b>(3 293 531)</b>	<b>(3 323 454)</b>

Concernant les autres dettes financières, les retraitements IFRS proviennent principalement de :

- la comptabilisation des créances clients cédées dont le transfert des risques et avantages n'est pas encore effectué ;
- l'activation de nouveaux contrats de crédit-bail, locations financières et locations simples ;
- la revalorisation en ajustement rétrospectif du goodwill de l'engagement de rachat des titres minoritaires de MEDICREA AUSTRALIA.

### 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 :

## 5.1 Etats financiers consolidés

En euros	31.12.2019	31.12.2018
Disponibilités	3 807 308	10 802 725
Trésorerie et équivalents	3 807 308	10 802 725

### 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 2019.

Les charges (produits) sans effets sur la trésorerie s'analysent de la manière suivante :

En euros	31.12.2019	31.12.2018 Retraité (1)
Amortissements des immobilisations corporelles et incorporelles	7 994 837	8 007 515
Dotations / (Reprises) aux provisions	1 310 770	153 896
Résultat des cessions d'actifs immobilisés	(20 599)	226 581
Charges de personnel liées aux actions	1 999 650	728 078
Charges à répartir	(233 677)	-
<b>Charges (produits) sans effets sur la trésorerie</b>	<b>11 050 981</b>	<b>9 116 070</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8)

Les charges (produits) d'impôt se décomposent ainsi :

En euros	31.12.2019	31.12.2018 Retraité (1)
Impôts courants	547 517	613 392
Crédit d'impôt recherche	(1 045 788)	(887 701)
Variation d'impôts différés	1 529 669	(293 515)
<b>Charges (produits) d'impôts exigibles et différés</b>	<b>1 031 398</b>	<b>(567 824)</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8)

La variation du besoin en fonds de roulement s'analyse comme suit :

En euros	31.12.2019	31.12.2018 Retraité (1)
Variation des stocks et en cours	(750 514)	14 161
Variation des créances clients	357 142	(1 461 694)
Variation des dettes fournisseurs	237 737	130 300
Variation des autres créances et autres dettes	115 266	1 562 230
<b>Variation du besoin en fonds de roulement</b>	<b>(40 369)</b>	<b>244 997</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8)

## 5.1 Etats financiers consolidés

Les autres variations des flux nets de trésorerie liés aux opérations de financement se détaillent comme suit :

En euros	31.12.2019	31.12.2018
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)
Frais d'émission d'emprunts	-	5 306
Autres emprunts financiers	(2 675 598)	-
<b>Autres variations</b>	<b>(2 675 598)</b>	<b>(1 797 153)</b>

La variation des autres emprunts financiers est essentiellement due au rachat auprès des minoritaires de 12,25 % des titres de MEDICREA BELGIUM conformément au pacte d'actionnaires, comme expliqué au point 2.4.

### 8.1.7 Taux moyen de la dette

Le taux moyen de la dette évolue comme suit :

	31.12.2019	31.12.2018
Euro (EUR)	8,14 %	6,86 %

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 et impacts IFRS, le taux moyen de la dette ressort à 2,68 %.

## 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 2019.

## 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 :

## 5.1 Etats financiers consolidés

En euros	31.12.2019	31.12.2018 Retraité (1)
Intérêts sur obligations	(3 572 413)	(2 280 850)
Intérêts sur emprunts	(65 837)	(118 417)
Capitalisation d'intérêts	63 046	67 391
Intérêts sur locations	(506 139)	(553 683)
Intérêts sur factoring	(13 469)	(2 871)
Garanties BPI sur emprunts	(3 815)	(26 238)
Intérêts sur découverts	(49)	(11 160)
Réévaluation des autres dettes financières	(212 012)	-
Autres	(33 540)	(9 778)
<b>Coût de l'endettement financier net</b>	<b>(4 344 228)</b>	<b>(2 935 606)</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8)

## 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	31.12.2019	31.12.2018 Retraité (1)
Gains / (pertes) de change	(414 801)	166 002
Produits financiers sur placement de trésorerie	58 117	-
Produits de cession des valeurs mobilières de placement	772	-
<b>Autres produits / (charges) financiers</b>	<b>(355 912)</b>	<b>166 002</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8)

Les gains et pertes de change s'analysent comme suit sur l'exercice 2019 :

En euros	31.12.2019	31.12.2018 Retraité (1)
Revalorisation des emprunts obligataires au cours de clôture	(390 720)	230 956
Gains / (pertes) de change sur les intérêts des emprunts obligataires	(8 557)	-
Dépôts à terme en dollars	(26 990)	(33 055)
Revalorisation des comptes bancaires au cours de clôture	11 466	(31 899)
<b>Gains / (pertes) de change</b>	<b>(414 801)</b>	<b>166 002</b>

## 5.1 Etats financiers consolidés

### 8.4 Juste valeur des actifs et passifs financiers

Rubriques	Au 31.12.2019			Au 31.12.2018 Retraité (1)		
	Coût amorti	Juste valeur par capitaux propres	Juste valeur par résultat	Coût amorti	Juste valeur par capitaux propres	Juste valeur par résultat
<b>Actif en euros</b>						
Clients et comptes rattachés	4 897 715	-	-	5 361 252	-	-
Autres actifs courants (2)	234 008	-	-	160 460	-	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie	-	-	3 807 308	-	-	10 802 725
<b>Passif en euros</b>						
Trésorerie passive (3)	-	-	1 116 260	-	-	790 645
Emprunts obligataires	28 900 663	-	-	23 458 680	-	-
Autres emprunts	19 472 748	-	-	19 328 429	-	-
Dettes sur rachat de minoritaires	-	-	7 068 143	-	-	9 612 226
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	5 040 892	-	-	4 803 155	-	-
Autres passifs courants et non courants (4)	396 566	-	-	1 097 870	-	-

(1) retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8)

(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

#### 8.4.1 Informations au bilan

La norme IFRS 13 requiert de hiérarchiser les différentes techniques de valorisation pour chacun des instruments financiers. Les catégories sont définies comme suit :

- niveau 1 : référence directe à des prix cotés (non ajustés) accessibles sur des marchés actifs, pour des actifs ou des passifs identiques ;
- niveau 2 : technique de valorisation reposant sur des données concernant l'actif ou le passif, autres que les prix cotés inclus dans les données de niveau 1, qui sont observables directement ou indirectement ;
- niveau 3 : technique de valorisation reposant sur des données non observables

La juste valeur des emprunts obligataires est calculée à partir de prix cotés sur le marché actif pour les emprunts obligataires. Cette technique de valorisation est de niveau 1.

La juste valeur des autres composantes de la dette, ainsi que celle des dettes fournisseurs et des créances clients est égale à la valeur comptable.

Le tableau suivant présente pour les actifs et passifs leur ventilation selon les catégories prévues par la norme IFRS 13.

## 5.1 Etats financiers consolidés

Rubriques	Au 31.12.2019			Au 31.12.2018 Retraité (1)		
	Niveau	Valeur comptable	Juste valeur de marché	Niveau	Valeur comptable	Juste valeur de marché
<b>Actif en euros</b>						
Trésorerie et équivalents de trésorerie	1	3 807 308	3 807 308	1	10 802 725	10 802 725
<b>Passif en euros</b>						
Trésorerie passive	1	1 116 260	1 116 260	1	790 645	790 645
Emprunts obligataires	1	28 900 663	28 900 663	1	23 458 680	23 458 680
Autres emprunts	1	19 452 748	19 452 748	1	42 787 109	42 787 109
Dettes sur rachat de minoritaires	2	7 088 143	7 088 143	2	9 612 226	9 612 226

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8)

## 8.4.2 Informations au compte de résultat

Le tableau suivant présente les impacts en compte de résultat sur les exercices 2019 et 2018 des actifs et passifs financiers, et la ventilation de ces impacts selon les catégories prévues par la norme IFRS 9.

	Désignation des instruments financiers	Au 31.12.2019	Au 31.12.2018 Retraité (1)
<b>Produits de placement</b>		<b>58 889</b>	<b>-</b>
Produits d'intérêts sur dépôts à terme	A	58 117	-
Produits de cessions des valeurs mobilières de placement	A	772	-
<b>Charges de financement</b>		<b>(4 118 107)</b>	<b>(2 935 606)</b>
Charges d'intérêt	B	(4 118 107)	(2 935 606)
<b>Autres produits financiers</b>		<b>12 778</b>	<b>248 181</b>
Gains de change	A	12 778	248 181
<b>Autres charges financières</b>		<b>(427 579)</b>	<b>(82 179)</b>
Pertes de change	A	(427 579)	(82 179)

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8)

A : actifs et passifs à la juste valeur par le résultat

B : actifs et passifs évalués au coût amorti

## 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.

## 5.1 Etats financiers consolidés

### 8.5.1 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 de 36 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	Emission d'actions nouvelles à bons de souscription d'actions	1 176 000	
Mai 2009	Emission 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	Emission d'obligations remboursables en actions nouvelles	1 928 624	
Juin 2010	Augmentation de capital	594 740	
Novembre 2011	Emission d'actions nouvelles à bons de souscription d'actions	1 534 500	
Aout 2012	Augmentation de capital	762 000	
Juin 2015	Augmentation de capital par placement privé	3 543 697	
Aout 2016	Emission d'obligations convertibles en actions	15 000 000	
Aout 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
Septembre 2019	Emission d'obligations		6 000 000
<b>Total</b>		<b>75 951 817</b>	<b>36 000 000</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 caractérisée par la création de nouvelles filiales, le lancement de nouveaux produits et le développement de technologies innovantes notamment en matière de médecine personnalisée.

### 8.5.2 Risques de change opérationnel (conversion)

Le Groupe a réalisé en 2019 55 % de son chiffre d'affaires consolidé en dollars, par l'intermédiaire de sa filiale MEDICREA USA (48 % en 2018). La hausse de cette proportion s'explique par le dynamisme de la filiale américaine et par l'arrêt chez MEDICREA BELGIUM d'activités de négoce connexes et à faible marge.

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).

## 5.1 Etats financiers consolidés

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 2019, le taux moyen du dollar US s'est renforcé de plus de 5 % par rapport au taux moyen de 2018 générant un impact positif de 0,9 million d'euros sur le chiffre d'affaires 2019 et de 0,4 million d'euros sur le résultat opérationnel. 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 2019, se traduirait par une hausse du chiffre d'affaires du Groupe de 2,8 millions d'euros et une hausse du résultat opérationnel de 1,2 million d'euros.

A l'inverse, une dépréciation de 15 % du dollar par rapport à l'euro, appliquée aux données de l'exercice 2019 se traduirait par une baisse du chiffre d'affaires et une baisse du résultat opérationnel du Groupe dans les mêmes proportions que celles indiquées ci-dessus.

### 8.5.3 Risques de change financier

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 2019, le Groupe a couvert les intérêts dus sur les emprunts obligataires libellés en dollars et relatifs au 1<sup>er</sup> trimestre 2020 pour un montant de 1 million de dollars, en procédant à des achats à terme au cours garanti de 1,1215 USD/EUR.

### 8.5.4 Risques de taux

Au 31 décembre 2019, tous les emprunts contractés sont à taux fixe exceptée la dette obligataire de 36 millions de dollars à échéance 2022 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 a multiplié les demandes auprès de ses partenaires bancaires pour couvrir par une opération de « cross currency swap » les risques de change et de taux relatifs à cet emprunt, mais sans succès à ce jour. Depuis la mise en place de ce financement, compte tenu de l'évolution du LIBOR USD 3 mois sur l'ensemble de la période, le taux d'intérêt effectif s'est établi à 11 %.

### 8.5.5 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%).

## 5.1 Etats financiers consolidés

### 8.5.6 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 2019. Pour les clients internationaux qui ne sont pas des établissements de santé, ou qui ne règlent pas d'avance, le Groupe met en place des mécanismes de couverture, tels que :

- demande de garantie auprès de la Coface. A fin décembre 2019, le montant maximum des encours clients potentiellement garantissables par la Coface s'élève à 583 000 euros ;
- crédits documentaires (pas d'opérations en-cours au 31 décembre 2019).

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	31.12.2019	31.12.2018
Créances clients brutes	5 107 833	5 464 975
Montant des impayés de plus de 6 mois	229 835	107 981
% du poste client	4,50 %	1,98 %
Montant des provisions clients	210 118	103 723
% du poste client	4,11 %	1,90 %
Montant des pertes sur créances irrécouvrables	7 445	22 751

L'augmentation des provisions pour dépréciation des créances clients au 31 décembre 2019 fait suite à une notification de placement en redressement judiciaire d'un distributeur du Groupe à Puerto Rico reçue en février 2020.

### 8.5.7 Risques liés au BREXIT

Le Groupe détient en Angleterre 100 % d'une filiale de distribution qui a été mise en sommeil fin 2018 et qui ne compte plus aucun salarié. Le Groupe est par ailleurs très peu exposé à la livre sterling au regard de son activité actuelle au Royaume Uni.

Par conséquent, la sortie du Royaume Uni de l'Union Européenne, avec ou sans accords, n'aura que des impacts extrêmement limités pour le Groupe.

## 8.6 Engagements hors bilan liés aux financements du Groupe

### 8.6.1 Engagements donnés dans le cadre de crédits moyen terme

En euros	31.12.2019	31.12.2018
Nantissements de fonds de commerce (1)	33 937 039	26 483 051
Nantissement de matériel	1 077 674	1 098 976
Gages espèces (2)	67 500	55 000

(1) Nantissements sur fonds de commerce en garantie de l'emprunt obligataire de 36 millions de dollars émis en novembre 2018 et septembre 2019 et d'autres emprunts bancaires moyen terme

(2) Retenues de garantie conservées par BPI comme gage espèces lors de la mise en place de prêts pour un total de 1 350 000 euros

## 5.1 Etats financiers consolidés

Le contrat lié à l'emprunt obligataire de 36 millions de dollars souscrit 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 chiffre d'affaires des 12 derniers mois respecte des seuils pré-définis (32,1 millions de dollars au 31 décembre 2019). Ces deux conditions étaient bien remplies à la date d'arrêté des comptes. L'obligation de liquidités minimum a fait l'objet, au cours du 2<sup>ème</sup> semestre 2019, de l'octroi par Perceptive Advisors d'un « waiver » qui libère le Groupe de la contrainte de trésorerie disponible minimum jusqu'au 31 mars 2020. Par ailleurs, en anticipation des effets de la crise sanitaire Covid-19 sur sa capacité a respecté au cours des prochains trimestres les seuils minimums de chiffre d'affaires calculés sur 12 mois glissants, le Groupe a obtenu l'accord de Perceptive Advisors de ne pas tenir compte de l'application de ce covenant lors de la publication des états financiers trimestriels au 30 juin et 30 septembre 2020. Dans l'éventualité où le Groupe ne serait pas en mesure de respecter le covenant au 31 décembre 2020 et/ou au 31 mars 2021, de nouveaux objectifs de chiffres d'affaires minimums trimestriels calculés sur les 12 derniers mois glissants seraient déterminés d'un commun accord entre le Groupe et son créancier.

En complément de ces engagements, Perceptive Advisors bénéficie d'un nantissement du fonds de commerce de MEDICREA INTERNATIONAL à hauteur de 31 924 539 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	31.12.2019	31.12.2018
Cessions de créances commerciales	500 000	500 000
Contre-garanties BPI	875 000	-

Le montant total des découverts autorisés mais non confirmés au 31 décembre 2019 s'élève à 245 000 euros.

## 5.1 Etats financiers consolidés

### 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 1 045 788 euros en 2019 (887 701 euros en 2018).

#### 9.1 Analyse de la charge d'impôts sur les résultats

En euros	31.12.2019	31.12.2018 Retraité (1)
Impôts courants	(547 517)	(613 392)
Impôts différés	(1 592 582)	169 377
<b>(Charges) / produits d'impôts sur les résultats</b>	<b>(2 140 099)</b>	<b>(444 015)</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8)

#### 9.2 Analyse du taux d'imposition

Au 31 décembre 2019, la charge d'impôt du Groupe s'analyse comme suit :

## 5.1 Etats financiers consolidés

En euros	31.12.2019	31.12.2018 Retraité (1)
<b>Résultat net consolidé</b>	<b>(15 550 391)</b>	<b>(12 030 725)</b>
Impôts sur les résultats	(2 140 099)	(444 015)
<b>Résultat avant impôts</b>	<b>(13 410 292)</b>	<b>(11 586 710)</b>
Paieement en actions	(1 999 650)	(728 078)
<b>Résultat imposable</b>	<b>(11 410 642)</b>	<b>(10 858 632)</b>
Ajustement crédit impôt recherche et compétitivité emploi	(1 045 788)	(1 057 452)
<b>Résultat imposable hors ajustements</b>	<b>(12 456 430)</b>	<b>(11 916 084)</b>
<b>Profit / (charge) d'impôt théorique @ 28 %</b>	<b>3 487 800</b>	<b>3 336 504</b>
Ecart de taux des sociétés étrangères	(445 911)	(560 041)
Impôts sur différences permanentes	(151 379)	6 049
Déficits reportables non activés	(2 873 989)	(2 872 947)
Déficits antérieurs activés et passés en pertes	(1 626 746)	-
Correction des impositions antérieures	(121 532)	(24 624)
Plafonnement des impôts différés actifs	(403 153)	(278 972)
Autres	(5 189)	(49 984)
<b>Profit / (charge) d'impôt comptabilisé</b>	<b>(2 140 099)</b>	<b>(444 015)</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8)

Les écarts liés à des taux d'impôts différents du taux normal se décompose de la manière suivante :

En euros	Taux d'impôt local	31.12.2019	31.12.2018 Retraité (1)
MEDICREA UK	19,00 %	(5 555)	(43 085)
MEDICREA USA	21,00 %	(360 158)	(344 122)
MEDICREA GMBH	32,75 %	606	1 219
MEDICREA POLAND	9,00 %	(54 469)	(84 961)
MEDICREA BELGIUM	29,58 %	(25 349)	(89 122)
MEDICREA AUSTRALIA	27,50 %	(986)	30
<b>Ecarts de taux des sociétés étrangères</b>		<b>(445 911)</b>	<b>(560 041)</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8)

## 9.3 Analyse des impôts différés

Les impôts différés actifs et passifs s'analysent comme suit :

En euros	31.12.2019	31.12.2018 Retraité (1)
Déficits fiscaux reportables	15 460	1 593 004
Différences temporaires fiscales	42 300	74 121
Retraitements de consolidation	606 657	635 695
<b>Impôts différés actifs</b>	<b>664 417</b>	<b>2 302 820</b>
Différences temporaires fiscales	94 367	163 828
Retraitements de consolidation	466 600	505 873
<b>Impôts différés passifs</b>	<b>560 967</b>	<b>669 701</b>
<b>Impôts différés nets</b>	<b>103 450</b>	<b>1 633 119</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8)

## 5.1 Etats financiers consolidés

Le montant des impôts différés non reconnus à l'actif du bilan s'élèvent à 19,4 millions d'euros au 31 décembre 2019 dont 17,9 millions de pertes reportables non constatées et 1,5 million lié à des retraitements de consolidation (les impôts différés actifs liés aux retraitements de consolidation sont limités aux impôts différés passifs).

Les variations des impôts différés résultent principalement des retraitements de consolidation et des mécanismes de plafonnement des impôts différés actifs et s'analysent de la façon suivante :

En euros	Déficits fiscaux reportables	Différences temporaires	Retraitements de consolidation	Total
<b>Impôts différés nets au 31 décembre 2017 retraité (1)</b>	<b>1 475 985</b>	<b>(199 082)</b>	<b>52 835</b>	<b>1 329 738</b>
Variation par le résultat	45 479	101 244	22 654	169 377
Autres éléments du résultat global	-	-	1 763	1 763
Variation des taux de change	71 540	8 131	52 570	132 241
<b>Impôts différés nets au 31 décembre 2018 retraité (1)</b>	<b>1 593 004</b>	<b>(89 707)</b>	<b>129 822</b>	<b>1 633 119</b>
Variation par le résultat	(1 608 173)	33 445	(14 741)	(1 589 469)
Autres éléments du résultat global	-	-	(262)	(262)
Variation des taux de change	30 629	4 196	25 237	60 062
<b>Impôts différés nets au 31 décembre 2019</b>	<b>15 460</b>	<b>(52 066)</b>	<b>140 056</b>	<b>103 450</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8)

Les déficits fiscaux dont dispose le Groupe sont les suivants :

En euros	31.12.2019	dont activés	impôts différés correspondants
MEDICREA INTERNATIONAL	47 995 282	-	-
MEDICREA UK	2 715 803	-	-
MEDICREA USA	16 455 567	-	-
MEDICREA GMBH	1 360 047	-	-
MEDICREA POLAND	868 657	-	-
MEDICREA AUSTRALIA	56 218	56 218	15 460
<b>Déficits fiscaux disponibles</b>	<b>69 451 574</b>	<b>56 218</b>	<b>15 460</b>

Les déficits fiscaux acquis par le Groupe sont reportables indéfiniment.

Les tests de récupération des déficits reportables effectués filiale par filiale conduisent à n'activer les déficits fiscaux de l'exercice 2019 que pour la société MEDICREA AUSTRALIA et à passer en perte l'intégralité des déficits fiscaux activés par MEDICREA USA jusqu'en 2017 donnant ainsi lieu à une charge d'impôt de 1,6 million d'euros constatée dans les comptes 2019.

## 9.4 Contrôles fiscaux

Depuis décembre 2019, MEDICREA USA fait l'objet d'un contrôle fiscal conduit par les services des impôts américains (IRS), portant sur l'exercice 2017 et pour lequel à la demande des autorités fiscales, un certain nombre d'informations et de documents ont été fournis. A la date d'arrêté des comptes, ces documents font toujours l'objet d'un examen et il n'est donc pas possible de connaître quelle suite les autorités fiscales entendent donner à leurs investigations.

**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 2019 de 16 915 847 actions d'une valeur nominale de 0,16 euros chacune, pour un montant total de 2 706 535,52 euros. Le nombre d'actions autorisées et en circulation a évolué comme suit :

En euros	31.12.2019	31.12.2018
Nombre d'actions autorisées	16 915 847	16 219 847
Nombre d'actions émises et entièrement libérées	16 915 847	16 219 847
Valeur nominale en euros	0,16	0,16
Nombre d'actions en circulation en fin de période	16 915 847	16 219 847
Nombre d'actions à droit de vote double	2 867 308	2 785 108
Nombre d'actions propres	4 282	4 756

Les opérations intervenues sur le capital de la société MEDICREA INTERNATIONAL au cours de l'exercice 2019 se résument comme suit :

- Au 1er janvier 2019, le capital social est composé de 16 219 847 actions ordinaires pour un montant de 2 595 175,52 euros ;
- Le 29 juillet 2019, 5 000 actions nouvelles ont été émises correspondant à la livraison à un salarié français d'actions attribuées gratuitement par le Conseil d'Administration du 27 juillet 2018 ;
- Le 20 décembre 2019, 691 000 actions nouvelles ont été émises correspondant à la livraison à des salariés français d'actions attribuées gratuitement par le Conseil d'Administration du 20 décembre 2018 ;
- Au 31 décembre 2019, le capital social est ainsi composé de 16 915 847 actions ordinaires pour un montant de 2 706 535,52 euros.

**10.1.2 Bons de souscription d'actions (BSA)**

Au 31 décembre 2019, les caractéristiques des BSA pouvant être exercés sont récapitulées dans le tableau suivant :

Date d'attribution	22.12.2017	09.07.2018	27.11.2018
Durée de vie	3 ans	3 ans	7 ans
Nombre de BSA	2 336 341	1 127 936	1 000 000
Nombre d'actions ordinaires obtenues en cas d'exercice de tous les BSA	1 168 170	563 968	1 000 000
Prix d'exercice	3,15 €	3 €	2,19 €

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.

## 5.1 Etats financiers consolidés

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 2019. 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.

A la date d'arrêté des comptes, le fonds d'investissements américain Stonepine a exercé l'intégralité des 683 232 bons de souscription d'actions acquis lors de l'augmentation de capital de décembre 2017, donnant ainsi lieu à l'émission de 341 616 actions nouvelles à un prix d'exercice de 3,15 euros par action.

### 10.1.3 Actions propres

La société mère a conclu un accord avec un prestataire d'investissement, visant à surveiller la liquidité du marché de ses actions. Dans ce contexte, elle est amenée à acheter, détenir et revendre de faibles quantités de ses propres actions.

Les actions propres détenues afin de réguler le cours de Bourse sont portées en diminution des réserves consolidées ; corrélativement, les incidences de toutes les transactions correspondantes constatées dans les comptes individuels sont imputées directement sur les réserves consolidées (résultat de cession, dépréciation, etc.).

### 10.1.4 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 2019. 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 2019.

Au 31 décembre 2019, les autres variations s'analysent de la façon suivante :

En euros	31.12.2019	31.12.2018 Retraité (1)
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)
Débouclage 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
IFRS 16 – variation de périmètre	-	(3 422)
Actions propres	6 626	669
Autres	(279)	37
<b>Total</b>	<b>6 347</b>	<b>1 443 590</b>

(1) Retraité des effets de l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location (voir note 6.8)

## 5.1 Etats financiers consolidés

### 10.1.5 Emission, rachat et remboursement de titres d'emprunt et de capitaux propres

#### Emprunt obligataire convertible d'avril 2015

Le Groupe a remboursé en cumul au 31 décembre 2019, 185 des 200 obligations convertibles émises en avril 2015 auprès d'un investisseur institutionnel, soit la somme de 1,9 million d'euros sur l'emprunt initial de 2 millions d'euros, à échéance avril 2020.

#### Emprunt obligataire de septembre 2019

Le Groupe a émis en septembre 2019 une nouvelle tranche d'obligations pour un montant de 6 millions de dollars au profit de Perceptive Advisors, un fonds d'investissement américain leader dans le domaine de la santé. Ce financement vient en complément d'une première tranche d'obligations émises en novembre 2018 pour un montant de 30 millions de dollars.

Ce financement complémentaire, mis en place aux mêmes conditions que l'émission initiale de novembre 2018 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.

### 10.1.6 Dividendes payés au cours de l'exercice

Au cours de l'exercice 2019, MEDICREA BELGIUM a versé 1 million d'euros de dividendes au titre de l'exercice 2018, dont 0,5 million d'euros à ses actionnaires minoritaires hors MEDICREA INTERNATIONAL.

## 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.

## 5.1 Etats financiers consolidés

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 2019, conformément à la norme IAS 33 et pour éviter un effet relatif, 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 (1 440 000 actions) ainsi que des bons de souscription d'actions (2 732 138 actions).

## 5.1 Etats financiers consolidés

### 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 :

	31.12.2019			31.12.2018		
	Nombre d'actions	% du capital	% des droits de vote	Nombre d'actions	% du capital	% des droits de vote
<b>Dirigeants</b>						
ORCHARD INTERNATIONAL (1)	1 727 490	10,21	17,46	1 727 490	10,65	18,17
Denys SOURNAC (2)	915 533	5,41	5,92	607 533	3,75	4,18
Jean Philippe CAFFIERO	216 089	1,28	2,11	216 089	1,33	2,19
David RYAN	114 148	0,67	0,58	24 148	0,15	0,21
Fabrice KILFIGER	96 000	0,57	0,49	6 000	0,04	0,03
<b>Administrateurs</b>						
Pierre BUREL (2)	194 587	1,15	0,98	194 587	1,20	1,02
Patrick BERTRAND (2)	113 968	0,67	0,66	113 968	0,70	0,69
François Régis ORY (2)	108 652	0,64	0,55	108 652	0,67	0,57
Rick KIENZLE	102 880	0,61	0,52	102 880	0,63	0,54
Marc RECTON	83 402	0,49	0,48	76 952	0,47	0,47
Christophe BONNET	52 128	0,31	0,43	52 128	0,32	0,44
Pierre OLIVIER	27 000	0,16	0,14	27 000	0,17	0,14
Jean Joseph MORENO	26 450	0,16	0,24	22 000	0,14	0,23
<b>Total</b>	<b>3 778 327</b>	<b>22,33 %</b>	<b>30,56 %</b>	<b>3 279 427</b>	<b>20,22 %</b>	<b>28,88 %</b>

(1) Au 31 décembre 2019 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 2019	Montant HT facturé en 2018
Prestations de management	300 000	300 000
Refacturation de personnel	-	47 490
Quote part sur frais	6 000	6 780
Loyer et charges locatives	34 819	37 407
<b>Total</b>	<b>340 819</b>	<b>391 677</b>

La refacturation des frais de personnel de deux salariés ainsi que les frais d'utilisation de bureaux a cessé à la fin du 1<sup>er</sup> trimestre 2018, les coûts correspondants étant désormais générés directement au niveau de MEDICREA INTERNATIONAL.

## 5.1 Etats financiers consolidés

### 11.3 Honoraires des commissaires aux comptes

Les honoraires des Commissaires aux comptes du Groupe relatifs à l'exercice 2019 et figurant au compte de résultat consolidé sont les suivants :

Montants HT en euros				
	2019	2018	2019	2018
<b>Audit</b>				
Commissariat aux comptes, certification, examen des comptes individuels	81 105	77 644	30 200	24 154
Services autres que la certification des comptes	1 508	11 061	1 000	5 500
<b>Total honoraires</b>	<b>82 613</b>	<b>88 705</b>	<b>31 200</b>	<b>29 654</b>

### 11.4 Evènements postérieurs à la clôture

#### Levée de fonds

Le 23 janvier 2020, MEDICREA INTERNATIONAL a augmenté son capital de 8,5 millions d'euros par réalisation d'un placement privé.

Cette levée de fonds porte sur un total de 2 421 653 actions, d'une valeur nominale unitaire de 0,16 euro, émises au prix unitaire de 3,51 euros (prime d'émission incluse).

Cette augmentation de capital est destinée principalement à assurer les besoins en financement de la Société. Le produit de l'émission, associé aux liquidités dont la Société disposait à la date de l'opération, devrait lui conférer les moyens nécessaires pour financer son activité sur l'ensemble de l'exercice 2020.

#### Informations à prendre en compte dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19

Ces informations sont décrites au point 2.6 du présent document.

## 5.2.Rapport des Commissaires aux Comptes sur les comptes consolidés

ODICEO

ERNST & YOUNG et Autres

**MEDICREA International**

Exercice clos le 31 décembre 2019

**Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés**

## 5.2 Rapport des Commissaires aux Comptes sur les comptes consolidés

**ODICEO**  
115, boulevard de Stalingrad  
C.S. 52038  
69616 Villeurbanne cedex  
S.A. au capital de € 275 000  
430 130 393 R.C.S. Lyon

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  
438 476 913 R.C.S. Nanterre

Commissaire aux Comptes  
Membre de la compagnie  
régionale de Versailles

## Medicrea International

Exercice clos le 31 décembre 2019

### 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 2019, tels qu'ils sont joints au présent rapport. Ces comptes ont été arrêtés par le conseil d'administration le 7 avril 2020 sur la base des éléments disponibles à cette date dans un contexte évolutif de crise sanitaire liée au Covid-19.

Nous certifions que les comptes consolidés sont, au regard 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 1<sup>er</sup> janvier 2019 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes.

### Observation

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur les points exposés dans les paragraphes suivants de l'annexe aux comptes consolidés :

- Le paragraphe « Bases de préparation » de la note « Principes comptables » de l'annexe aux comptes consolidés exposant la justification du principe de continuité de l'exploitation.
- Le paragraphe « 1.2 Retraitements des périodes comparatives » de la note « Principes comptables » de l'annexe aux comptes consolidés qui expose les modalités d'application et les impacts relatifs à la première application de la norme IFRS 16 « Contrats de location ».

### 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, arrêtés dans les conditions rappelées précédemment, et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes consolidés pris isolément.

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 apprécié le caractère approprié des méthodes comptables précisées ci-dessus et des informations fournies dans les notes de l'annexe aux comptes consolidés, et 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 relatives au groupe, données dans le rapport de gestion du conseil d'administration arrêté le 29 avril 2020. S'agissant des événements survenus et des éléments connus postérieurement à la date d'arrêté des comptes relatifs aux effets de la crise liée au Covid-19, la direction nous a indiqué qu'ils feront l'objet d'une communication à l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

### Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes consolidés

Il appartient à la direction d'établir des comptes consolidés présentant une image fidèle conformément 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 29 avril 2020

Les Commissaires aux Comptes

ODICEO

Agnès Lamoine

ERNST & YOUNG et Autres

Lionel Denjean

### 5.3. Comptes annuels sociaux au 31 décembre 2019

ETATS FINANCIERS AU 31 DECEMBRE 2019	page 274
NOTE 1 : PRINCIPES COMPTABLES	page 277
NOTE 2 : DONNEES OPERATIONNELLES	page 278
NOTE 3 : CHARGES ET AVANTAGES DU PERSONNEL	page 284
NOTE 4 : IMMOBILISATIONS INCORPORELLES, CORPORELLES ET FINANCIERES	page 291
NOTE 5 : PROVISIONS ET PASSIFS EVENTUELS	page 298
NOTE 6 : FINANCEMENT ET INSTRUMENTS FINANCIERS	page 299
NOTE 7 : IMPOTS SUR LES RESULTATS	page 305
NOTE 8 : CAPITAUX PROPRES	page 305
NOTE 9 : AUTRES INFORMATIONS	page 308
TABLEAU DES RESULTATS DES CINQ DERNIERS EXERCICES	page 310
DEPENSES ET CHARGES NON DEDUCTIBLES FISCALEMENT	page 312
INFORMATION SUR LES DELAIS DE PAIEMENTS DES FOURNISSEURS ET DES CLIENTS	page 312

**ETATS FINANCIERS SOCIAUX AU 31 DECEMBRE 2019**

**COMPTE DE RESULTAT**

En euros	Notes	31.12.2019	31.12.2018
Chiffre d'affaires	2.4	19 930 473	19 750 159
Production stockée	2.5	639 897	(721 536)
Production immobilisée	2.6	1 959 315	1 680 837
Subventions d'exploitation		-	33 048
Reprises sur provisions et transfert de charges	2.7	113 117	211 203
Autres produits		590	3 670
<b>Produits d'exploitation</b>		<b>22 643 392</b>	<b>20 957 381</b>
Achats consommés, sous-traitance et autres approvisionnements		(3 775 836)	(4 585 532)
Autres achats et charges externes		(6 900 231)	(6 954 402)
Impôts et taxes		(808 824)	(752 450)
Salaires et traitements		(6 268 626)	(6 695 330)
Charges sociales		(2 930 308)	(2 807 518)
Dotations aux amortissements		(4 449 302)	(4 607 196)
Dotations aux provisions		(1 038 880)	(139 620)
Autres charges		(681 692)	(649 910)
<b>Charges d'exploitation</b>		<b>(26 853 699)</b>	<b>(27 191 958)</b>
<b>Résultat d'exploitation</b>		<b>(4 210 307)</b>	<b>(6 234 577)</b>
Produits financiers		3 709 418	1 100 883
Charges financières		(7 496 840)	(2 014 335)
<b>Résultat financier</b>	6.3	<b>(3 787 422)</b>	<b>(913 452)</b>
<b>Résultat courant avant impôts</b>		<b>(7 997 729)</b>	<b>(7 148 029)</b>
Produits exceptionnels		118 390	671 681
Charges exceptionnelles		(23 788)	(655 045)
<b>Résultat exceptionnel</b>	2.9	<b>94 602</b>	<b>16 636</b>
(Charges) / Produits d'impôts sur les résultats	7	1 045 788	887 701
<b>Résultat net</b>		<b>(6 857 339)</b>	<b>(6 243 692)</b>

Les notes annexes font partie intégrante des comptes annuels.

**BILAN**

En euros	Notes	31.12.2019			31.12.2018
		Brut	Amort. Dépré.	Net	Net
Immobilisations incorporelles	4.6	22 768 438	15 472 754	7 295 684	6 838 880
Immobilisations corporelles	4.6	11 752 287	5 770 693	5 981 594	5 894 054
Immobilisations financières	4.6	35 279 356	4 646 708	30 632 648	8 012 857
<b>Actif non courant</b>		<b>69 800 081</b>	<b>25 890 155</b>	<b>43 909 926</b>	<b>20 745 791</b>
Stocks et en-cours	2.1	12 106 715	4 293 271	7 813 444	8 105 466
Créances clients	2.2	2 259 476	97 513	2 161 963	10 866 251
Autres créances	2.2	5 250 809	1 371 764	3 879 045	10 727 323
Trésorerie et équivalents	6.1.5	2 061 239	-	2 061 239	8 157 588
<b>Actif courant</b>		<b>21 678 239</b>	<b>5 762 548</b>	<b>15 915 691</b>	<b>37 856 628</b>
<b>Total actif</b>		<b>91 478 320</b>	<b>31 652 703</b>	<b>59 825 617</b>	<b>58 602 419</b>

En euros	Notes	31.12.2019	31.12.2018
		Net	Net
Capital social		2 706 536	2 595 176
Réserves		20 807 144	27 162 196
Résultat de l'exercice		(6 857 339)	(6 243 692)
<b>Capitaux propres</b>	<b>8.2</b>	<b>16 656 341</b>	<b>23 513 680</b>
Avances conditionnées	6.2	-	100 000
<b>Autres fonds propres</b>		<b>-</b>	<b>100 000</b>
Dettes financières long terme	6.1	34 512 674	27 314 523
<b>Passif non courant</b>		<b>34 512 674</b>	<b>27 314 523</b>
Provisions pour risques et charges	5.1	402 698	126 518
Dettes financières court terme	6.1	1 407 475	1 302 311
Groupe et associés	6.1.1	283 161	94 328
Dettes fournisseurs	2.3	4 063 030	3 611 414
Autres dettes	2.3	2 500 238	2 539 645
<b>Passif courant</b>		<b>8 656 602</b>	<b>7 674 216</b>
<b>Total passif</b>		<b>59 825 617</b>	<b>58 602 419</b>

Les notes annexes font partie intégrante des comptes annuels.

**TABLEAU DES FLUX DE TRESORERIE**

En euros	31.12.2019	31.12.2018
<b>Résultat net</b>	<b>(6 857 339)</b>	<b>(6 243 692)</b>
Amortissements des immobilisations corporelles et incorporelles et des frais d'émission des emprunts	4 152 579	4 607 196
Provisions	2 745 622	176 486
Résultat des cessions d'actifs immobilisés	6 355	62 839
<b>Capacité d'autofinancement</b>	<b>47 217</b>	<b>(1 397 171)</b>
Variation des stocks et en cours	(716 858)	894 579
Variation des créances clients	(4 667 588)	(7 579 338)
Variation des dettes fournisseurs	601 202	(344 945)
Variation des autres créances et autres dettes	(28 367)	146 519
<b>Trésorerie provenant du BFR</b>	<b>(4 811 611)</b>	<b>(6 883 185)</b>
<b>Flux nets de trésorerie liés aux activités opérationnelles</b>	<b>(4 764 394)</b>	<b>(8 280 356)</b>
Acquisitions d'immobilisations	(7 429 116)	(3 984 118)
Cessions d'immobilisations	22 483	213 559
Avances conditionnées reçues / (remboursées)	(100 000)	(96 250)
Autres variations	1 710	56 040
<b>Flux nets de trésorerie liés aux opérations d'investissement</b>	<b>(7 504 923)</b>	<b>(3 810 769)</b>
Augmentation de capital	-	3 083 777
Emission d'emprunts	7 798 120	27 400 800
Remboursement d'emprunts	(910 336)	(19 675 131)
Augmentation / (diminution) des comptes courants filiales	(718 866)	(435 120)
Autres variations	-	(1 802 459)
<b>Flux nets de trésorerie liés aux opérations de financement</b>	<b>6 168 918</b>	<b>8 571 867</b>
<b>Variation de trésorerie</b>	<b>(6 100 399)</b>	<b>(3 519 258)</b>
<b>Trésorerie à l'ouverture</b>	<b>7 657 588</b>	<b>11 176 846</b>
<b>Trésorerie à la clôture</b>	<b>1 557 189</b>	<b>7 657 588</b>
Trésorerie active à l'ouverture	8 157 588	11 676 846
Trésorerie active à la clôture	2 061 239	8 157 588
<b>Variation de trésorerie active</b>	<b>(6 096 349)</b>	<b>(3 519 258)</b>
Trésorerie passive à l'ouverture	500 000	500 000
Trésorerie passive à la clôture	504 050	500 000
<b>Variation de trésorerie passive</b>	<b>4 050</b>	<b>-</b>
<b>Variation de trésorerie</b>	<b>(6 100 399)</b>	<b>(3 519 258)</b>

Les notes annexes font partie intégrante des comptes annuels.

**NOTES EXPLICATIVES SUR LES ETATS FINANCIERS SOCIAUX AU 31 DECEMBRE 2019**

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 2019 ont été arrêtés par le Conseil d'Administration du 7 avril 2020. Ils seront soumis à l'approbation de l'Assemblée Générale des actionnaires du 25 juin 2020.

**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 6.4.4. « Covenants » qui s'apprécie en fonction de la capacité de la Société 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. 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 2019 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 2019, la Société n'a pas connaissance de changements d'estimation ayant un effet significatif sur la période. **Les conséquences estimées les plus probables à la date d'arrêté des comptes sur l'activité de la Société de la crise sanitaire mondiale liée à la pandémie de COVID-19 sont détaillées au paragraphe 2.6 des faits caractéristiques de l'exercice.**

**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	31.12.2019			31.12.2018		
	Valeurs brutes	Dépréciations	Valeurs nettes	Valeurs brutes	Dépréciations	Valeurs nettes
Matières premières	397 319	(87 107)	310 212	378 569	(46 798)	331 771
En-cours de production	597 812	(67 968)	529 844	441 059	(51 948)	389 111
Produits semi-finis	1 603 404	(416 885)	1 186 519	1 651 784	(420 996)	1 230 788
Produits finis	9 508 180	(3 721 311)	5 786 869	8 918 445	(2 764 649)	6 153 796
<b>Total</b>	<b>12 106 715</b>	<b>(4 293 271)</b>	<b>7 813 444</b>	<b>11 389 857</b>	<b>(3 284 391)</b>	<b>8 105 466</b>

En valeur brute, le stock augmente de 6 % par rapport à 2018 soit 0,7 million d'euros de stocks additionnels. La hausse se concentre principalement sur la catégorie des produits finis, suite au lancement de la nouvelle gamme de vis et de fixations pédiculaires PASS TULIP™ pour les chirurgies dégénératives de la colonne vertébrale.

Les dépréciations représentent au 31 décembre 2019 en moyenne 35 % des valeurs brutes contre 29 % au 31 décembre 2018. L'augmentation concerne principalement les produits finis et résulte d'une revue détaillée des perspectives de ventes d'articles dont les stocks disponibles sont élevés par rapport aux consommations futures, de l'arrêt envisagé de gammes vieillissantes, et de la mise au rebut projetée de produits qui deviennent impropres à la vente compte tenu de date de péremption dépassée ou de cycles de stérilisation maximum atteints.

### 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	31.12.2019			31.12.2018		
	Valeurs brutes	Dépréciations	Valeurs nettes	Valeurs brutes	Dépréciations	Valeurs nettes
<b>Créances clients</b>	<b>2 259 476</b>	<b>(97 513)</b>	<b>2 161 963</b>	<b>10 969 974</b>	<b>(103 723)</b>	<b>10 866 251</b>
Créances sociales	2 200	-	2 200	2 200	-	2 200
Créances fiscales	1 568 423	-	1 568 423	1 469 687	-	1 469 687
Comptes courants intragroupe	1 371 764	(1 371 764)	-	9 153 038	(1 986 683)	7 166 355
Autres créances	1 521 639	-	1 521 639	1 532 110	-	1 532 110
Avances et acomptes fournisseurs	7 740	-	7 740	5 381	-	5 381
Charges constatées d'avance	491 145	-	491 145	529 872	-	529 872
Ecart de conversion actif	287 898	-	287 898	21 718	-	21 718
<b>Autres créances</b>	<b>5 250 809</b>	<b>(1 371 764)</b>	<b>3 879 045</b>	<b>12 714 006</b>	<b>(1 986 683)</b>	<b>10 727 323</b>
<b>Total actifs courants</b>	<b>7 510 285</b>	<b>(1 469 277)</b>	<b>6 041 008</b>	<b>23 683 980</b>	<b>(2 090 406)</b>	<b>21 593 574</b>
<b>Délais de recouvrement moyen des créances clients</b>	<b>52 jours</b>			<b>61 jours</b>		

L'évolution des créances clients entre 2019 et 2018 s'établit comme suit :

En euros	31.12.2019	31.12.2018
MEDICREA USA	6 295	7 620 408
MEDICREA BELGIUM	417	643 441
MEDICREA AUSTRALIA	708 416	357 235
MEDICREA POLAND	677	420 463
MEDICREA TECHNOLOGIES UK	-	-
<b>Créances Groupe</b>	<b>715 805</b>	<b>9 041 547</b>
Créances hors-Groupe	1 543 671	1 928 427
<b>Total créances clients</b>	<b>2 259 476</b>	<b>10 969 974</b>

La diminution des créances clients de 8,7 millions d'euros provient à hauteur de 8,3 millions d'euros des créances détenues sur les filiales, et principalement sur MEDICREA USA, reclassées dans en premier temps en compte courant puis incorporées au capital de ces sociétés.

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 d'impôt recherche (1 million d'euros au 31 décembre 2019), et les crédits de de TVA structurels à récupérer.

Au 31 décembre 2019, les comptes courants intragroupe se décomposent comme suit :

En euros	31.12.2019			31.12.2018		
	Valeurs brutes	Dépréciations	Valeurs nettes	Valeurs brutes	Dépréciations	Valeurs nettes
Compte courant MEDICREA USA	-	-	-	6 427 965	-	6 427 965
Compte courant MEDICREA GMBH	1 371 764	1 371 764	-	1 254 720	1 254 720	-
Compte courant MEDICREA POLAND	-	-	-	738 390	-	738 390
Compte courant MEDICREA TECHNOLOGIES UK	-	-	-	731 963	731 963	-
<b>Total comptes courants intragroupe</b>	<b>1 371 764</b>	<b>1 371 764</b>	<b>-</b>	<b>9 153 038</b>	<b>1 986 683</b>	<b>7 166 355</b>

Les échéances des créances se ventilent comme suit :

En euros	31.12.2019	A 1 an au plus	De 1 à 5 ans	A plus de 5 ans
Autres immobilisations financières	370 782	-	40 000	330 782
Créances clients	2 259 476	2 259 476	-	-
Créances sociales	2 200	2 200	-	-
Créances fiscales	1 568 423	1 568 423	-	-
Comptes courants intragroupe	1 371 764	-	1 371 764	-
Autres créances	1 521 639	1 521 639	-	-
Avances et acomptes fournisseurs	7 740	7 740	-	-
Charges constatées d'avance	491 145	491 145	-	-
<b>Total</b>	<b>7 593 169</b>	<b>5 850 623</b>	<b>1 411 764</b>	<b>330 782</b>

Les produits à recevoir inclus dans les différents postes de l'actif se décomposent comme suit :

En euros	31.12.2019	31.12.2018
Créances clients	27 010	366 418
Autres créances	8 823	19 925
<b>Total</b>	<b>35 833</b>	<b>386 343</b>

## 2.3 Dettes fournisseurs et autres dettes

Les dettes fournisseurs et les autres dettes s'analysent comme suit :

En euros	31.12.2019	31.12.2018
<b>Dettes fournisseurs</b>	<b>4 063 030</b>	<b>3 611 414</b>
Dettes sociales	1 812 605	1 698 472
Dettes fiscales	160 338	261 287
Autres dettes	386 200	321 613
Avances et acomptes clients	20 061	22 161
Ecart de conversion passif	121 034	236 112
<b>Total autres dettes</b>	<b>2 500 238</b>	<b>2 539 645</b>
<b>Total passifs courants</b>	<b>6 563 268</b>	<b>6 151 059</b>
<i>dont part à moins d'un an</i>	<i>6 474 253</i>	<i>5 976 387</i>

L'évolution des dettes fournisseurs entre 2019 et 2018 s'établit comme suit :

En euros	31.12.2019	31.12.2018
MEDICREA USA	14 148	85 012
<b>Dettes Groupe</b>	<b>14 148</b>	<b>85 012</b>
Dettes hors Groupe	4 048 882	3 526 402
<b>Total</b>	<b>4 063 030</b>	<b>3 611 414</b>

L'augmentation de 0,5 million des dettes fournisseurs provient essentiellement d'un décalage temporaire des règlements de fin décembre 2019 sur janvier 2020.

L'écart de conversion passif concerne principalement au 31 décembre 2019, 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	31.12.2019	31.12.2018
Dettes financières	7 447	7 004
Dettes fournisseurs	539 285	471 931
Dettes sociales	1 050 344	1 272 970
Dettes fiscales	175 979	352 317
Autres dettes	359 800	284 413
<b>Total</b>	<b>2 132 855</b>	<b>2 388 635</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. Mais dans certains cas, lorsque la Société 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. 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 à la Société et les ajustements comptables nécessaires sont enregistrés dans les états financiers.

Le chiffre d'affaires se répartit comme suit :

En euros	31.12.2019			31.12.2018		
	France	Export	Total	France	Export	Total
Ventes de marchandises	6 466 148	13 320 420	19 786 568	6 021 264	12 566 165	18 587 429
Prestations de service	68 999	74 906	143 905	72 975	1 089 755	1 162 730
<b>Total chiffre d'affaires</b>	<b>6 535 147</b>	<b>13 395 326</b>	<b>19 930 473</b>	<b>6 094 239</b>	<b>13 655 920</b>	<b>19 750 159</b>

L'évolution du chiffre d'affaires entre 2019 et 2018 s'établit comme suit :

En euros	2019	2018	Var.
MEDICREA USA	8 043 369	7 329 919	+ 10 %
MEDICREA BELGIUM	870 168	896 918	(3) %
MEDICREA POLAND	192 610	363 412	(47) %
MEDICREA AUSTRALIA	418 318	361 522	+ 16 %
MEDICREA GMBH	-	3 000	N/S
MEDICREA TECHNOLOGIES UK	-	(253 065)	N/S
<b>Total ventes et refacturations intragroupe</b>	<b>9 524 465</b>	<b>8 701 706</b>	<b>+ 9 %</b>
Hôpitaux et cliniques France	6 466 149	6 080 268	+ 6 %
Distributeurs export	3 857 736	3 907 371	(1) %
Autres	82 123	78 017	+ 5 %
<b>Total ventes et refacturations hors groupe</b>	<b>10 406 008</b>	<b>10 065 656</b>	<b>+ 3 %</b>
Activité arrêtée – Centre de réparations	-	982 797	N/S
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>19 930 473</b>	<b>19 750 159</b>	<b>+ 1 %</b>

Les ventes de l'exercice 2019 s'élèvent à 19,9 millions d'euros, soit une progression de 6 % à périmètre comparable (hors activité de réparations de moteurs chirurgicaux) par rapport à l'année précédente. Le chiffre d'affaires réalisé avec les filiales commerciales de la Société augmente de 9 % soit + 0,8 million d'euros de facturations additionnelles dont + 0,7 million d'euros relatif à MEDICREA USA. Cette croissance est en ligne avec la croissance du chiffre d'affaires du Groupe.

Le chiffre d'affaires réalisé avec les distributeurs internationaux et les établissements de santé en France, qui traduit l'activité commerciale de MEDICREA INTERNATIONAL avec des clients tiers, est en croissance de 3 % soit + 0,3 million de ventes additionnelles.

L'activité de réparations de moteurs pour appareils chirurgicaux a été arrêtée par la Société au 31 décembre 2018, elle avait généré 1 million d'euros de chiffre d'affaires sur l'exercice 2018.

## 2.5 Production stockée

La production stockée, en augmentation de 1,4 million d'euros par rapport à l'exercice précédent reflète la croissance de l'activité des filiales qui s'est accélérée sur la fin de l'exercice 2019 et le lancement d'une nouvelle gamme complète de vis, dites « tulipes » principalement utilisées pour les chirurgies dégénératives de la colonne vertébrale.

## 2.6 Production immobilisée

La production immobilisée s'établit à 2,0 millions d'euros, contre 1,7 million d'euros en 2018. 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	31.12.2019	31.12.2018
Provision pour risques et charges	20 000	22 000
Dépréciation des stocks	-	68 455
Dépréciation des créances clients	6 210	29 546
Transfert de charges	86 907	91 202
<b>Reprises sur provisions et transfert de charges</b>	<b>113 117</b>	<b>211 203</b>

## 2.8 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 2019, le montant du résultat exceptionnel positif comprend essentiellement des régularisations de passifs non réclamés.

## 2.9 Incidences des variations de change sur le chiffre d'affaires et le résultat d'exploitation

Les taux moyens de change ont évolué comme suit :

Taux moyen de conversion	31.12.2019	31.12.2018
USD / EUR	1,12125	1,18384
GBP / EUR	0,87951	0,88535
PLN / EUR	4,30270	4,25803
AUD / EUR	1,60976	1,58170

L'incidence des variations de change sur la comparabilité des états financiers des exercices 2018 et 2019 est la suivante :

En euros	31.12.2019 au taux 2019	31.12.2019 au taux 2018	Impact de change
Chiffre d'affaires	19 930 473	19 508 496	421 977
Résultat d'exploitation	(4 210 307)	(4 566 843)	356 536

### NOTE 3 : CHARGES ET AVANTAGES DU PERSONNEL

#### 3.1 Effectif

L'effectif par collègue se répartit comme suit :

	31.12.2019			31.12.2018		
	Hommes	Femmes	Total	Hommes	Femmes	Total
Cadres	44	28	72	39	29	68
Agents de maîtrise - Employés	29	30	59	30	27	57
<b>Total</b>	<b>73</b>	<b>58</b>	<b>131</b>	<b>69</b>	<b>56</b>	<b>125</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 47,5 % pour les cadres et 36 % 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 : 0,70 %, 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 2019 s'élève à 777 614 euros comparé à 639 367 euros au 31 décembre 2018. Les variations s'analysent comme suit :

En euros	31.12.2019	31.12.2018
Dette actuarielle en début de période	639 367	600 328
<i>Coût des services</i>	87 341	103 343
<i>Coût financier net</i>	10 090	7 637
<b>Coût de l'exercice au titre des régimes à prestations définies</b>	<b>97 431</b>	<b>110 980</b>
Ecart actuariels	40 816	(71 941)
<b>Dette actuarielle à la clôture</b>	<b>777 614</b>	<b>639 367</b>

Les écarts actuariels sont dus aux modifications d'hypothèses et à la mobilité des salariés.

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 2019 :

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 (1)	2024
2017	450 000	25 000	-	425 000	2,85 (1)	2024
2018	570 000	-	-	570 000	2,96 / 3,21 (1)	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>		

(1) 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.

### 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 2019 :

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	6 000	691 000	90 000	2019 / 2020
<b>Total</b>	<b>978 274</b>	<b>56 001</b>	<b>832 273</b>	<b>90 000</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 2019 :

	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 31.12.2017</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>
- attribuées	-	-	-	-	-	-
- annulées	-	-	-	(6 000)	-	-
- expirées	-	-	-	-	-	-
- exercées	-	-	-	(696 000)	-	-
<b>Solde au 31.12.2019</b>	<b>1 350 000</b>	<b>5,01</b>	<b>3,16</b>	<b>90 000</b>	<b>-</b>	<b>0,97</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 Rémunération des dirigeants et des mandataires sociaux

MEDICREA INTERNATIONAL compte trois 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 1<sup>er</sup> janvier 2018, Monsieur CAFFIERO n'exerce plus de fonctions opérationnelles au sein de la Société 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 la Société MEDICREA INTERNATIONAL. Ces honoraires sont versés via un contrat de prestations entre ORCHARD INTERNATIONAL et MEDICREA INTERNATIONAL.

### 3.6.1 Rémunérations versées ou attribuées en 2019

Les rémunérations versées ou attribuées en 2019 sont les suivantes :

#### Denys SOURNAC – Président Directeur Général

Rémunérations (en euros)	2019		2018	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération brute fixe (1)	300 000	300 000	300 000	300 000
Rémunération brute variable	-	-	-	-
Rémunération d'administrateur	8 000	8 000	8 000	8 000
Avantages en nature	-	-	-	-
<b>Total</b>	<b>308 000</b>	<b>308 000</b>	<b>308 000</b>	<b>308 000</b>

(1) Prestations facturées par ORCHARD INTERNATIONAL

#### Fabrice KILFIGER – Directeur Général Délégué Finances

Rémunérations (en euros)	2019		2018	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération brute fixe	197 164	197 164	197 164	197 164
Rémunération brute variable	-	-	-	15 000 (1)
Rémunération d'administrateur	-	-	-	-
Avantages en nature (2)	11 801	11 801	11 460	11 460
<b>Total</b>	<b>208 965</b>	<b>208 965</b>	<b>208 624</b>	<b>223 624</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)	2019		2018	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération brute fixe	199 500	199 500	199 500	199 500
Rémunération brute variable	-	-	-	30 000 (1)
Rémunération d'administrateur	-	-	-	-
Avantages en nature (2)	7 398	7 398	8 004	8 004
<b>Total</b>	<b>206 898</b>	<b>206 898</b>	<b>207 504</b>	<b>237 504</b>

(1) Montant versé au titre de l'exercice précédent

(2) Avantage en nature : voiture de fonction

### 3.6.2 Options attribuées et levées en 2019

Il n'y a pas eu d'options attribuées au cours de l'exercice 2019.

Les options attribuées en 2018 étaient 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 des exercices 2019 et 2018 par les dirigeants mandataires sociaux de la Société.

Au 31 décembre 2019 l'historique des options attribuées est le suivant :

#### Fabrice KILFIGER

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

#### David RYAN

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

### 3.6.3 Actions gratuites attribuées en 2019

Il n'y a pas eu d'actions gratuites attribuées au cours de l'exercice 2019 aux dirigeants mandataires sociaux de la Société.

Les actions gratuites attribuées en 2018 étaient les suivantes :

Bénéficiaires	Société ayant attribué les actions gratuites	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 2019, l'historique des actions gratuites attribuées est le suivant :

#### Denys SOURNAC

Date du Conseil d'administration	20/12/2018
Nombre d'actions 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'actions 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	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'actions 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	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, US	100 %
MEDICREA TECHNOLOGIES UK		Preston, GB	100 %
MEDICREA GMBH		Köln, DE	100 %
MEDICREA POLAND		Łódź, PL	100 %
MEDICREA BELGIUM		Houwaart, BE	63 %
MEDICREA AUSTRALIA		Brisbane, AU	51 %

Les titres de participation se décomposent comme suit :

En euros	31.12.2019			31.12.2018		
	Valeur brute	Dépréciations	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciations	Valeur nette
MEDICREA USA	27 277 959	-	27 277 959	7 395 058	-	7 395 058
MEDICREA TECHNOLOGIES UK	3 236 917	(3 236 917)	-	2 465 018	(2 465 018)	-
MEDICREA BELGIUM	2 886 992	-	2 886 992	120 076	-	120 076
MEDICREA GMBH	1 362 673	(1 362 673)	-	100 000	(100 000)	-
MEDICREA AUSTRALIA	96 915	-	96 915	96 915	-	96 915
MEDICREA POLAND	47 118	(47 118)	-	47 118	-	47 118
<b>Total</b>	<b>34 908 574</b>	<b>(4 646 708)</b>	<b>30 261 866</b>	<b>10 224 185</b>	<b>(2 565 018)</b>	<b>7 659 167</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 63,25 % 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 36,75 % détenue par Motion Medical au 31 décembre 2019, s'échelonnant sur la période 2020 – 2022 comme suit :

- 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 Jon Mills et son trust familial, dirigeant de 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 le trust familial Jon Mills au 31 décembre 2019, s'échelonnant sur la période 2021 – 2024 comme suit :

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

(\*) Résultat opérationnel avant intérêts, amortissements et dépréciations.

La Société a également procédé courant décembre 2019 à la recapitalisation des sociétés MEDICREA TECHNOLOGIES UK, MEDICREA USA et MEDICREA GMBH par abandons de comptes courants comme expliqué au 2.4. des faits caractéristiques de l'exercice.

#### 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 2019, le portefeuille d'actions auto-détenues s'analyse de la manière suivante :

En euros	31.12.2019		31.12.2018	
	Nombre	Montant	Nombre	Montant
Contrat de liquidité	4 282	9 060	4 756	10 770
<b>Total actions MEDICREA INTERNATIONAL</b>	<b>4 282</b>	<b>9 060</b>	<b>4 756</b>	<b>11 70</b>

#### 4.6 Variation des immobilisations et amortissements au cours de l'exercice 2019

La variation des immobilisations se présente comme suit :

Valeurs brutes – En euros	01.01.2019	Acquisitions	Cessions	31.12.2019
Frais de recherche & développement	13 171 999	1 549 046	-	14 721 045
Brevets et droits similaires	4 687 564	410 270	-	5 097 834
Licences et logiciels	2 022 780	901 645	-	2 924 425
Marques et noms de domaine	25 134	-	-	25 134
<b>Immobilisations incorporelles</b>	<b>19 907 477</b>	<b>2 860 961</b>	-	<b>22 768 438</b>
Installations techniques et matériels	2 178 501	267 612	1 909	2 444 204
Matériel de démonstration	531 789	88 167	18 875	601 081
Kits d'instruments	3 595 689	1 105 737	332 698	4 368 728
Matériel informatique et de bureau	1 118 484	15 916	-	1 134 400
Autres immobilisations	2 959 847	305 006	60 979	3 203 874
<b>Immobilisations corporelles</b>	<b>10 384 310</b>	<b>1 782 438</b>	<b>414 461</b>	<b>11 752 287</b>
Titres de participations	10 224 185	24 684 389	-	34 908 574
Actions auto-détenues (1)	10 770	-	1 710	9 060
Dépôts et cautionnements	342 920	18 802	-	361 722
<b>Immobilisations financières</b>	<b>10 577 875</b>	<b>24 703 191</b>	<b>1 710</b>	<b>35 279 356</b>
<b>Total valeurs brutes</b>	<b>40 869 662</b>	<b>29 346 590</b>	<b>416 171</b>	<b>69 800 081</b>
Amortissements – En euros	01.01.2019	Dotations	Reprises	31.12.2019
Frais de recherche & développement	8 789 814	1 629 926	-	10 419 740
Brevets et droits similaires	3 472 521	309 592	-	3 782 113
Licences et logiciels	781 128	464 639	-	1 245 767
Marques et noms de domaine	25 134	-	-	25 134
<b>Immobilisations incorporelles</b>	<b>13 068 597</b>	<b>2 404 157</b>	-	<b>15 472 754</b>
Installations techniques et matériels	697 549	276 163	164	973 548
Matériel de démonstration	289 931	148 261	11 817	426 375
Kits d'instruments	2 199 472	839 933	332 673	2 706 732
Matériel informatique et de bureau	769 849	125 375	-	895 224
Autres immobilisations	533 455	276 328	40 969	768 814
<b>Immobilisations corporelles</b>	<b>4 490 256</b>	<b>1 666 060</b>	<b>385 623</b>	<b>5 770 693</b>
Titres de participations	2 565 018	2 081 690	-	4 646 708
<b>Immobilisations financières</b>	<b>2 565 018</b>	<b>2 081 690</b>	-	<b>4 646 708</b>
<b>Total amortissements et dépréciations</b>	<b>20 123 871</b>	<b>6 151 907</b>	<b>385 623</b>	<b>25 890 155</b>
Valeurs nettes – En euros	01.01.2019	Augmentations	Diminutions	31.12.2019
Immobilisations incorporelles	6 838 880	456 804	-	7 295 684
Immobilisations corporelles	5 894 054	116 378	28 838	5 981 594
Immobilisations financières	8 012 857	22 621 501	1 710	30 632 648
<b>Total valeurs nettes</b>	<b>20 745 791</b>	<b>23 194 683</b>	<b>30 548</b>	<b>43 909 926</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 la Société. Les principaux frais engagés sur l'exercice 2019 portent sur :

- la poursuite du développement de la plateforme et de l'offre de services UNiD™ incluant plusieurs applications logicielles et une cellule d'assistance et de planification opératoire permettant de proposer des implants sur-mesure aux patients ;
- le développement d'implants de corporectomie et de cages intersomatiques par impression 3D et sur mesure ;
- l'amélioration du procédé de fabrication d'impression 3D par couches additives de titane ;
- l'intégration de nouveaux services d'exploitation de données pré, per et post-opératoires et d'apprentissage analytique.

Le montant des frais de R&D ainsi capitalisés au titre de l'exercice 2019 s'élève à 1 549 046 euros contre 1 503 692 euros en 2018.

2/ Les dépenses de brevets activées en 2019 s'élèvent à 410 270 euros, pour 219 004 euros au titre de l'exercice précédent. Elles concernent principalement la protection de la propriété intellectuelle des tiges d'ostéosynthèse du rachis sur-mesure (tiges UNiD®).

3/ L'augmentation du poste licences et logiciels est essentiellement liée au développement de nombreuses fonctionnalités nouvelles concernant le UNiD™ HUB, logiciel propriétaire de planification chirurgicale qui s'appuie sur les technologies de big data.

4/ La Société poursuit l'extension de son parc machines avec un investissement de 267 612 euros sur l'exercice 2019 qui concerne principalement l'acquisition d'une nouvelle machine permettant de cintrer les tiges sur mesure en 3D.

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, 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.

7/ L'augmentation des autres immobilisations corporelles est liée à l'aménagement sur le site de Vancia d'un local dédié au contrôle, et à l'acquisition d'un véhicule.

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 de la recapitalisation par abandons de comptes courants des sociétés MEDICREA TECHNOLOGIES UK, MEDICREA USA et MEDICREA GMBH et par le rachat d'une nouvelle tranche de 12,25 % du capital de la société MEDICREA BELGIUM.

## 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	31.12.2019 Valeurs brutes	31.12.2018 Valeurs brutes
Logiciels	21 700	21 700
Installations techniques / matériels	3 374 252	3 374 252
Equipements informatiques	892 119	883 590
<b>Total</b>	<b>4 288 071</b>	<b>4 279 542</b>

Les acquisitions de 2019 financées par voie de location financement comprennent essentiellement du matériel informatique.

Les engagements de location financement s'analysent comme suit :

En euros	31.12.2019	31.12.2018
<b>Redevances payées</b>		
Cumul sur exercices antérieurs (1)	1 720 233	1 164 129
Redevances de l'exercice (1)	588 418	556 104
<b>Total</b>	<b>2 308 651</b>	<b>1 720 233</b>
<b>Redevances restant à payer</b>		
A un an au plus	420 500	586 675
Entre 1 et 5 ans	437 480	822 581
Au-delà de 5 ans	-	-
<b>Total</b>	<b>857 980</b>	<b>1 409 256</b>
<b>Valeurs résiduelles</b>	<b>21 848</b>	<b>21 846</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 1 154 546 euros afférent aux bâtiments de Vancia 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	31.12.2019	31.12.2018
A un an au plus	1 031 867	972 213
Entre 1 et 5 ans	4 060 002	3 802 735
Entre 5 ans et 10 ans	4 148 015	5 067 380
<b>Total</b>	<b>9 239 884</b>	<b>9 842 328</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 risques de change	Total
<b>Provisions au 1<sup>er</sup> janvier 2019</b>	<b>100 000</b>	<b>4 800</b>	<b>21 718</b>	<b>126 518</b>
Dotations	30 000	-	287 898	317 898
Utilisations de l'année	(20 000)	-	(21 718)	(41 718)
<b>Provisions au 31 décembre 2019</b>	<b>110 000</b>	<b>4 800</b>	<b>287 898</b>	<b>402 698</b>
<i>dont part à moins d'un an</i>	<i>110 000</i>	<i>4 800</i>	<i>287 898</i>	<i>402 698</i>

Les provisions pour litiges concernent des litiges salariaux en cours au 31 décembre 2019.

### 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 2019 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 2019 et évaluera, en fonction de l'ensemble des données collectées sur l'exercice 2020, la nécessité ou non de revoir cette position au 31 décembre 2020.

- Le contrat qui a encadré en 2017 l'acquisition auprès d'un chirurgien 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 chirurgien à hauteur de 1 million de dollars, minorée de toutes les redevances déjà perçues à la date du rachat.
- Trois contrats de royalties conclus avec deux chirurgiens américains prévoient la possibilité pour ces derniers de les dénoncer en cas de changement de contrôle de 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 2019, l'endettement financier net de la société s'analyse comme suit :

En euros	31.12.2019			31.12.2018		
	Non courant	Courant	Total	Non courant	Courant	Total
Dettes financières long terme	34 512 674	903 425	35 416 099	27 314 523	795 899	28 110 422
Crédits à court terme et banques	-	504 050	504 050	-	506 412	506 412
<b>Endettement financier brut</b>	<b>34 512 674</b>	<b>1 407 475</b>	<b>35 920 149</b>	<b>27 314 523</b>	<b>1 302 311</b>	<b>28 616 834</b>
Trésorerie et équivalents	-	(2 061 239)	(2 061 239)	-	(8 157 588)	(8 157 588)
<b>Endettement financier net</b>	<b>34 512 674</b>	<b>(653 764)</b>	<b>33 858 910</b>	<b>27 314 523</b>	<b>(6 855 277)</b>	<b>20 459 246</b>

### 6.1.1 Analyse des dettes financières à long terme

Les dettes financières sont comptabilisées à leur valeur nominale.

L'endettement financier net par devise de remboursement est le suivant :

En euros	31.12.2019	31.12.2018
Euro	1 813 510	(5 741 554)
Dollar américain	32 045 400	26 200 800
<b>Endettement financier net</b>	<b>33 858 910</b>	<b>20 459 246</b>

Au 31 décembre 2019, l'ensemble des dettes financières à long terme s'analyse comme suit :

En euros	31.12.2019	31.12.2018
Emprunts obligataires	32 194 194	26 782 134
Emprunts auprès des établissements de crédit	3 207 509	1 315 998
Intérêts courus sur emprunts	2 697	591
Autres dettes financières	11 699	11 699
<b>Dettes financières hors groupe</b>	<b>35 416 099</b>	<b>28 110 422</b>
Groupe et associés	283 161	94 328
<b>Total</b>	<b>35 699 260</b>	<b>28 204 750</b>
<i>dont dettes financières à taux fixe</i>	<i>3 653 860</i>	<i>2 003 950</i>
<i>dont dettes financières à taux variable</i>	<i>32 045 400</i>	<i>26 200 800</i>

Les dettes obligataires se décomposent comme suit à la clôture de l'exercice :

En euros	31.12.2019	31.12.2018
Emprunt obligataire – Septembre 2019	5 340 900	-
Emprunt obligataire – Novembre 2018	26 704 500	26 200 800
Emprunt obligataire – Avril 2015	148 794	581 334
<b>Total</b>	<b>32 194 194</b>	<b>26 782 134</b>

La Société a émis en septembre 2019 une nouvelle tranche d'obligations pour un montant de 6 millions de dollars au profit de Perceptive Advisors, un fonds d'investissement américain leader dans le domaine de la santé. Ce financement vient en complément de l'émission de novembre 2018 d'un montant de 30 millions de dollars.

Ce financement complémentaire a été mis en place aux mêmes conditions que l'émission des obligations de novembre 2018 et 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.

### 6.1.2 Evolution des dettes financières

L'évolution des dettes financières s'analyse comme suit :

En euros	31.12.2018	Variations « cash »		Variations des taux de change	31.12.2019
		Emissions	Remboursements		
Emprunts obligataires	26 782 134	5 433 120	(432 540)	411 480	32 194 194
Emprunts auprès des établissements de crédit	1 315 998	2 365 000	(473 489)	-	3 207 509
Intérêts courus sur emprunts	591	-	2 106	-	2 697
Autres dettes financières	11 699	-	-	-	11 699
Groupe et associés	94 328	188 833	-	-	283 161
<b>Emprunts long terme</b>	<b>28 204 750</b>	<b>7 986 953</b>	<b>(903 923)</b>	<b>411 480</b>	<b>35 699 260</b>
<b>Emprunts court terme</b>	<b>506 412</b>	<b>-</b>	<b>(2 362)</b>	<b>-</b>	<b>504 050</b>
<b>Total</b>	<b>28 711 162</b>	<b>7 986 953</b>	<b>(906 285)</b>	<b>411 480</b>	<b>36 203 310</b>

Cette évolution est liée aux remboursements effectués au cours de l'exercice 2019 dans le cadre des plans d'amortissement existants, à l'émission d'obligations pour 6 millions de dollars et à la souscription de nouveaux emprunts bancaires d'un montant total de 2,4 millions 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	31.12.2019	A 1 an au plus	De 1 à 5 ans	A plus de 5 ans
Emprunts obligataires	32 194 194	148 794	32 045 400	-
Emprunts auprès des établissements de crédit	3 207 509	751 934	2 242 575	213 000
Intérêts courus sur emprunts	2 697	2 697	-	-
Autres dettes financières	11 699	-	-	11 699
Groupe et associés	283 161	-	283 161	-
<b>Total</b>	<b>35 699 260</b>	<b>903 425</b>	<b>34 571 136</b>	<b>224 699</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 2019, l'ensemble des dettes financières à court terme est contracté en euros et à taux fixe et s'analyse comme suit :

En euros	31.12.2019	31.12.2018
Concours bancaires courants	499 300	500 000
Intérêts courus bancaires	4 750	6 412
<b>Total</b>	<b>504 050</b>	<b>506 412</b>

Les concours bancaires courants de 499 300 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	31.12.2019	31.12.2018
Disponibilités	2 061 239	8 157 588
<b>Trésorerie et équivalents</b>	<b>2 061 239</b>	<b>8 157 588</b>

Le tableau de trésorerie établi sur la période du 1er janvier 2019 au 31 décembre 2019 met en évidence l'utilisation de la trésorerie sur l'exercice.

### 6.1.6 Taux moyen de la dette

Le taux moyen de la dette évolue comme suit :

	31.12.2019	31.12.2018
Euro (EUR)	10,63 %	9,45 %

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 2,68 %.

### 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 2019, la Société a couvert les intérêts dus sur les emprunts obligataires libellés en dollars et relatifs au 1<sup>er</sup> trimestre 2020 pour un montant de 1 million de dollars, en procédant à des achats à terme au cours garanti de 1,1215 USD/EUR.

## 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 2019.

## 6.3 Résultat financier

Le résultat financier s'analyse comme suit :

En euros	31.12.2019	31.12.2018
Coût de l'endettement financier net	(3 066 341)	(1 173 416)
Dividendes reçus de MEDICREA BELGIUM	487 521	-
Résultat de changes	472 970	419 702
Produits d'intérêts sur dépôts à terme	57 136	-
Résultat de cession des VMP	5 688	(2 871)
Autres	(11 445)	-
(Dotations) / Reprises nets aux provisions pour pertes de change	(266 180)	5 376
(Dotations) / Reprises nets aux dépréciations des titres de participation	(2 081 691)	-
(Dotations) / Reprises nets aux dépréciations des comptes courants	614 920	(162 243)
<b>Résultat financier</b>	<b>(3 787 422)</b>	<b>(913 452)</b>

Le résultat de change positif de 0,5 million d'euros provient principalement des différences de changes constatées lors des paiements effectués par MEDICREA USA.

Les titres des sociétés MEDICREA GMBH et MEDICREA TECHNOLOGIES UK LTD, sociétés dormantes, sont dépréciés à 100 %.

L'actualisation au 31 décembre 2019 des flux de trésorerie futurs générés par les autres filiales a conduit à enregistrer une dépréciation de 100 % des titres et de 100 % du compte courant de MEDICREA POLAND.

Enfin la recapitalisation des filiales MEDICREA GMBH et MEDICREA TECHNOLOGIES UK LTD comme expliqué au paragraphe 2.3, a conduit à reprendre l'intégralité des dépréciations des comptes courants et doter à due concurrence les titres de participation.

## 6.4 Engagements hors bilan liés aux financements

### 6.4.1 Engagements donnés dans le cadre de crédit moyen terme

En euros	31.12.2019	31.12.2018
Nantissements de fonds de commerce (1)	33 937 039	26 483 051
Nantissement de matériel	1 077 674	1 098 976
Gages espèces (2)	67 500	55 000

(1) Nantissements sur fonds de commerce en garantie de l'emprunt obligataire de 36 millions de dollars émis en novembre 2018 et septembre 2019 et d'autres emprunts moyen terme

(2) Retenues de garantie conservées par BPI comme gage espèces lors de la mise en place de prêts pour un total de 1 350 000 euros

### 6.4.2 Engagements reçus dans le cadre de la mise en place de découverts autorisés et de crédit court terme

En euros	31.12.2019	31.12.2018
Cessions de créances commerciales	500 000	500 000
Contre-garanties BPI	875 000	-

Le montant total des découverts autorisés mais non confirmés au 31 décembre 2019 s'élève à 245 000 euros.

### 6.4.3 Autres engagements

Le tableau suivant résume les autres engagements de la Société :

En euros	31.12.2019	31.12.2018
Cession de créances commerciales	112 210	284 057

### 6.4.4 Covenants

Le contrat lié à l'emprunt obligataire de 36 millions de dollars souscrit par Perceptive Advisors stipule que la Société 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 (32,1 millions de dollars au 31 décembre 2019). Ces deux conditions étaient bien remplies à la date d'arrêté des comptes. L'obligation de liquidités minimum a fait l'objet, au cours du 2<sup>ème</sup> semestre 2019, de l'octroi par Perceptive Advisors d'un « waiver » qui libère la Société de la contrainte de trésorerie disponible minimum jusqu'au 31 mars 2020.

Par ailleurs, en anticipation des effets de la crise sanitaire Covid-19 sur sa capacité à respecter au cours des prochains trimestres les seuils minimums de chiffre d'affaires calculés au niveau du Groupe sur 12 mois glissants, la Société a obtenu l'accord de Perceptive Advisors de ne pas tenir compte de l'application de ce covenant lors de la publication des états financiers consolidés trimestriels au 30 juin et 30 septembre 2020. Dans l'éventualité où la Société ne serait pas en mesure de respecter le covenant au 31 décembre 2020 et/ou au 31 mars 2021, de nouveaux objectifs de chiffres d'affaires minimums trimestriels calculés au niveau du Groupe sur les 12 derniers mois glissants seraient déterminés d'un commun accord entre la Société et son créancier.

En complément de ces engagements, Perceptive Advisors bénéficie d'un nantissement du fonds de commerce de MEDICREA INTERNATIONAL à hauteur de 31 924 539 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.

## NOTE 7 : IMPOTS SUR LES RESULTATS

L'évolution de la charge d'impôt s'établit comme suit :

En euros	31.12.2019	31.12.2018
Crédit impôt recherche	(1 045 788)	(887 701)
<b>Charge / (produit) d'impôt</b>	<b>(1 045 788)</b>	<b>(887 701)</b>

Le montant des produits et des charges non déductibles temporairement s'établit à 113 647 euros (produits) au 31 décembre 2019 contre 229 236 euros (charges) au 31 décembre 2018.

Les pertes fiscales reportables cumulées de MEDICREA INTERNATIONAL s'élèvent à 47 995 282 euros au 31 décembre 2019.

## NOTE 8 : CAPITAUX PROPRES

### 8.1 Evolution du Capital

Suite aux opérations réalisées sur le capital au cours de l'exercice, le capital social est composé au 31 décembre 2019 de 16 915 847 actions d'une valeur nominale de 0,16 euros chacune, pour un montant total de 2 706 535,52 euros. Le nombre d'actions autorisées et en circulation a évolué comme suit :

En euros	31.12.2019	31.12.2018
Nombre d'actions autorisées	16 915 847	16 219 847
Nombre d'actions émises et entièrement libérées	16 915 847	16 219 847
Valeur nominale en euros	0,16	0,16
Nombre d'actions en circulation en fin de période	16 915 847	16 219 847
Nombre d'actions à droit de vote double	2 867 308	2 785 108
Nombre d'actions propres	4 282	4 756

Les opérations intervenues sur le capital de la société MEDICREA INTERNATIONAL au cours de l'exercice 2019 se résument comme suit :

- Au 1er janvier 2019, le capital social est composé de 16 219 847 actions ordinaires pour un montant de 2 595 175 ,52 euros ;
- Le 29 juillet 2019, 5 000 actions nouvelles ont été émises correspondant à la livraison à un salarié français d'actions attribuées gratuitement par le Conseil d'Administration du 27 juillet 2018 ;
- Le 20 décembre 2019, 691 000 actions nouvelles ont été émises correspondant à la livraison à des salariés français d'actions attribuées gratuitement par le Conseil d'Administration du 20 décembre 2018 ;
- Au 31 décembre 2019, le capital social est ainsi composé de 16 915 847 actions ordinaires pour un montant de 2 706 535,52 euros.

## 8.2 Bons de souscription d'actions (BSA)

Des BSA ont été accordées aux porteurs d'actions et d'obligations au cours d'opérations sur le capital ayant eu lieu en 2017 et 2018. Leurs caractéristiques sont récapitulées dans le tableau suivant :

Date d'attribution	22.12.2017	09.07.2018	27.11.2018
Durée de vie	3 ans	3 ans	7 ans
Nombre de BSA	2 336 341	1 127 936	1 000 000
Nombre d'actions ordinaires obtenues en cas d'exercice de tous les BSA	1 168 170	563 968	1 000 000
Prix d'exercice	3,15 €	3 €	2,19 €

Ces BSA ne font l'objet d'aucune comptabilisation dans les comptes statutaires.

### 8.3 Variation des capitaux propres

Les variations des capitaux propres sur l'exercice s'analysent comme suit :

En euros	01.01.2019	Augmentation	Diminution	31.12.2019
Capital social	2 595 176	111 360	-	2 706 536
Prime de fusion	2 738 619	-	-	2 738 619
Prime d'émission	28 347 430	-	(6 243 692)	22 103 738
Imputation des frais d'augmentation de capital	(4 635 775)	-	-	(4 635 775)
Réserve légale	800	125 920	(112 320)	14 400
Réserve d'actions et parts propres	208 270	-	-	208 270
Réserves statutaires	483 492	960	(125 920)	358 532
Autres réserves	-	6 243 692	(6 243 692)	-
Report à nouveau	-	-	(6 857 339)	(6 857 339)
Résultat de l'exercice 2019	(6 243 692)	6 243 692	-	-
Résultat de l'exercice 2018	<b>23 513 680</b>	<b>12 725 624</b>	<b>(19 582 963)</b>	<b>16 656 341</b>
<b>Capitaux propres</b>				

Les mouvements sur la prime d'émission nette des frais d'augmentation de capital se résument comme suit :

En euros	31.12.2019	31.12.2018
<b>Solde au 1<sup>er</sup> janvier</b>	<b>23 711 655</b>	<b>57 828 734</b>
Augmentation de capital en numéraire	-	2 903 306
<b>Sous total</b>	<b>23 711 655</b>	<b>60 732 040</b>
Imputation des frais d'augmentation de capital	-	(391 973)
Apurement du report à nouveau débiteur	(6 243 692)	(36 628 412)
<b>Solde au 31 décembre</b>	<b>17 467 963</b>	<b>23 711 655</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 3 juin 2019 a par ailleurs approuvé l'apurement du report à nouveau débiteur d'un montant de 6,2 millions d'euros par compensation avec le poste primes d'émission.

### 8.4 Dividendes payés au cours de l'exercice

Néant

### 8.5 Emission, rachat et remboursement de titres d'emprunt et de capitaux propres

#### Emprunt obligataire convertible d'avril 2015

La Société a remboursé en cumul au 31 décembre 2019, 185 des 200 obligations convertibles émises en avril 2015 auprès d'un investisseur institutionnel, soit la somme de 1,9 million d'euros sur l'emprunt initial de 2 millions d'euros, à échéance avril 2020.

## Emprunt obligataire de septembre 2019

La Société a émis en septembre 2019 une nouvelle tranche d'obligations pour un montant de 6 millions de dollars au profit de Perceptive Advisors, un fonds d'investissement américain leader dans le domaine de la santé. Ce financement vient en complément d'une première tranche d'obligations émises en novembre 2018 pour un montant de 30 millions de dollars.

Ce financement complémentaire, mis en place aux mêmes conditions que l'émission initiale de novembre 2018 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.

## 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 :

	31.12.2019			31.12.2018		
	Nombre d'actions	% du capital	% des droits de vote	Nombre d'actions	% du capital	% des droits de vote
<b>Dirigeants</b>						
ORCHARD INTERNATIONAL (1)	1 727 490	10,21	17,46	1 727 490	10,65	18,17
Denys SOURNAC (2)	915 533	5,41	5,92	607 533	3,75	4,18
Jean Philippe CAFFIERO	216 089	1,28	2,11	216 089	1,33	2,19
David RYAN	114 148	0,67	0,58	24 148	0,15	0,21
Fabrice KILFIGER	96 000	0,57	0,49	6 000	0,04	0,03
<b>Administrateurs</b>						
Pierre BUREL (2)	194 587	1,15	0,98	194 587	1,20	1,02
Patrick BERTRAND (2)	113 968	0,67	0,66	113 968	0,70	0,69
François Régis ORY (2)	108 652	0,64	0,55	108 652	0,67	0,57
Rick KIENZLE	102 880	0,61	0,52	102 880	0,63	0,54
Marc RECTON	83 402	0,49	0,48	76 952	0,47	0,47
Christophe BONNET	52 128	0,31	0,43	52 128	0,32	0,44
Pierre OLIVIER	27 000	0,16	0,14	27 000	0,17	0,14
Jean Joseph MORENO	26 450	0,16	0,24	22 000	0,14	0,23
<b>Total</b>	<b>3 778 327</b>	<b>22,33 %</b>	<b>30,56 %</b>	<b>3 279 427</b>	<b>20,22 %</b>	<b>28,88 %</b>

(1) Au 31 décembre 2019 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 2019	Montant HT facturé en 2018
Prestations de management	300 000	300 000
Refacturation de personnel	-	47 490
Quote-part sur frais	6 000	6 780
Loyer et charges locatives	34 819	37 407
<b>Total</b>	<b>340 819</b>	<b>391 677</b>

La refacturation des frais de personnel de deux salariés ainsi que les frais d'utilisation de bureaux a cessé à la fin du 1<sup>er</sup> 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 relatifs à l'exercice 2019 et figurant au compte de résultat sont les suivants :

Montants HT en euros	2019	2018	2019	2018
<b>Audit</b>				
Commissariat aux comptes, certification, examen des comptes individuels	47 000	42 018	30 200	24 154
Services autres que la certification des comptes	1 507	11 061	1 000	5 500
<b>Total honoraires</b>	<b>48 507</b>	<b>53 079</b>	<b>31 200</b>	<b>29 654</b>

## 9.4 Evènements postérieurs à la clôture

### Levée de fonds

Le 23 janvier 2020, MEDICREA INTERNATIONAL a augmenté son capital de 8,5 millions d'euros par réalisation d'un placement privé.

Cette levée de fonds porte sur un total de 2 421 653 actions, d'une valeur nominale unitaire de 0,16 euro, émises au prix unitaire de 3,51 euros (prime d'émission incluse).

Cette augmentation de capital est destinée principalement à assurer les besoins en financement de la Société. Le produit de l'émission, associé aux liquidités dont la Société disposait à la date de l'opération, devrait lui conférer les moyens nécessaires pour financer son activité sur l'ensemble de l'exercice 2020.

## Informations à prendre en compte dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19

Ces informations sont décrites au point 2.6 du présent document.

### 9.5 Tableau de résultat des cinq derniers exercices

En euros	2019	2018	2017	2016	2015
<b>Capital en fin d'exercice</b>					
Capital social	2 706 536	2 595 176	2 413 266	1 605 307	1 438 030
Nombre d'actions émises	16 915 847	16 219 847	15 082 911	10 033 167	8 987 688
<b>Opérations et résultat de l'exercice</b>					
Chiffre d'affaires hors taxe	19 930 473	19 750 159	15 933 004	14 071 050	15 693 735
Résultat courant avant impôt, amortissements et provisions	(802 806)	(2 364 347)	(4 996 660)	43 546	1 637 488
Impôt sur les bénéfices	1 045 788	887 701	897 375	970 054	1 080 418
Participation des salariés	-	-	-	-	-
Résultat après impôt, amortissements et provisions	(6 857 339)	(6 243 692)	(10 681 569)	(10 805 933)	614 916
Résultat distribué	-	-	-	-	-
<b>Résultat par actions</b>					
Résultat après impôt, avant amortissements et provisions	0,01	(0,09)	(0,27)	(0,01)	0,18
Résultat après impôt, amortissements et provisions	(0,41)	(0,38)	(0,71)	(1,08)	0,07
Dividende attribué à chaque action	-	-	-	-	-
<b>Personnel</b>					
Effectif moyen de l'exercice	124	130	107	65	51
Masse salariale de l'exercice	6 268 626	6 695 330	5 730 151	3 489 325	3 076 459
Charges sociales de l'exercice	2 930 308	2 807 518	2 403 316	1 441 946	1 247 209

## 5.3 Etats financiers sociaux

### 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		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>Filiales étrangères</b>									
MEDICREA TECHNOLOGIES UK	4 756	100 %	3 236 917	-	-	-	-	(39 621)	-
MEDICREA USA	9 818 631	100 %	27 277 959	27 277 959	-	-	17 886 722	(5 181 423)	-
MEDICREA GMBH	1 705	100 %	1 362 673	-	-	-	-	(12 760)	-
MEDICREA POLAND	(981 376)	100 %	47 119	-	1 371 764	-	275 370	(287 964)	-
MEDICREA BELGIUM	1 721 664	63 %	2 886 992	2 886 992	-	-	4 462 739	1 190 155	487 521
MEDICREA AUSTRALIA	147 408	51 %	96 915	96 915	-	-	641 386	(40 498)	-

## 5.3 Etats financiers sociaux

### 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 visés à l'article 39-4 du CGI ainsi que l'impôt supporté en raison desdites dépenses, s'élèvent à respectivement 167 373 euros et 46 864 euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2019 (176 029 euros et 49 288 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 :

Fournisseurs	Article D. 441 I. – 1° : Factures reçues non réglées au 31 décembre 2019					
	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	301					383
Montant total des factures concernées h.t.	2 126 842 €	421 820 €	160 392 €	91 768 €	117 787 €	791 768 €
% du total des achats h.t. de l'exercice	73 %	14 %	5 %	3 %	5 %	27 %
<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	Délais contractuels					

Clients	Article D. 441 I. – 2° : Factures émises non réglées au 31 décembre 2019					
	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	347					906
Montant total des factures concernées h.t.	197 474 €	752 353 €	505 437 €	111 386 €	560 963 €	1 930 138 €
% du chiffre d'affaires h.t. de l'exercice	9 %	35 %	24 %	5 %	27 %	91 %
<b>(B) Factures exclues du (A) relatives à des créances litigieuses ou non comptabilisées</b>						
Nombre de factures exclues	1					
Montant total des factures exclues	97 513 €					
<b>(C) Délais de paiement de référence utilisés</b>						
Délais de paiement utilisés pour les calculs	Délais contractuels					

## 5.4. Rapport des Commissaires aux Comptes sur les comptes sociaux

ODICEO

ERNST & YOUNG et Autres

**MEDICREA International**

Exercice clos le 31 décembre 2019

**Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels**

## 5.4 Rapport des Commissaires aux Comptes sur les comptes sociaux

**ODICEO**  
115, boulevard de Stalingrad  
C.S. 52038  
69616 Villeurbanne cedex  
S.A. au capital de € 275 000  
430 130 393 R.C.S. Lyon

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  
438 476 913 R.C.S. Nanterre

Commissaire aux Comptes  
Membre de la compagnie  
régionale de Versailles

## Medicrea International

Exercice clos le 31 décembre 2019

### 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 2019, tels qu'ils sont joints au présent rapport. Ces comptes ont été arrêtés par le conseil d'administration le 7 avril 2020 sur la base des éléments disponibles à cette date dans un contexte évolutif de crise sanitaire liée au Covid-19.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

#### Fondement de l'opinion

##### ■ Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités 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 1<sup>er</sup> janvier 2019 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes.

### Observation

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur le paragraphe « Bases de préparation » de la note « Principes comptables » de l'annexe aux comptes annuels exposant la justification du principe de continuité de l'exploitation.

### 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, arrêtés dans les conditions rappelées précédemment, et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes annuels pris isolément.

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 apprécié le caractère approprié des méthodes comptables précisées ci-dessus et des informations fournies dans les notes de l'annexe aux comptes annuels, et leur correcte appréciation.

### Vérifications spécifiques

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

#### ■ Informations données dans le rapport de gestion et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du conseil d'administration arrêté le 29 avril 2020 et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires. S'agissant des événements survenus et des éléments connus postérieurement à la date d'arrêt des comptes relatifs aux effets de la crise liée au Covid-19, la direction nous a indiqué qu'ils feront l'objet d'une communication à l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes.

Nous attestons de la sincérité et de la concordance avec les comptes annuels des informations relatives aux délais de paiement mentionnées à l'article D. 441-4 du Code de commerce.

#### ■ Rapport sur le gouvernement d'entreprise

Nous attestons de l'existence, dans le rapport du conseil d'administration sur le 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.

## 5.4 Rapport des Commissaires aux Comptes sur les comptes sociaux

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 29 avril 2020

Les Commissaires aux Comptes

ODICEO

Agnès Lamoine

ERNST & YOUNG et Autres

Lionel Denjean

## 5.5. Rapport Spécial des Commissaires aux Comptes sur les conventions réglementées

### **ERNST & YOUNG ET AUTRES**

Tour Oxygène  
10-12 boulevard Marius Vivier Merle  
**69393 LYON CEDEX 3**

S.A.S. à capital variable  
438 476 913 RCS Nanterre

Commissaire aux Comptes  
Membre de la compagnie  
régionale de Versailles

### **ODICÉO**

115, boulevard Stalingrad  
CS 52038  
**69616 VILLEURBANNE CEDEX**

S.A. au capital de € 275.000  
430 130 393 R.C.S. Lyon

Commissaire aux Comptes  
Membre de la compagnie  
régionale de Lyon

## **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 2019**

## **ERNST & YOUNG ET AUTRES**

Tour Oxygène  
10-12 boulevard Marius Vivier Merle  
**69393 LYON CEDEX 3**

S.A.S. à capital variable  
438 476 913 RCS Nanterre

Commissaire aux Comptes  
Membre de la compagnie  
régionale de Versailles

## **ODICÉO**

115, boulevard Stalingrad  
CS 52038

**69616 VILLEURBANNE CEDEX**

S.A. au capital de € 275.000  
430 130 393 R.C.S. Lyon

Commissaire aux Comptes  
Membre de la compagnie  
régionale de Lyon

### **RAPPORT SPECIAL DES COMMISSAIRE AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS REGLEMENTEES**

#### **ASSEMBLEE GENERALE D'APPROBATION DES COMPTES DE L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2019**

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**

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention autorisée et conclue au cours de l'exercice écoulé à soumettre à l'approbation de l'Assemblée générale en application des dispositions de l'article L. 225-38 du Code de commerce.

## **CONVENTIONS DEJA APPROUVEES PAR L'ASSEMBLEE GENERALE**

---

### **Conventions approuvées au cours d'exercices antérieurs**

En application de l'article R. 225-30 du Code de commerce, nous avons été informés que l'exécution des conventions suivantes, déjà approuvées par l'Assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

- **Avec la société IDS CO**

#### **Personne concernée**

M. Denys Sournac, président-directeur général de votre société et co-gérant de la société IDS CO.

#### **Nature et objet**

##### **Convention de sous-location**

Votre conseil d'administration du 19 septembre 2016 a autorisé votre société à sous-louer une partie des locaux à la société IDS CO sur le principe d'une refacturation à l'euro l'euro du loyer, à compter du 7 octobre 2016.

#### **Rémunération**

Le montant du loyer comptabilisé en produits au titre de 2019 s'élève à € 34 819.

- **Avec les sociétés Orchard International et IDS CO**

#### **Personnes concernées**

M. Denys Sournac, président-directeur général de votre société et président de la société Orchard International via sa holding IDS CO.

M. Jean Philippe Caffiero, actionnaire de votre société et directeur général de la société Orchard International via sa holding PLG Invest.

## 5.5. Rapport spécial des Commissaires aux Comptes sur les conventions réglementées

### **Nature et objet**

#### **Convention de prestations de service**

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 1<sup>er</sup> octobre 2010 et de son avenant (n° 1), moyennant une rémunération annuelle hors taxes de € 606.000 à compter du 1<sup>er</sup> 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 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.

### **Rémunération**

Les prestations décomptées au titre de l'exercice 2019 sont comptabilisées en charges pour un montant de € 306 000, dont € 6 000 de quote-part sur frais.

Les refacturations des loyers d'Orchard International et IDS CO relatives au contrat de sous-location décomptées au titre de l'exercice 2019 sont inscrites en charges locatives pour un montant de € 34 819.

Fait à Villeurbanne, le 29 avril 2020

Les Commissaires aux Comptes

ODICÉO, représenté par  
Agnès Lamoine

ERNST & YOUNG et Autres, représenté par  
Lionel Denjean

## 5.6 Information pro forma

### 5.6. Information pro forma

Néant

## 6.1 Capital social

# 6. Informations sur la Société et son capital

## 6.1. Capital social

### **Capital social**

Au 31 décembre 2019, le capital social de MEDICREA INTERNATIONAL SA s'élève à 2 706 535,52 euros. Il est composé de 16 915 847 actions d'une valeur nominale de 0,16 euro. Le capital social comprend 16 915 847 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 :

	<b>Nombre d'actions</b>	<b>Capital social</b>
Au 31/12/2019	16 915 847	2 706 536 euros
Au 31/12/2018	16 219 847	2 595 176 euros
Au 31/12/2017	15 082 911	2 413 266 euros

Les opérations intervenues sur le capital de la société MEDICREA INTERNATIONAL au cours de l'exercice 2019 se résument comme suit :

- Au 1er janvier 2019, le capital social est composé de 16 219 847 actions ordinaires pour un montant de 2 595 175 ,52 euros ;
- Le 29 juillet 2019, 5 000 actions nouvelles ont été émises correspondant à la livraison à un salarié français d'actions attribuées gratuitement par le Conseil d'Administration du 27 juillet 2018 ;
- Le 20 décembre 2019, 691 000 actions nouvelles ont été émises correspondant à la livraison à des salariés français d'actions attribuées gratuitement par le Conseil d'Administration du 20 décembre 2018 ;
- Au 31 décembre 2019, le capital social est ainsi composé de 16 915 847 actions ordinaires pour un montant de 2 706 535,52 euros.

A la date de rédaction du présent Document d'Enregistrement Universel, le capital social est composé de 20 486 401 actions et s'élève à 3 277 824,16 euros.

Les opérations intervenues sur le capital de la société MEDICREA INTERNATIONAL depuis le 31 décembre 2019 se résument comme suit :

- Le 23 janvier 2020, MEDICREA INTERNATIONAL a augmenté son capital de 8,5 millions d'euros par réalisation d'un placement privé. Cette levée de fonds porte sur un total de 2 421 653 actions, d'une valeur nominale unitaire de 0,16 euro, émises au prix unitaire de 3,51 euros (prime d'émission incluse). Cette augmentation de capital est destinée principalement à assurer les besoins en financement de la Société. Le produit de l'émission, associé aux liquidités dont la Société disposait à la date de l'opération, devrait lui conférer les moyens nécessaires pour financer son activité sur l'ensemble de l'exercice 2020 ;

## 6.1 Capital social

- Le 6 février 2020, 126 665 actions nouvelles ont été émises correspondant à la constatation de levée, par des salariés américains et français, d'options de souscription d'actions attribués par les Conseils d'Administration des 22 décembre 2017 et 8 février 2018 ;
- Le 11 février 2020, 250 000 actions nouvelles ont été émises correspondant à la constatation de l'exercice de 500 000 Bons de Souscription d'Actions attribués par le Conseil d'Administration du 22 décembre 2017 ;
- Le 7 avril 2020, 91 616 actions nouvelles ont été émises correspondant à la constatation de l'exercice de 183 232 Bons de Souscription d'Actions attribués par le Conseil d'Administration du 22 décembre 2017 ;
- Le 7 avril 2020, 13 332 actions nouvelles ont été émises correspondant à la constatation de levée, par des salariés américains et français, d'options de souscription d'actions attribués par les Conseils d'Administration des 8 février 2018 et 20 décembre 2018 ;
- Le 17 juillet 2020, 274 324 actions nouvelles ont été émises correspondant à la constatation de l'exercice de 548 647 Bons de Souscription d'Actions attribués par le Conseil d'Administration du 9 juillet 2018 ;
- Le 24 juillet 2020, 317 966 actions nouvelles ont été émises correspondant à la constatation de l'exercice de 635 934 Bons de Souscription d'Actions attribués par les Conseils d'Administration du 22 décembre 2017 et du 9 juillet 2018.
- Le 27 juillet 2020, 74 999 actions nouvelles ont été émises correspondant à la constatation de l'exercice de 150 000 Bons de Souscription d'Actions attribués par le Conseil d'Administration du 22 décembre 2017 ;

## 6.1 Capital social

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 opération	Montant du capital social après opération
<b>Situation au 31/12/2014</b>			<b>0,16 €</b>				<b>8 481 405</b>	<b>1 357 025 €</b>
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	2 336 341	0,16 €	373 815 €	2,93 €	6 843 143 €	15 082 911	2 413 266 €
09/07/2018	Augmentation de capital	1 127 936	0,16 €	180 470 €	2,57 €	2 903 307 €	16 210 847	2 593 736 €
19/09/2018	Emission d'actions gratuites	9 000	0,16 €	1 440 €			16 219 847	2 595 176 €
29/07/2019	Emission d'actions gratuites	5 000	0,16 €	800 €			16 224 847	2 595 976 €
20/12/2019	Emission d'actions gratuites	691 000	0,16 €	110 560 €			16 915 847	2 706 536 €
<b>Situation au 31/12/2019</b>			<b>0,16 €</b>				<b>16 915 847</b>	<b>2 706 536 €</b>
23/01/2020	Augmentation de capital	2 421 653	0,16 €	387 464 €	3,35 €	8 112 538 €	19 337 500	3 094 000 €
06/02/2020	Exercice de stock-options	126 665	0,16 €	20 266 €			19 464 165	3 114 266 €
11/02/2020	Exercice de Bons de Souscription d'Actions	250 000	0,16 €	40 000 €	2,99 €	747 500 €	19 714 165	3 154 266 €
07/04/2020	Exercice de stock-options	13 332	0,16 €	2 133 €			19 727 497	3 156 400 €
07/04/2020	Exercice de Bons de Souscription d'Actions	91 616	0,16 €	14 659 €	2,99 €	273 932 €	19 819 113	3 171 058 €
17/07/2020	Exercice de Bons de Souscription d'Actions	274 323	0,16 €	43 892 €	2,84 €	779 077 €	20 093 436	3 214 950 €
24/07/2020	Exercice de Bons de Souscription d'Actions	68 322	0,16 €	10 932 €	2,99 €	204 283 €	20 161 758	3 225 881 €
24/07/2020	Exercice de Bons de Souscription d'Actions	249 644	0,16 €	39 943 €	2,84 €	708 989 €	20 411 402	3 265 824 €
27/07/2020	Exercice de Bons de Souscription d'Actions	74 999	0,16 €	12 000 €	2,99 €	224 247 €	20 486 401	3 277 824 €

### **Actions détenues en autocontrôle**

Néant

### **Actions à droits de vote double**

Au 31 décembre 2019, le capital de la Société comprend 2 867 308 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* ».

## 6.1 Capital social

### **Actions non-représentatives du capital**

Néant

### **Actions de préférence**

Néant

### **Actions détenues dans la cadre d'un contrat de liquidité**

En application des dispositions de l'article L.225-211 alinéa 2 du Code du Commerce et dans le cadre de l'autorisation donnée par l'Assemblée Générale Mixte du 3 juin 2019 la Société a procédé aux opérations suivantes sur ses propres actions au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2019 :

- nombre d'actions achetées au cours de l'exercice :	57 012
- nombre d'actions vendues au cours de l'exercice :	57 486
- cours moyen des achats :	2,61 euros
- cours moyen des ventes :	2,71 euros
- montant des frais de négociation :	Néant
- nombre d'actions inscrites au nom de la Société au 31 décembre 2019 :	4 282
- valeur évaluée des actions au cours d'achat :	9 060 euros
- valeur nominale des actions :	0,16 euro
- fraction du capital qu'elles représentent :	Négligeable

Ces opérations ont été réalisées par la société Kepler Chevreux, 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 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 d'Enregistrement Universel.

### **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 2019 de ces délégations, se présentent comme suit :

## 6.1 Capital social

Nature de la délégation de l'Assemblée Générale	Dates d'Assemblées	Résolutions	Durée de la délégation	Échéance de la délégation	Modalités de fixation du prix	Limites	Mise en œuvre en 2019
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)	03/06/2019	13ème résolution	18 mois	02/12/2020	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	Néant
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	03/06/2019	14ème résolution	26 mois	02/08/2021		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	10ème résolution	26 mois	16/07/2020		* 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	11ème résolution	26 mois	16/07/2020	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	12ème résolution	26 mois	16/07/2020	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	13ème résolution	26 mois	16/07/2020		* 800.000 Euros de nominal / 25.000.000 Euros pour les valeurs mobilières	Néant

\* 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 d'Enregistrement Universel (tableaux 8 à 10 de la position-recommandation AMF n°2014-14 sur les rémunérations des dirigeants).

## 6.1 Capital social

Au 31 décembre 2019 :

- 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 90 000. La livraison de ces actions donnera droit à 90 000 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- opération Janvier 2020	Augmentation de capital Janvier 2020	Exercice des BSA Décembre 2017	Exercice des BSA Juillet 2018	Exercice des BSA Novembre 2018	Attribution gratuite d'actions	Exercice des stock- options	Post-opération après conversion de tous les instruments
Nombre d'actions ordinaires	16.915.847	2.421.653						19.337.500
Nombre d'actions ordinaires ajoutées si les BSA/options sont entièrement exercés	-	-	1.168.170	563.968	1.000.000	90.000	1.350.000	4.172.138
Prix d'exercice ou de conversion	-	3,51 €	3,15 €	3 €	2,19 €	-	3,27 € <sup>1</sup>	-
Nombre d'actions potentielles	-	-						23.509.638
Dilution potentielle cumulée	-	12,52%	17,51%	19,71%	23,35%	23,66%	28,05%	

<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 2019 au chapitre 5.1.

### *Nantissement*

199 889 actions ont été nanties par Jean-Philippe CAFFIERO. Ces actions représentent 1,2% du capital social de MEDICREA INTERNATIONAL au 31 décembre 2019. La mainlevée de ce nantissement est en cours d'obtention, le remboursement par Monsieur CAFFIERO du prêt résultant de ce nantissement ayant été réalisé le 30 janvier 2020.

*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*

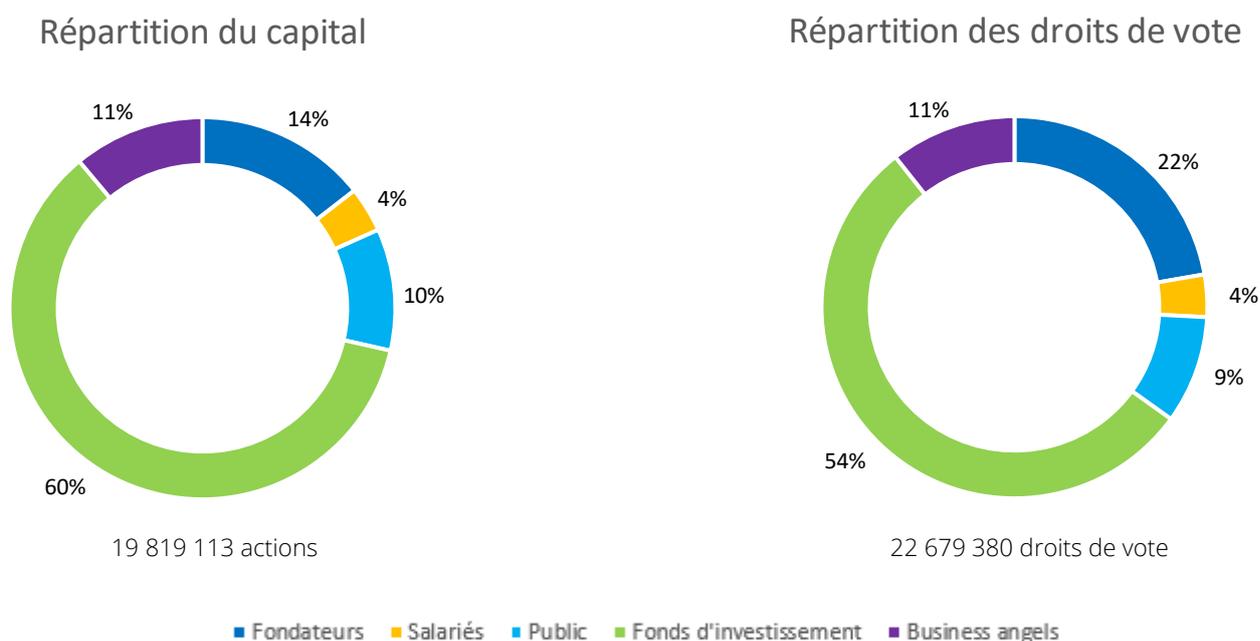
Néant

## 6.2 Principaux actionnaires

### 6.2 Principaux actionnaires

#### *Répartition du capital et des droits de vote*

Sur la base des informations connues par la Société, au 30 juin 2020 date de réalisation du dernier relevé TPI auprès d'Euroclear, le capital social et les droits de vote de MEDICREA INTERNATIONAL sont répartis de la manière suivante :



Le tableau ci-dessous récapitule l'évolution de l'actionnariat au cours des deux 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 :

## 6.2 Principaux actionnaires

	Au 31.12.2019			Au 31.12.2018		
	Nombre d'actions	% du Capital	% des Droits de vote	Nombre d'actions	% du Capital	% des Droits de vote
Fondateurs	2 859 111	16,90%	23,0%	2 559 111	15,8%	24,6%
<i>Orchard International (1)</i>	1 727 490	10,21%	15,8%	1 727 490	10,7%	18,2%
<i>Denys SOURNAC</i>	915 532	5,41%	5,3%	615 532	3,8%	4,2%
<i>Jean-Philippe CAFFIERO</i>	216 089	1,28%	1,9%	216 089	1,3%	2,2%
Fonds d'investissements	9 070 555	53,62%	52,9%	9 534 775	58,8%	52,2%
<i>Special Situation Fund</i>	2 141 290	12,66%	9,8%			
<i>Vatel</i>	1 798 426	10,63%	1,8%	388 753	2,4%	2,0%
<i>Amiral Gestion</i>	1 298 835	7,68%	5,9%	967 321	6,0%	5,1%
<i>Sycomore</i>	1 282 000	7,58%	5,8%			
<i>Stonepine</i>				1 767 781	10,9%	9,3%
<i>Armistice Capital Master Fund</i>				1 469 327	9,1%	7,7%
<i>Autres (2)</i>	2 550 004	15,07%	29,6%	4 941 593	30,5%	28,0%
Business angels (2)	2 184 171	12,91%	11,0%	1 710 911	10,5%	10,1%
Public	2 042 679	12,08%	9,4%	2 267 920	14,0%	12,1%
Salariés	759 331	4,49%	3,7%	147 130	0,9%	1,0%
<b>TOTAL</b>	<b>16 915 847</b>	<b>100,00%</b>	<b>100%</b>	<b>16 219 847</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 2019.

L'actionnaire principal de MEDICREA INTERNATIONAL est la société ORCHARD INTERNATIONAL dont le capital social est réparti de la manière suivante au 31 décembre 2019 :

- 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.

## 6.2 Principaux actionnaires

### *Droits de vote double*

Au 31 décembre 2019, 2 867 308 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 :

	<b>Au 31/12/2019</b>	<b>Au 31/12/2018</b>	<b>Au 31/12/2017</b>
ORCHARD INTERNATIONAL	1 727 490	1 727 490	1 727 490
Denys SOURNAC	256 493	188 000	-
Jean-Philippe CAFFIERO	200 889	200 889	200 889
Autres actionnaires	682 436	668 729	665 741
<b>TOTAL</b>	<b>2 867 308</b>	<b>2 785 108</b>	<b>2 594 120</b>

### *Droits de vote théoriques et droits de vote exerçables*

Au 31 décembre 2019, 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 6 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.

## 6.2 Principaux actionnaires

	Au 31.12.2019		Au 31.12.2018		Au 31.12.2017	
	% du capital	% des droits de vote	% du capital	% des droits de vote	% du capital	% des droits de vote
Plus de 5%	Amiral Gestion	Amiral Gestion	Amiral Gestion	Amiral Gestion	Armistice Capital Master Fund	Armistice Capital Master Fund
	Special Situation Fund	Special Situation Fund	Armistice Capital Master Fund	Armistice Capital Master Fund	Keren Finance	
		Stonepine Capital Management		Stonepine Capital Management	Vatel	
Plus de 10%	Stonepine Capital Management LLC	-	Stonepine Capital Management LLC	-	Orchard International	-
	Orchard International		Orchard International			
Plus de 15%	-	Orchard International	-	Orchard International	-	Orchard International
Plus de 20 %	-	-	-	-	-	-
Plus de 25 %	-	-	-	-	-	-

Depuis le début de l'exercice 2020, les franchissements de seuils suivants ont été déclarés à l'AMF et/ou à la Société :

- le 20 janvier 2020, Stonepine Capital management LLC a déclaré avoir franchi à la baisse le seuil des 10 % du capital de MEDICREA INTERNATIONAL ;
- le 29 janvier 2020, Stonepine Capital management LLC a déclaré avoir franchi à la hausse le seuil des 10 % du capital de MEDICREA INTERNATIONAL ;
- le 2 mars 2020, Sycomore Asset Management a déclaré avoir franchi à la hausse le seuil des 6 % du capital de MEDICREA INTERNATIONAL ;
- le 19 mai 2020, Stonepine Capital management LLC a déclaré avoir franchi à la baisse le seuil des 10 % du capital de MEDICREA INTERNATIONAL ;
- le 4 juin 2020, Stonepine Capital management LLC a déclaré avoir franchi à la baisse le seuil des 8 % du capital de MEDICREA INTERNATIONAL ;
- le 17 juillet, Amiral Gestion a déclaré avoir franchi à la hausse le seuil des 6 % du capital de MEDICREA INTERNATIONAL.

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

## 6.2 Principaux actionnaires

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 6.2.

### *Accords pouvant entraîner un changement de contrôle*

Le 15 juillet 2020, Medtronic plc (NYSE : MDT), l'un des leaders mondiaux dans le domaine des technologies médicales, et Medicrea (Euronext Growth Paris : FR0004178572 – ALMED ; OTCQX Best Market : MRNTF), ont annoncé la signature d'un accord en vue de l'acquisition par Medtronic de toutes les actions Medicrea en circulation. Les détails de cette opération sont décrits en préambule du présent Document.

### *Evolution de l'actionnariat depuis le 31 décembre 2019*

A la date de dépôt du présent document, le capital social est composé de 20 486 401 actions. Les variations opérées depuis le 31 décembre 2019 sont expliquées au chapitre 6.1.

## 6.3 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 d'Enregistrement Universel.

### *Droits, privilèges et restrictions attachés à chaque catégorie d'actions existantes*

Selon l'article 13 des statuts,

1 - Chaque action donne droit dans les bénéfices, 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, bénéfices

### 6.3 Acte constitutif et statuts

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.

### 6.3 Acte constitutif et statuts

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.

### 6.3 Acte constitutif et statuts

La loi d'urgence n° 2020-290 du 23 mars 2020 pour faire face à l'épidémie de Covid-19 a habilité le gouvernement à simplifier et à adapter par voie d'ordonnances « les conditions dans lesquelles les assemblées et les organes dirigeants collégiaux des personnes morales de droit privé et autres entités se réunissent et délibèrent ainsi que les règles relatives aux assemblées générales » (art. 11, I, 2°, f). Cette ordonnance a étendu et assouplit de manière exceptionnelle le recours aux moyens de visioconférence et de télécommunication pour les organes collégiaux d'administration, de surveillance et de direction qui se sont tenus du 12 mars 2020 au 31 juillet 2020.

En outre cette ordonnance prévoit la possibilité de tenir exceptionnellement une assemblée générale à huis clos lorsque le lieu où devait se tenir initialement l'assemblée générale est visé par une mesure administrative limitant ou interdisant les rassemblements collectifs pour des motifs sanitaires.

*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

## 6.4 Informations et historique sur la vie juridique de la Société

### 6.4 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 1<sup>er</sup> 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 1<sup>er</sup> 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.

## 6.5 Informations sur les participations

### 6.5 Informations sur les participations

La liste des filiales et participations est détaillée au chapitre 1.2.2. du présent Document d'Enregistrement Universel.

## 6.6 Conventions réglementées

### 6.6 Conventions réglementées

Les conventions réglementées sont reprises dans le Rapport Spécial des Commissaires aux Comptes figurant au chapitre 5.5. du présent Document d'Enregistrement Universel.

La note 11.2. de l'annexe aux comptes consolidés 2019 figurant au chapitre 5.1. fournit un détail chiffré des opérations avec les parties liées.

### 6.7 Salariés

Au 31 décembre 2019, l'effectif de MEDICREA est composé de 183 collaborateurs. Des informations plus détaillées concernant l'effectif du Groupe sont données au chapitre 3.2. du présent Document d'Enregistrement Universel.

Au 31 décembre 2019, le personnel de la Société et des sociétés qui lui sont liées détient 3,13 % du capital de la Société.

#### *Options consenties aux salariés – Attribution d'actions gratuites*

Conformément à l'article L. 225-184 du Code de Commerce, il est précisé que

- 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 ;

Aucune stock-option n'a été attribuée dans le cadre de cette résolution.

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.

Compte tenu des départs de salariés intervenus au cours des exercices 2008 à 2019 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 928.274 et 1.387.521 au 31 décembre 2019.

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 stock-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 1<sup>er</sup> 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.

## 6.7 Salariés

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 peuvent y souscrire dès leur embauche.

### 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 1<sup>er</sup> 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 prix de l'action calculé par référence à la plus faible valeur des cours du 1<sup>er</sup> janvier ou du 30 novembre.

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 1<sup>er</sup> 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 2019, il ne pourra pas les vendre ou les transférer avant le 1<sup>er</sup> janvier 2021. 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, 62 279 actions ont été souscrites par les salariés :

<b>En millions d'euros</b>	<b>2019</b>	<b>2018</b>	<b>2017</b>	<b>2016</b>	<b>2015</b>
Nombre d'actions souscrites par les salariés	26 651	18 147	3 303	7 879	6 299
Cours de souscription	3,25	2,67	3,45	4,32	6,41

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 (29 883 dollars en 2019). Les frais liés à l'administration de ce plan, (12 750 dollars en 2019) sont supportés par MEDICREA USA.

## 7. Informations complémentaires

### 7.1 Personnes Responsables

#### Responsable du Document d'Enregistrement Universel 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 d'Enregistrement Universel sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée.

J'atteste, à ma connaissance, que les comptes sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, et 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 2019 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 d'Enregistrement Universel ainsi qu'à la lecture d'ensemble du Document d'Enregistrement Universel.

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)



## 7.2 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 3 juin 2019

Expiration du mandat : Assemblée Générale relative à l'exercice 2024

#### **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. Le renouvellement d'ODICEO n'a pas été proposé à l'Assemblée Générale de juin 2020.

### *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 3 juin 2019

Expiration du mandat : Assemblée Générale relative à l'exercice 2024

#### **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. Le renouvellement de Monsieur Jean-Pascal REY n'a pas été proposé à l'Assemblée Générale de juin 2020.

### 7.3 Informations provenant de tiers, déclarations d'experts et déclarations d'intérêts

#### 7.3 Informations provenant de tiers, déclarations d'experts et déclarations d'intérêts

Néant

### 7.4 Documents accessibles au public

Pendant la durée de validité du présent Document d'Enregistrement Universel, les documents suivants (ou copie de ces documents) peuvent être consultés sur support physique au siège social de la Société, 5389 route de Strasbourg – 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 d'Enregistrement Universel.

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)).

## 7.5 Tables de concordance

## 7.5.1 Table de concordance du Document d'Enregistrement Universel

La Table de concordance est élaborée sur la base de l'Annexe 1 du règlement 2019/980.

	<b>Paragraphe</b>	<b>Pages</b>
<b>1. Personne responsable du document d'enregistrement universel</b>		
1.1. Personne responsable des informations contenues dans le document	7.1.	342
1.2. Attestation de la personne responsable du document	7.1.	342
1.3. Déclaration ou rapport d'expert	N/A	N/A
1.4. Informations provenant de tiers	N/A	N/A
1.5. Déclaration sans approbation préalable de l'autorité compétente	N/A	2
<b>2. Contrôleurs légaux des comptes</b>		
2.1. Nom et adresse des contrôleurs légaux des comptes de l'émetteur	7.2.	343
2.2. Contrôleurs légaux ayant démissionné ou ayant été écartés durant la période couverte	N/A	N/A
<b>3. Facteurs de risques</b>		
	4.	173
<b>4. Informations concernant l'émetteur</b>		
4.1. Raison sociale et nom commercial de l'émetteur	6.4.	337
4.2. Lieu et numéro d'enregistrement de l'émetteur	6.4.	337
4.3. Date de constitution et durée de vie de l'émetteur	6.4.	337
4.4. Siège social, forme juridique et législation applicable à l'émetteur	6.4.	337
<b>5. Aperçu des activités</b>		
5.1. Principales activités	1.3.	38
5.2. Principaux marchés	1.3.	38
5.3. Événements importants dans le développement des activités de l'émetteur	1.1.3. / 4.	25/173
5.4. Stratégie et objectifs de l'émetteur	1.4.2	110
5.5. 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.	102
5.6. Position concurrentielle	1.3.3	38
5.7. Investissements	1.3.6	103
<b>6. Structure organisationnelle</b>		
6.1. Description sommaire du Groupe	1.2.2.	33
6.2. Liste des filiales importantes	1.2.2.	33
<b>7. Examen de la situation financière et du résultat</b>		
7.1. Situation financière	1.4.2.	110
7.2. Résultat d'exploitation	1.4.2.	110
<b>8. Trésorerie et capitaux</b>		
8.1. Informations sur les capitaux	1.4.4.	122
8.2. Flux de trésorerie	1.4.4.	124
8.3. Besoins de financement et structure de financement	1.4.4.	122
8.4. Restrictions à l'utilisation des capitaux	1.4.4	123
<b>9. Environnement réglementaire</b>		
	1.3.5.	88

<b>10. Informations sur les tendances</b>	1.4.3.	119
<b>11. Prévisions ou estimations du bénéfice</b>	N/A	N/A
<b>12. Organes d'administration, de direction et de surveillance, et de Direction générale</b>		
12.1. Composition des organes d'administration et de direction	2.1.	126
12.2. Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration, de direction, de direction et de surveillance et de la Direction générale	2.1.	136
<b>13. Rémunération et avantages</b>		
13.1. Montant de la rémunération versée et avantages en nature octroyés par l'émetteur et ses filiales	2.2.	146
13.2. Montant total des sommes provisionnées ou constatées par ailleurs par l'émetteur ou ses filiales aux fins du versement de pensions, de retraites ou d'autres avantages	2.2.	146
<b>14. Fonctionnement des organes d'administration et de direction</b>		
14.1. Date d'expiration des mandats actuels	2.1.1.	126
14.2. Contrats de service prévoyant l'octroi d'avantages à leur terme	2.2.	146
14.3. Comités du Conseil d'Administration	2.1.4.	144
14.4. Déclaration relative au gouvernement d'entreprise	2.3.	154
14.5. Incidences significatives potentielles sur la gouvernance d'entreprise	6.2.	332
<b>15. Salariés</b>		
15.1. Nombre de salariés et répartition des effectifs	6.7.	340
15.2. Participations dans le capital et stock-options	6.1.	322
15.3. Participation des salariés dans le capital de l'émetteur	6.7.	340
<b>16. Principaux actionnaires</b>		
16.1. Répartition du capital social	6.2.	328
16.2. Droits de vote	6.2.	328
16.3. Informations sur le contrôle du capital	6.2.	328
16.4. Accords pouvant entraîner un changement de contrôle	6.2.	332
<b>17. Transactions avec des parties liées</b>	6.6.	339
<b>18. Informations financières concernant l'actif et le passif et les résultats de l'émetteur</b>		
18.1. Informations financières historiques	5.1. / 5.3.	195/273
18.2. Informations financières intermédiaires	N/A	N/A
18.3. Audit des informations financières historiques annuelles	5.2. / 5.4.	269/313
18.4. Informations financières pro forma	5.6.	321
18.5. Politique de distribution des dividendes	1.4.6.	125
18.6. Procédures judiciaires et d'arbitrage	4.3.	181
18.7. Changement significatif de la situation financière ou commerciale	1.4.3.	119
<b>19. Informations supplémentaires</b>		
19.1. Capital social	6.1.	322
19.2. Acte constitutif et statuts	6.3.	333
<b>20. Contrats importants</b>	1.4.5.	125
<b>21. Documents disponibles</b>	7.4	345

## 7.5 Tables de concordance

### 7.5.2 Table de concordance du rapport financier annuel

	<b>Paragraphes</b>	<b>Pages</b>
<b>1. Comptes sociaux</b>	5.3.	273
<b>2. Rapport des Commissaires aux Comptes sur les comptes sociaux</b>	5.4.	313
<b>3. Comptes consolidés</b>	5.1.	195
<b>4. Rapport des Commissaires aux Comptes sur les comptes consolidés</b>	5.2.	269
<b>5. Rapport de gestion</b>	Voir page 351	
<b>6. Déclaration du Responsable du rapport financier annuel et semestriel</b>	7.1.	342
<b>7. Honoraires des Contrôleurs légaux des comptes</b>	5.1.	268

## 7.5 Tables de concordance

### 7.5.3 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 d'Enregistrement Universel, les principales informations prévues par les articles L.225-100 et suivants, L.232-1 et R225-102 et suivants du Code de Commerce.

	<b>Paragraphe</b>	<b>Pages</b>
<b>1. Situation et activité du Groupe</b>		
Indicateurs clés	1.1.1. / 1.4.3.	11 / 119
Exposé et analyse de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière	1.4.	105
Evènements post-clôture et évolution prévisible	1.4.3.	119
Facteurs de risques	4	173
Recherche et Développement	1.3.5.	88
Informations sur les participations	6.5.	338
<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> )	6.1.	322
Actionnariat ( <i>dont franchissement de seuil</i> )	6.2.	328
Dividendes	1.4.6.	125
Participation des salariés au capital	6.7.	340
Acquisition et Cession par la société de ses propres actions	5.1.	294
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. / 6.2. / 6.3.	136 / 328 / 333
<b>3. Gouvernement d'entreprise</b>		
Fonctionnement du Conseil d'Administration	2.1.2.	136
Choix de la modalité d'exercice de la Direction Générale	2.1.3.	142
Informations sur les mandataires sociaux	2.1.1.	126
Rémunérations des mandataires sociaux ( <i>incluant les conventions</i> )	2.2.	146
<b>4. RSE - Informations sociales, sociétales et environnementales</b>		
	3.	159
<b>5. Informations concernant MEDICREA INTERNATIONAL SA</b>		
Dépenses non déductibles fiscalement	5.3.	312
Information sur les délais de paiement des fournisseurs	5.3.	312
Tableau des résultats des cinq derniers exercices	5.3.	310

## 7.5 Tables de concordance

### 7.5.4 Table de concordance du rapport sur le gouvernement d'entreprise

	<b>Paragraphes</b>	<b>Pages</b>
<b>1. Informations générales concernant les mandataires sociaux</b>	2.1.1.	126
<b>2. Conventions conclues entre un dirigeant ou un actionnaire significatif de la Société et une filiale</b>	6.6.	339
<b>33. Délégations de pouvoirs ou de compétence en matière d'augmentation de capital</b>	6.1.	322
<b>4. Modalité d'exercice de la direction générale</b>	2.1.3.	142

## 7.6 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.

## 7.6 Glossaire

- 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).