



I.CERAM

Société anonyme à Conseil d'administration
au capital social de 534.070,20 euros
Siège social : 1 rue Columbia, Parc d'Ester, 87280 Limoges
487 597 569 R.C.S. Limoges

DOCUMENT DE REFERENCE INCLUANT LE RAPPORT FINANCIER ANNUEL ET LE RAPPORT DE GESTION 2016



En application de son règlement général, notamment de l'article 212-13, l'Autorité des marchés financiers (l'« AMF ») a enregistré le présent Document de Référence le 26 avril 2017 sous le numéro R.17-026. Ce document ne peut être utilisé à l'appui d'une opération financière que s'il est complété par une note d'opération visée par l'Autorité des marchés financiers.

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

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

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

- les comptes consolidés annuels de l'exercice clos le 31 décembre 2015 et le rapport du commissaire aux comptes y afférent, tels que présentés aux paragraphes 20.1.1 et 20.1.2 du Document de Référence enregistré auprès de l'AMF le 28 avril 2016 sous le numéro R.16-032 ;
- l'examen de la situation financière et du résultat de la Société pour l'exercice clos au 31 décembre 2015 présenté au chapitre 9 du Document de Référence enregistré le 28 avril 2016 sous le numéro R.16-032.

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

TABLE DES MATIERES

NOTE.....	8
1 PERSONNES RESPONSABLES	9
1.1 Dénomination des personnes responsables.....	9
1.2 Responsable du Document de Référence.....	9
1.3 Responsable de l'information financière	9
1.4 Attestation de la personne responsable.....	9
2 CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES.....	10
2.1 Commissaire aux comptes titulaire.....	10
2.2 Commissaire aux comptes suppléant	10
2.3 Contrôleurs légaux ayant démissionné, ayant été écartés ou n'ayant pas été renouvelés.....	10
3 INFORMATIONS FINANCIERES SELECTIONNEES	11
4 FACTEURS DE RISQUES.....	12
4.1 Risques liés à l'activité et au marché de la Société.....	12
4.1.1 Risques liés au développement	12
4.1.2 Risques liés à la concurrence	13
4.1.3 Risques liés à l'adhésion des praticiens et leaders d'opinion aux implants en céramique poreuse	16
4.1.4 Les innovations développées par les concurrents de la Société et les évolutions technologiques pourraient affecter défavorablement la croissance future d'I.Ceram	17
4.1.5 Risques liés à l'approvisionnement en matières premières.....	18
4.1.6 Risques liés aux modifications de l'environnement économique	18
4.1.7 Risque de réputation	19
4.2 Risques liés aux tiers.....	19
4.2.1 Risques liés à la dépendance d'I.Ceram vis-à-vis de son réseau de vente	19
4.2.1.1 Vente indirecte par l'intermédiaire de partenaires commerciaux (agents ou distributeurs).....	20
4.2.1.2 Vente directe	20
4.2.2 Risques liés aux distributeurs	21
4.2.3 Risques liés aux fournisseurs et à la sous-traitance	21
4.3 Risques liés à l'organisation de la Société	23
4.3.1 Risques liés au personnel clé	23
4.3.2 Risques liés à la gestion des systèmes d'information.....	24
4.3.3 Risques liés à la gestion de la croissance interne	24
4.4 Risques juridiques.....	25
4.4.1 Risques liés à la réglementation applicable aux dispositifs médicaux développés par I.Ceram et à son évolution possible	25
4.4.2 Risques liés aux autorisations déjà obtenues ou aux processus en cours	26
4.4.2.1 Risques liés à l'environnement réglementaire en Europe – marquage CE.....	26
4.4.2.2 Risques liés à l'environnement réglementaire en dehors de l'Europe et des Etats-Unis	26
4.4.3 Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité du fait des produits	27
4.4.4 Risques de défaillance des produits.....	27
4.4.5 Risques liés à l'évolution des politiques de remboursement des dispositifs médicaux.....	28
4.4.6 Les contraintes liées aux appels d'offres dans le secteur public	29
4.4.7 Risques liés aux évolutions de la taxe sur les dispositifs médicaux et de la taxe au profit des membres du COREM.....	29
4.4.8 Risques liés à des dysfonctionnements des processus industriels (par exemple, de la traçabilité des produits ou autres...)	30
4.4.9 Faits exceptionnels et litiges	31
4.5 Risques liés à la propriété intellectuelle et aux litiges associés	32
4.5.1 Limites de la protection conférée par les brevets et autres droits de propriété intellectuelle	32
4.5.2 Limites à la protection des secrets commerciaux et du savoir-faire de la Société	33
4.5.3 Risques spécifiques liés à la violation de droits de propriété intellectuelle	34
4.5.4 Risques de violation de droits de propriété intellectuelle de tiers par la Société.....	34
4.5.4.1 Risques de violation de droits de propriété intellectuelle de la Société par des tiers	36
4.5.4.2 Incidence d'une action judiciaire.....	36
4.6 Risques industriels et environnementaux	36
4.7 Risques financiers	37

4.7.1	Risques liés aux pertes historiques	37
4.7.2	Risque de crédit.....	37
4.7.3	Risques liés à la maîtrise du besoin en fonds de roulement	38
4.7.4	Risques de liquidité.....	39
4.7.5	Risques liés au nantissement d'actifs de la Société.....	41
4.7.6	Risques liés au crédit d'impôt recherche et crédit impôt innovation	41
4.7.7	Risques liés à l'accès à des avances publiques	42
4.7.7.1	De la part d'OSEO/BPI France	42
4.7.7.2	De la part du Conseil Régional du Limousin.....	43
4.8	<i>Risques de marché</i>	45
4.8.1	Risques de taux d'intérêt	45
4.8.2	Risques de change	45
4.8.3	Risques sur actions	45
4.9	<i>Assurance et couverture des risques</i>	46
5	INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIETE	51
5.1	<i>Histoire et évolution de la Société</i>	51
5.1.1	Raison sociale et nom commercial.....	51
5.1.2	Registre du commerce et des sociétés	51
5.1.3	Date de constitution et durée de la Société.....	51
5.1.4	Siège social.....	51
5.1.5	Forme juridique et législation applicable	51
5.1.6	Exercice social.....	51
5.1.7	Historique de la Société.....	52
5.2	<i>Investissements</i>	55
5.2.1	Principaux investissements réalisés au cours des deux derniers exercices	55
5.2.2	Principaux investissements futurs	55
6	ACTIVITES	58
6.1	<i>Présentation générale</i>	58
6.1.1	Une stratégie d'intégration de l'ensemble de la chaîne de valeur	62
6.1.2	Une focalisation sur la technologie Céramil® et ses potentiels	66
6.1.3	Une volonté future de partenariats commerciaux.....	73
6.2	<i>Stratégie de développement Céramil®</i>	74
6.2.1	Les différentes céramiques utilisées en orthopédie.....	75
6.2.2	Chargement en molécules actives.....	78
6.2.3	Optimisation de l'intégration osseuse.....	79
6.2.4	Diversité des formes, des volumes et des structures	79
6.2.5	Une première innovation mondiale : Focus sur l'implant de remplacement sternal.....	82
6.2.5.1	Indications du remplacement sternal : cancers et infections osseuses.....	82
6.2.5.2	Les facteurs de risque des infections osseuses	85
6.2.5.3	La place de l'implant sternal biocéramique dans la chirurgie de reconstruction du sternum	86
6.2.5.1	Comparaison avec les techniques alternatives	90
6.3	<i>Atouts concurrentiels de la technologie Céramil®</i>	90
6.3.1	Des qualités intrinsèques particulièrement adaptées à la chirurgie orthopédique	90
6.3.2	Une base d'études cliniques et scientifiques forte qui donne un véritable recul à cette technologie	95
6.3.3	Un ensemble de qualités supérieures aux autres substituts osseux.....	96
6.3.4	Des avantages pour la prévention et la prise en charge de l'infection osseuse	98
6.3.5	Un fort potentiel dans le traitement des cancers primitifs de l'os et des métastases osseuses.....	99
6.4	<i>Les forces de la société I.Ceram</i>	104
6.4.1	Une intégration verticale pour maîtriser l'ensemble de la chaîne de valeur	104
6.4.2	Un équilibre entre développement de produits, études scientifiques et commercialisation	106
6.4.3	Une gamme de produits orthopédiques permettant de faire connaître la société et de développer une proximité avec les chirurgiens	108
6.4.4	Des processus internes pour sécuriser et fiabiliser les étapes de la conception à la commercialisation.....	110
6.5	<i>Les Marchés du groupe</i>	114
6.5.1	Marché de l'infection ostéo-articulaire	114
6.5.2	Marché du traitement chirurgical des métastases osseuses	119
6.5.1	Marché du comblement osseux et de l'orthopédie	127
6.6	<i>Facteurs susceptibles d'avoir une influence sur l'activité de la Société</i>	133
6.6.1	Remboursement par des tiers.....	133

6.6.2	Aspects réglementaires	133
7	ORGANIGRAMME.....	137
7.1	<i>Organisation du Groupe.....</i>	<i>137</i>
7.2	<i>Liste des principales filiales, succursales et établissements secondaires.....</i>	<i>137</i>
7.3	<i>Principaux flux intra-groupe.....</i>	<i>139</i>
8	PROPRIETES IMMOBILIERES, USINES ET EQUIPEMENT	140
8.1	<i>Descriptif.....</i>	<i>140</i>
8.1.1	Propriétés immobilières louées.....	140
8.1.2	Principales charges pesant sur les immobilisations corporelles de la Société.....	141
8.2	<i>Environnement.....</i>	<i>141</i>
9	EXAMEN DU RESULTAT ET DE LA SITUATION FINANCIERE	142
9.1	<i>Présentation générale.....</i>	<i>142</i>
9.2	<i>Comparaison des exercices clos le 31 décembre 2016 et le 31 décembre 2015.....</i>	<i>144</i>
9.2.1	Analyse du compte de résultat.....	144
10	TRESORERIE ET CAPITAUX.....	151
10.1	<i>Informations sur les capitaux, liquidités et sources de financement du Groupe.....</i>	<i>151</i>
10.1.1	Financement par le capital.....	151
10.1.2	Financement par l'emprunt.....	151
10.1.3	Engagements hors bilan.....	152
10.2	<i>Flux de trésorerie.....</i>	<i>152</i>
10.2.1	Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles.....	152
10.2.2	Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement.....	152
10.2.3	Flux de trésorerie liés aux activités de financement.....	153
10.2.4	Informations sur les conditions d'emprunt et structure de financement.....	153
10.3	<i>Restriction à l'utilisation des capitaux.....</i>	<i>154</i>
10.4	<i>Sources de financement nécessaires à l'avenir.....</i>	<i>154</i>
11	RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT, BREVETS ET LICENCES.....	155
11.1	<i>L'activité de recherche et développement.....</i>	<i>155</i>
11.2	<i>Propriété intellectuelle.....</i>	<i>155</i>
11.2.1	Acquisition de la propriété industrielle.....	155
11.3	<i>Exploitation des brevets.....</i>	<i>157</i>
11.4	<i>Marques.....</i>	<i>158</i>
11.5	<i>Noms de domaine.....</i>	<i>158</i>
11.5.1	Logos.....	158
11.5.2	Litiges liés à la propriété intellectuelle.....	158
12	INFORMATION SUR LES TENDANCES.....	159
12.1	<i>Tendances constatées depuis la fin du dernier exercice.....</i>	<i>159</i>
12.2	<i>Tendances anticipées sur l'exercice en cours.....</i>	<i>159</i>
13	PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE.....	160
14	ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION	161
14.1	<i>Conseil d'administration.....</i>	<i>161</i>
14.1.1	Composition du Conseil d'administration.....	161
14.1.2	Renseignements personnels relatifs aux membres du Conseil d'administration.....	162
14.1.3	Liste des mandats et fonctions exercés par les membres du Conseil d'administration dans toutes sociétés au cours des 5 dernières années.....	164
14.1.4	Déclarations concernant les membres du Conseil d'administration.....	165
14.1.5	Déclaration sur la nature de tout lien familial entre les administrateurs.....	166
14.1.6	Déclaration sur la détention d'actions de la Société.....	166
14.1.7	Nomination d'un censeur.....	166
14.2	<i>Direction générale.....</i>	<i>166</i>
14.2.1	Composition de la Direction Générale.....	166
14.2.2	Renseignements personnels relatifs aux membres de la Direction Générale.....	167
14.2.3	Liste des mandats et fonctions exercés par les membres de la Direction Générale dans toutes sociétés au cours des cinq dernières années.....	167
14.2.4	Déclarations concernant les membres de la Direction Générale.....	167

14.2.5	Déclaration sur la nature de tout lien familial entre les membres de la Direction Générale.....	167
14.2.6	Conflits d'intérêt au niveau des organes d'administration et de direction.....	167
15	REMUNERATIONS ET AVANTAGES.....	168
15.1	Rémunérations et avantages en nature attribués aux membres des organes d'administration et de direction.....	168
15.2	Montant total des sommes provisionnées aux fins du versement de pensions, retraites ou d'autres avantages.....	172
15.3	Titres donnant accès au capital attribués aux administrateurs et dirigeants.....	172
16	CONTROLE INTERNE ET GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE.....	173
16.1	Mandats des membres du Conseil d'administration et de la Direction Générale.....	173
16.1.1	Direction générale.....	173
16.1.2	Conseil d'administration.....	174
16.2	Informations sur les contrats liant les dirigeants et la Société.....	179
16.3	Comités du Conseil d'administration.....	180
16.3.1	Le comité d'audit.....	180
16.3.1.1	Missions du comité d'audit (article 9 du règlement intérieur).....	180
16.3.1.2	Composition du comité d'audit (article 9 du règlement intérieur).....	181
16.3.1.3	Fonctionnement du comité d'audit (article 9 du règlement intérieur).....	181
16.3.2	Comité des nominations et des rémunérations.....	182
16.3.2.1	Missions du comité des nominations et des rémunérations (article 10 du règlement intérieur).....	182
16.3.2.2	Composition du comité des nominations et des rémunérations (article 10 du règlement intérieur).....	182
16.3.2.3	Fonctionnement du comité des nominations et des rémunérations (article 10 du règlement intérieur).....	183
16.4	Déclaration relative au gouvernement d'entreprise.....	183
16.5	Contrôle interne.....	186
16.5.1	Définition et objectifs du contrôle interne.....	186
16.5.2	Périmètre couvert par le contrôle interne.....	187
16.5.3	Principaux éléments contribuant au contrôle interne.....	187
16.5.3.1	Organisation générale.....	187
16.5.3.2	Diffusion en interne d'informations pertinentes et fiables.....	187
16.5.3.3	Actions d'animation.....	187
16.5.3.4	Processus de gestion des risques.....	187
16.5.3.5	Surveillance du dispositif de contrôle interne.....	187
16.5.3.6	Le comité d'audit.....	187
16.5.4	Organisation de la fonction comptable et financière.....	188
17	SALARIES.....	189
17.1	Nombre de salariés et répartition par fonction.....	189
17.1.1	Organigramme opérationnel de la Société à la date du présent Document de Référence.....	190
17.1.2	Effectifs.....	191
17.1.3	Représentation du personnel.....	193
17.1.4	Politique en matière de ressources humaines.....	193
17.1.5	Actions de formation.....	193
17.2	Participations et stock-options des dirigeants mandataires sociaux et des salariés.....	194
17.3	Intéressement des salariés.....	194
18	PRINCIPAUX ACTIONNAIRES.....	195
18.1	Répartition du capital social et des droits de vote.....	195
18.1.1	Evolution de l'actionariat depuis la transformation de la Société en société anonyme.....	195
18.1.2	Répartition du capital de la Société à la date d'enregistrement du présent Document de Référence.....	196
18.2	Droits de vote.....	197
18.3	Contrôle de la Société.....	198
18.4	Accords pouvant entraîner un changement de contrôle.....	198
18.5	Accords contenant des clauses relatives au contrôle de la Société.....	198
18.6	Etat des nantissements d'actions de la Société.....	198
19	OPERATIONS AVEC DES APPARENTES.....	199
19.1	Transactions avec les apparentés.....	199

19.2	<i>Opérations intra-groupe</i>	200
19.3	<i>Rapport spécial du commissaire aux comptes sur les conventions réglementées (exercice clos le 31 décembre 2016)</i>	201
20	INFORMATIONS FINANCIERES	209
20.1	<i>Informations financières historiques</i>	209
20.1.1	Comptes consolidés au 31 décembre 2016 (12 mois)	209
20.1.2	Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes consolidés au 31 décembre 2016	235
20.2	<i>Honoraires des commissaires aux comptes</i>	238
20.3	<i>Dividendes</i>	239
20.3.1	Dividendes versés au titre des trois derniers exercices	239
20.3.2	Politique de distribution des dividendes	239
20.3.3	Délai de prescription.....	239
20.4	<i>Procédures judiciaires et d'arbitrage</i>	239
20.5	<i>Changements significatifs de la situation financière ou commerciale</i>	240
21	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	241
21.1	<i>Capital social</i>	241
21.1.1	Montant du capital social	241
21.1.2	Titres non représentatifs du capital.....	241
21.1.3	Titres de la Société détenus par elle-même ou pour son propre compte – programme de rachat d'actions	241
21.1.4	Valeurs mobilières donnant accès au capital.....	242
21.1.5	Capital autorisé non émis – engagement d'augmentation du capital	242
21.1.6	Informations sur le capital de tout membre de la Société faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option	245
21.1.7	Evolution du capital social.....	245
21.1.8	Promesses d'achat ou de vente	246
21.2	<i>Actes constitutifs et Statuts</i>	246
21.2.1	Objet social (article 2 des statuts)	247
21.2.2	Dispositions statutaires relatives aux membres des organes d'administration et de direction	247
21.2.2.1	Le Conseil d'administration	247
21.2.2.2	Administration de la Société (article 14 des statuts).....	247
21.2.2.3	Pouvoirs du Conseil d'administration (article 15 des statuts)	247
21.2.2.4	Délibérations du Conseil d'administration (article 16 des statuts)	248
21.2.2.5	Rémunération des Administrateurs (Article 17 des statuts)	249
21.2.2.6	Présidence du Conseil d'administration (article 18 des statuts)	249
21.2.2.7	La direction générale (article 19 des statuts)	249
21.2.2.8	La direction générale déléguée (article 20 des statuts)	250
21.2.3	Stipulations statutaires relatives aux droits financiers attachés aux actions (article 26 des statuts)	250
21.2.4	Stipulations statutaires relatives aux droits politiques attachés aux actions (article 13 des statuts)	251
21.2.5	Modifications des droits attachés aux actions	251
21.2.6	Forme des actions et identification des porteurs de titres.....	251
21.2.6.1	Forme des actions (article 7 des statuts).....	251
21.2.6.2	Identification des actionnaires (article 8 des statuts).....	251
21.2.7	Assemblées générales.....	252
21.2.7.1	Convocation - participations aux Assemblées générales (article 22 des statuts)	252
21.2.7.2	Tenue des Assemblées générales - délibérations (article 23 des statuts).....	253
21.2.8	Franchissements de seuils (article 9 des statuts).....	253
22	CONTRATS IMPORTANTS	255
22.1	<i>Contrats conclus avec OSEO/BPI France</i>	255
22.1.1	Contrat d'aide OSEO innovation/BPI France du 28 juillet 2010	255
22.1.2	Contrat d'aide complémentaire OSEO innovation/BPI France du 25 octobre 2010	255
22.1.3	Contrat de prêt à taux zéro pour l'innovation BPI France	256
22.2	<i>Contrats de distribution</i>	256
22.3	<i>Contrats forcés de ventes</i>	257
22.4	<i>Conventions de compte courant d'actionnaires</i>	257
22.4.1	Convention de compte courant conclu entre Xale Finance et I.Ceram	257
22.4.2	Convention de compte courant conclu entre Ernée Gestion et I.Ceram	258
22.4.3	Convention de compte courant conclu entre Investissement Développement (anciennement dénommée « Implants Distribution ») et I.Ceram	258

23	INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DECLARATIONS D'EXPERTS ET DECLARATIONS D'INTERETS	259
24	DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC	260
25	INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS.....	261
26	TABLE DE CONCORDANCE AVEC LES INFORMATIONS REQUISES DANS LE RAPPORT FINANCIER ANNUEL ET LE RAPPORT DE GESTION.....	262
27	ANNEXE 1.....	263
27.1	<i>Comptes sociaux au 31 décembre 2016 (exercice 12 mois).....</i>	<i>263</i>
27.2	<i>Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes sociaux au 31 décembre 2016</i>	<i>303</i>

NOTE

Dans le présent Document de Référence et sauf indication contraire :

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

Le Document de Référence contient des informations relatives à l'activité de la Société ainsi qu'au marché sur lequel celle-ci opère. Ces informations proviennent des sources internes ou des sources externes (ex : publications du secteur, études spécialisées, informations publiées par des sociétés d'études de marché, rapports d'analystes). La Société estime que ces informations donnent à ce jour une image fidèle de ses marchés de référence et de son positionnement concurrentiel sur chacun de ces marchés. Toutefois, ces informations n'ont pas été vérifiées par un expert indépendant et la Société ne peut pas garantir qu'un tiers utilisant des méthodes différentes pour réunir, analyser ou calculer des données sur les marchés obtiendrait les mêmes résultats.

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

Les investisseurs sont également invités à prendre en considération les facteurs de risques décrits à la section 4 « Facteurs de risques » du Document de Référence avant de prendre leur décision d'investissement. La réalisation de tout ou partie de ces risques serait susceptible d'avoir un effet négatif sur les activités, la situation, les résultats financiers ou perspectives de la Société. Par ailleurs, d'autres risques, non encore actuellement identifiés ou considérés comme non significatifs par la Société, pourraient avoir le même effet négatif et les investisseurs pourraient ainsi perdre tout ou partie de leur investissement.

1 PERSONNES RESPONSABLES

1.1 DENOMINATION DES PERSONNES RESPONSABLES

1.2 RESPONSABLE DU DOCUMENT DE REFERENCE

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

1.3 RESPONSABLE DE L'INFORMATION FINANCIERE

Monsieur Christophe DURIVAULT
Directeur financier
Tel : +33 5 55 69 12 12
Email : finances@iceram.fr

1.4 ATTESTATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE

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

J'atteste, à ma connaissance, que les comptes sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, et que le rapport de gestion dont la table de concordance figure en page 262 présente un tableau fidèle de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation et qu'il décrit les principaux risques et incertitudes auxquels elles sont confrontées.

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

A Limoges, le 26 avril 2017,

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

2 CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES

2.1 COMMISSAIRE AUX COMPTES TITULAIRE

Le commissaire aux comptes titulaire actuellement en exercice est :

Deloitte & Associés, membre de la compagnie régionale des commissaires aux comptes de Versailles

Représenté par Monsieur Albert Aidan
185 avenue Charles de Gaulle
92524 Neuilly sur Seine

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

Date d'expiration du mandat en cours : à l'issue de l'Assemblée générale ordinaire annuelle appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018.

2.2 COMMISSAIRE AUX COMPTES SUPPLEANT

Cabinet BEAS, membre de la compagnie régionale des commissaires aux comptes de Versailles

Représenté par Monsieur Jean-Paul Seguret
195 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine

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

Date d'expiration du mandat en cours : à l'issue de l'Assemblée générale ordinaire annuelle appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018.

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

Néant.

3 INFORMATIONS FINANCIERES SELECTIONNEES

Informations annuelles

<i>En euros</i>	31/12/2016 (12 mois)	31/12/2015 (15 mois)
Chiffre d'affaires	1 506 298	1 771 757
Produits d'exploitation	2 325 234	2 365 531
Résultat d'exploitation	-1 715 518	-1 149 583
Résultat net	-1 894 752	-1 254 494
Actif immobilisé net	3 190 661	1 730 449
Disponibilités	3 990 047	7 700 794
Capitaux propres ⁽¹⁾	8 688 808	10 594 315
Emprunts et dettes financières ⁽²⁾	1 175 126	1 490 176
Total de bilan	11 218 674	13 082 181

⁽¹⁾ Hors avances remboursables conditionnées s'élevant à 113 750 euros au 31 décembre 2016 et à 41 250 euros au 31 décembre 2015

⁽²⁾ Les dettes financières correspondent aux emprunts et découverts bancaires, dettes résiduelles sur crédits-baux et avances remboursables non conditionnés.

4 FACTEURS DE RISQUES

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

L'attention des investisseurs est toutefois attirée par le fait suivant : la liste des risques présentée au présent chapitre 4 n'est pas exhaustive et d'autres risques, inconnus ou dont la réalisation n'est pas considérée, à la date du présent Document de Référence, sont susceptibles d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats et/ou son développement, peuvent exister ou pourraient survenir.

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

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

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

4.1.1 Risques liés au développement

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

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

- Bien identifier et anticiper les besoins des chirurgiens et des patients ;
- Développer et lancer de nouveaux produits ou améliorer ses produits existants de manière appropriée (par exemple, de manière à ce que les nouveaux implants passent les tests de résistance mécanique, que la délivrance de molécules actives suive une cinétique telle qu'attendue par les chirurgiens (traitement thérapeutique sur plusieurs jours/semaines)) ;
- Ne pas enfreindre les droits de propriété intellectuelle détenus par des tiers ;

- Démontrer, le cas échéant, la sécurité et l'efficacité de nouveaux produits, en s'appuyant sur les résultats d'études précliniques et d'essais cliniques ;
- Obtenir les agréments réglementaires ou les approbations nécessaires à l'utilisation et à la commercialisation de nouveaux produits ou aux améliorations apportées aux produits existants (à la date du présent Document de Référence le marquage CE n'a pas encore été obtenu, pour la France, pour l'implant sternal) ;
- Dispenser la formation adaptée aux utilisateurs potentiels des produits d'I.Ceram ;
- Obtenir les accords de remboursement adéquats (à la date du présent Document de Référence la ligne de remboursement LPPR n'a pas encore été obtenue, pour la France, pour la prothèse de cheville) ;
- Développer un réseau de distribution et de commercialisation spécialisé.

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

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

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

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

4.1.2 Risques liés à la concurrence

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

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

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

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

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

- d'une plus forte notoriété.

En outre, la Société ne peut exclure que de nouveaux acteurs ou des fabricants de produits orthopédiques décident d'investir significativement dans ce secteur, ou que soient découverts et mis sur le marché des molécules ou des traitements en amont des applications visées par la Société (par exemple, un traitement contre le cancer, des molécules actives contre les métastases osseuses). Dans de tels cas, les résultats attendus par la Société pourraient se trouver amoindris.

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

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

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

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

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

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

Enfin, la Société ne peut garantir que ses procédés :

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

La Société est en recherche permanente de technologies et procédés plus efficaces et lui assurant une plus grande compétitivité vis-à-vis de ses concurrents. Cependant, les événements

ci-dessus mentionnés pourraient avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement de la Société.

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

Une fois le produit développé (cf. section 6.4), les professionnels de la santé pourraient à l'avenir être réticents à adopter la céramique poreuse, notamment pour les raisons suivantes :

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

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

Afin de renforcer leur adhésion, I.Ceram devra réaliser un travail d'étude et convaincre certains praticiens qui pourront ensuite entraîner l'adhésion d'autres praticiens. Cependant, si la Société ne parvenait pas à convaincre les professionnels de santé de l'intérêt de ses solutions à base de céramique poreuse, il en résulterait une faible pénétration du marché qui serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

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

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

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

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

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

De plus, les autorités compétentes dans les différents pays couverts par I.Ceram pourraient considérer que les formations qu'I.Ceram ou ses distributeurs proposent aux praticiens promeuvent des utilisations inappropriées de ses produits et pourraient ainsi exiger, par injonction, qu'I.Ceram ou ses distributeurs modifient ou mettent fin aux programmes de formation, sans préjudice de toute amende ou pénalité.

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

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

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

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

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

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

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

4.1.5 Risques liés à l'approvisionnement en matières premières

La fabrication des produits de la Société fait appel à différentes matières premières. La Société peut être dépendante de tiers quant à son approvisionnement en certains matériaux nécessaires à la fabrication de ses produits (par exemple : les matières premières céramiques, les polymères et les matériaux métalliques tels que l'acier inoxydable et les alliages de titane). En outre, l'approvisionnement de la Société en l'un quelconque de ces matériaux pourrait être réduit ou interrompu. Dans ce cas, la Société pourrait ne pas être en mesure de trouver d'autres fournisseurs de matériaux de qualité équivalente, dans des volumes appropriés et à un coût acceptable, dans un délai lui permettant de répondre aux commandes. Si ses principaux fournisseurs lui faisaient défaut ou si son approvisionnement relatif à ces matériaux était réduit ou interrompu, la Société pourrait ne pas être en mesure de continuer à développer, produire, puis commercialiser ses produits à temps et de manière compétitive.

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

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

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

La Société estime que le prix des matières premières représente environ 25 % de son chiffre d'affaires 2016. La Société encourt donc un risque indirect relatif à l'approvisionnement des sous-traitants en matières premières. Cependant, les conséquences pour la Société de la réalisation de ces événements seraient relativement limitées et n'auraient pas d'impact significatif sur les résultats d'I.Ceram.

4.1.6 Risques liés aux modifications de l'environnement économique

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

En outre, la demande de ces pays peut également être soumise à des tensions géopolitiques importantes, comme par exemple en Asie, au Moyen-Orient ou dans certains pays d'Europe de

l'Est. Enfin, des mesures protectionnistes ou des barrières réglementaires pourraient y être décidées, notamment pour favoriser l'émergence d'une concurrence locale.

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

4.1.7 Risque de réputation

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

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

4.2 RISQUES LIÉS AUX TIERS

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

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

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

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

La distribution des produits commercialisés par I.Ceram est assurée soit de manière directe par la Société, soit de manière indirecte (par l'intermédiaire d'un réseau de distributeurs et d'agents spécialisés). La stratégie de la Société consiste, dans la grande majorité des cas, à assurer la commercialisation de ses produits de manière directe (cf. section 6.3) :

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

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

Pour son développement, I.Ceram a choisi de mettre en place un réseau de vente indirecte par le biais d'accords de distribution ou de représentation commerciale conclus avec des partenaires commerciaux locaux, ces derniers assurant, au 31 décembre 2016, près de 6,57 % du chiffre d'affaires annuel d'I.Ceram.

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

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

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

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

4.2.1.2 *Vente directe*

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

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

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

4.2.2 Risques liés aux distributeurs

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

Enfin, la rupture fautive de ces contrats distributeurs, à l'initiative de l'une ou l'autre des parties, pourrait générer l'octroi de dommages intérêts importants et avoir un effet défavorable, en général, sur la distribution des produits d'I.Ceram, ce qui aurait un impact négatif sur sa situation financière.

4.2.3 Risques liés aux fournisseurs et à la sous-traitance

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

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

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

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

Pour l'exercice clos au 31 décembre 2016, le montant des achats réalisés auprès du principal fournisseur (français) de la Société est de 180 408 euros et le montant réalisé auprès des cinq principaux fournisseurs (dont trois sont français, un est tchèque et un est allemand) de la Société s'élève à 549 976 euros.

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

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

Pour l'exercice clos au 31 décembre 2016, les achats de sous-traitance représentent 57 797 euros (soit 4,6 % des autres achats et charges externes). Afin de limiter le risque de défaillance de ses sous-traitants, la Société a mis en place un système Qualité qui repose sur des procédures ISO 9001 et 13485 visant, entre autres, à détecter tout produit non conforme en interne ou en externe. Ce système Qualité a été certifié par un organisme tiers conformément aux exigences réglementaires de la directive européenne applicable 93/42/CEE et aux normes de références ISO 9001 et ISO 13485.

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

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

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

Si des produits fabriqués par des fournisseurs s'avéraient non conformes aux dispositions réglementaires ou aux normes en vigueur, des sanctions pourraient être infligées à la Société. Ces sanctions pourraient inclure des amendes, des injonctions, des dommages et intérêts, le refus des instances réglementaires de la laisser procéder aux essais cliniques futurs, la suspension ou le retrait des autorisations ou certificats obtenus, la saisie ou le rappel de ses produits, des restrictions opérationnelles ou d'utilisation et des poursuites pénales, toutes ces mesures pouvant avoir un effet défavorable très important sur ses activités.

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

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

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

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

4.3 RISQUES LIÉS A L'ORGANISATION DE LA SOCIÉTÉ

4.3.1 Risques liés au personnel clé

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

Le Personnel Clé inclut la très grande majorité des 43 salariés (au 31 décembre 2016) de la Société. Les chirurgiens, chercheurs et experts scientifiques qui collaborent ponctuellement avec la Société ne sont pas salariés de la Société. Ils sont rémunérés par le biais de contrats bilatéraux conclus avec I.Ceram et validés par le Conseil National de l'Ordre des Médecins.

L'indisponibilité momentanée ou définitive de son Personnel Clé pourrait altérer la capacité de la Société à atteindre ses objectifs.

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

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

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

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

Toutefois, la vive concurrence entre les sociétés, organismes de recherche et institutions académiques dans le domaine des dispositifs médicaux innovants, dont certains ont une notoriété plus importante que la Société, ainsi que le fort investissement des grands groupes de dispositifs médicaux pourraient réduire la capacité de la Société à conserver, attirer et fidéliser des employés-clés à des conditions économiquement acceptables. Elle pourrait, alors, ne plus

être en mesure de mettre en œuvre sa stratégie, ce qui aurait un effet défavorable significatif sur ses activités, sa situation financière, ses résultats ou son développement.

4.3.2 Risques liés à la gestion des systèmes d'information

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

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

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

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

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

4.3.3 Risques liés à la gestion de la croissance interne

La Société devrait être amenée à recruter du personnel supplémentaire et développer ses capacités opérationnelles à l'avenir, ce qui pourrait fortement mobiliser ses ressources internes. A cet effet, la Société devra notamment :

- former, gérer, motiver et retenir un nombre d'employés croissant ;
- anticiper les dépenses liées à cette croissance ainsi que les besoins de financement associés ;
- et,
- anticiper la demande pour ses produits et les revenus qu'ils sont susceptibles de générer.

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

4.4 RISQUES JURIDIQUES

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

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

Les produits d'I.Ceram font l'objet d'une réglementation stricte et en constante évolution qui régit leur commercialisation. Ces contraintes réglementaires impactent fortement l'ensemble des activités du Groupe : développement, contrôle, fabrication et vente des produits (cf. paragraphe 6.6.2 concernant, notamment, les discussions actuelles à propos du renforcement des obligations imposées par la directive 93/42).

Le respect de ce processus réglementaire peut se révéler long et coûteux et aucune garantie ne peut être donnée quant à l'obtention des autorisations, ni à leur délai d'obtention ou au maintien de telles autorisations. Si la certification ou l'autorisation de commercialisation des produits d'I.Ceram était refusée, suspendue ou retirée, leur commercialisation pourrait être retardée ou interdite dans les pays concernés.

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

Même si I.Ceram prend en considération, dans le cadre de son activité, l'évolution potentielle de la législation ou les changements de normes ou de réglementations applicables dans les Etats dans lesquels I.Ceram commercialise et envisage de commercialiser ses produits, de nouvelles contraintes réglementaires pourraient empêcher la commercialisation des produits d'I.Ceram en cas de retrait, de suspension ou de non renouvellement des autorisations de commercialisation ou la ralentir en rendant, notamment, leur production ou leur développement plus coûteux.

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

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

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

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

Les produits d'I.Ceram répondent à la définition de dispositifs médicaux et sont régis, entre autres, par les dispositions de la directive européenne 93/42/CEE modifiée qui harmonise les conditions de mise en vente et de libre circulation des produits d'I.Ceram au sein de l'Espace Economique Européen.

Ces produits ne peuvent être mis sur le marché qu'à l'issue de l'obtention des certificats permettant le marquage CE, valides pour une durée de cinq (5) ans. Ce marquage CE est le témoin de la conformité du dispositif médical concerné aux exigences essentielles de santé et de sécurité fixées par la directive européenne applicable et atteste qu'il a subi les procédures adéquates d'évaluation de sa conformité.

Si les produits actuels ont déjà obtenu le marquage CE, les produits en cours de développement seront soumis à cette même réglementation et leur mise sur le marché pourrait être retardée par la non obtention dans les délais des certificats permettant le marquage CE.

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

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

Si I.Ceram ne parvenait pas à obtenir le renouvellement des certificats nécessaires pour le marquage CE de ses produits existants dans les délais requis, la commercialisation de ses produits serait interrompue dans l'attente de l'obtention de ces autorisations.

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

Enfin, la Société s'est mise en conformité avec le décret n°2015-374 du 31 mars 2015, pris en application du règlement (UE) n° 722/2012 de la commission du 8 août 2012. La nouvelle réglementation européenne renforce les dispositions relatives à l'évaluation clinique au cours de la vie d'un produit et à la surveillance du marché afin d'assurer la sécurité du patient. Cette modification réglementaire a eu un impact mesuré sur la marge opérationnelle de la Société et n'est donc plus un facteur de risque pour la Société.

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

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

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

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

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

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

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

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

4.4.4 Risques de défaillance des produits

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

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

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

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

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

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

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

Par ailleurs, les tarifs de la Sécurité sociale applicables aux produits de la Société sont susceptibles d'être modifiés par le Comité économique des produits de santé. Une telle modification est d'ailleurs intervenue par la publication au Journal officiel n°0008 du 10 janvier 2017, d'un avis de fixation de tarifs et de prix limites de vente au public (PLV) de certains implants articulaires. Ces nouveaux tarifs sont entrés en application le 11 janvier 2017.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2016, les baisses de tarifs d'environ 9% applicables aux produits liés aux articulations de l'épaule, du poignet, de la hanche et du rachis (et réalisées en date du 1^{er} novembre 2013, du 1^{er} octobre 2014 et du 1^{er} septembre 2015) ont eu un effet négatif sur le chiffre d'affaires de la Société. Néanmoins, une décision du Conseil d'Etat en date du 3 décembre 2015 a annulé ces baisses de tarifs actées par le comité économique des produits de santé. Elle s'est mécaniquement traduite par une facturation de la part d'I.CERAM sur le 1^{er} trimestre 2016 suite aux régularisations tarifaires rétroactives des ventes 2014/2015. Cette régularisation a été d'un montant de 1 830 €, ce qui représente la somme payée par les clients.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2016, les prix des produits faisant partie de la liste des produits et prestations remboursables ont augmenté entre 8 et 10%. Cette augmentation a compensé la baisse des prix survenue lors des deux exercices précédents. En conséquence, la Société a réalisé une refacturation pour un montant de 86 901 euros. Cependant ces sommes n'ont, à la date du présent Document de Référence, pas été intégrées dans le chiffre d'affaires 2016 car les négociations sont toujours en cours avec les caisses d'assurances maladies afin d'obtenir la reconnaissance de ces créances.

Enfin, en janvier 2017, une baisse des prix de l'ordre de 8 à 10 % a de nouveau été réalisée, pour les mêmes raisons.

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

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

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

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

En France, comme pour tout marché public, une réglementation particulière a été édictée afin que les hôpitaux ou établissements de santé publics puissent choisir le contractant le plus à même de répondre à leurs besoins. En plus du respect d'un cahier des charges très précis, les sociétés du secteur médical ayant pour clients des établissements publics doivent, afin d'obtenir des marchés, proposer des conditions commerciales très attractives visant à s'imposer sur ces marchés.

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

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

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

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

Cette contribution vise également les fabricants de dispositifs médicaux implantables actifs c'est-à-dire les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon

fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur.

Elle correspond à 0,29 % du montant du chiffre d'affaires total hors taxes réalisé, en France, sur les dispositifs médicaux, et doit faire l'objet avant le 31 mars de chaque année d'une déclaration accompagnée du versement auprès de l'ANSM. Le montant de cette taxe, au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2016 (12 mois), a été provisionné dans les comptes clos au 31 décembre 2016 pour un montant de 3 800 euros. Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2015 (15 mois) son montant était de 3 583 euros. A la date du présent Document de Référence, la Société confirme avoir effectué sa déclaration accompagnée du versement auprès de l'ANSM dans les délais pour l'année 2017, soit avant le 31 mars.

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

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

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

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

Elle est recouvrée par le COREM au nom et pour compte du CETIM et représente 0,1 % du chiffre d'affaires des produits fabriqués par I.Ceram hors taxes total réalisé au cours de chaque semestre sur les opérations de transformations de métaux. Le montant de cette taxe, au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2016 (12 mois), s'est élevé à 829,66 euros.

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

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

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

- de conception ;
- de tests précliniques et d'essais cliniques des produits ;
- de fabrication, de contrôle et d'assurance qualité des produits ;
- d'étiquetage des produits, y compris les notices d'utilisation ;
- de stockage des produits ;

- d'identification et de traçabilité des produits ;
- de procédures de conservation des données ; et
- de surveillance postérieure à la mise sur le marché et de signalement des incidents liés à l'utilisation des produits.

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

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

La suspension, l'arrêt total ou l'interdiction totale ou partielle des activités des fournisseurs de la Société pourraient significativement affecter l'activité, la situation financière, les résultats et la réputation du Groupe.

La Société a mis en place un système qualité qui repose sur des procédures visant, entre autres, à détecter tout produit non conforme en interne ou en externe. Ce système qualité a été certifié par un organisme tiers conformément aux exigences réglementaires de la directive européenne applicable 93/42/CEE et aux normes de références (ISO 9001 et ISO 13485). Ces procédures sont intégrées dans un système de gestion des non-conformités qui a pour but :

- l'identification et l'enregistrement des non-conformités relatives aux produits ou au système qualité ;
- l'enregistrement de toutes les investigations et analyses liées à l'analyse des causes de ces défauts de conformité et des risques liés ;
- l'identification et la mise en place de corrections ou d'actions correctives et préventives ; et
- la mesure de l'efficacité des actions menées pour corriger les défauts de conformité.

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

4.4.9 Faits exceptionnels et litiges

A l'exception de ce qui est indiqué à la section 20.4 - Procédures judiciaires et d'arbitrage, il n'existe pas d'autre procédure gouvernementale, judiciaire ou d'arbitrage, y compris toute procédure dont la Société a connaissance, qui est en suspens ou dont elle est menacée, susceptible d'avoir ou ayant eu au cours des douze (12) derniers mois des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité de la Société ou celle du Groupe.

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

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

4.5 RISQUES LIES A LA PROPRIETE INTELLECTUELLE ET AUX LITIGES ASSOCIES

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

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

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

Il est tout d'abord rappelé que les droits de propriété intellectuelle de la Société offrent une protection d'une durée qui peut varier d'un territoire à un autre (cette durée est par exemple, en matière de brevet, de 20 ans à compter de la date de dépôt des demandes de brevets en France et en Europe).

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

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

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

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

Enfin, des évolutions, changements ou des divergences d'interprétation des lois régissant la propriété intellectuelle en Europe, aux Etats-Unis ou dans d'autres pays pourraient permettre à des concurrents d'utiliser les inventions ou les droits de propriété intellectuelle de la Société, de développer ou de commercialiser les produits de la Société ou ses technologies sans compensation financière. En outre, il existe encore certains pays qui ne protègent pas les droits de propriété intellectuelle de la même manière qu'en Europe ou aux Etats-Unis et les procédures et règles efficaces nécessaires pour assurer la défense des droits de la Société peuvent ne pas exister dans ces pays.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I.Ceram continue donc de diligenter, comme elle l'a fait jusqu'à ce jour, les études préalables qui lui semblent nécessaires au regard des risques précités avant d'engager des investissements en vue de mettre sur le marché ses différents produits. Elle maintient notamment une veille sur l'activité (notamment en termes de dépôts de brevets) de ses concurrents.

Plus spécifiquement et s'agissant de la céramique poreuse, la Société a procédé, avec l'aide de son conseil en propriété intellectuelle français, à une recherche d'antériorité visant à étudier

l'état de l'art relatif aux produits équivalents et à le confronter aux spécificités de son produit. La Société a par ailleurs réalisé une analyse de liberté d'exploitation des dépôts d'I.Ceram relatifs à la céramique poreuse vis-à-vis de ceux de ses concurrents. La Société dispose ainsi d'éléments particulièrement pertinents lui permettant de développer sereinement des produits à base de céramique poreuse.

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

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

Un litige intenté contre la Société, quel qu'en soit l'issue, pourrait entraîner des coûts très substantiels et compromettre sa réputation et sa situation financière. En effet, si ces poursuites étaient menées à leur terme, la Société pourrait être contrainte d'interrompre (sous astreinte) ou de retarder la recherche, le développement, la fabrication ou la vente des produits ou des procédés visés par ces procès, ce qui affecterait de façon significative ses activités. Certains concurrents disposant de ressources plus importantes que la Société pourraient être capables de mieux supporter les coûts d'une procédure complexe. Tout litige de ce type pourrait donc affecter la faculté de la Société à poursuivre toute ou partie de son activité dans la mesure où la Société pourrait être tenue :

- de cesser de vendre ou utiliser un quelconque de ses produits qui dépendrait de la propriété intellectuelle contestée dans une zone géographique donnée, ce qui pourrait réduire ses revenus ;
- d'obtenir une licence de la part du détenteur des droits de propriété intellectuelle, licence qui pourrait ne pas être obtenue ou bien l'être à des conditions défavorables ;
- de revoir sa conception ou, dans le cas de revendications concernant des marques déposées, renommer ses produits afin d'éviter d'empiéter sur les droits de propriété intellectuelle de tiers, ce qui pourrait s'avérer impossible ou être long et coûteux, et pourrait, de fait, impacter ses efforts de commercialisation.

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

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

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

4.5.4.2 *Incidence d'une action judiciaire*

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

4.6 **RISQUES INDUSTRIELS ET ENVIRONNEMENTAUX**

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

Si, à l'avenir, certaines installations appartenant à I.Ceram devaient relever de la qualification d'ICPE, la Société serait soumise, en tant qu'exploitant, à des prescriptions strictes tant au titre du Code de l'environnement que des réglementations spécifiques applicables aux activités du site ou de tout acte administratif individuel relatif à l'autorisation d'exploiter, ainsi que toute injonction, mise en demeure ou mesure de toute sorte prise par les autorités publiques en charge de veiller au respect de la réglementation environnementale.

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

durant laquelle le préfet pourrait, à tout moment, ordonner les mesures de remise en état supplémentaires.

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

4.7 RISQUES FINANCIERS

4.7.1 Risques liés aux pertes historiques

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

- son stade de développement : coûts de recherche et développement sur les projets en cours, en vue de la mise sur le marché de nouveaux implants : tests mécaniques et cliniques, dépôts de brevets, dépenses de protection de propriété intellectuelle...;
- la conception d'ancillaires adaptés aux besoins des chirurgiens en complément des implants développés : réalisation de prototypes, dépôts de brevets, production de séries, mise à disposition gracieuse auprès des établissements de santé ;
- l'investissement, via des crédits-baux, dans l'outil industriel afin de disposer des moyens de production adaptés aux impératifs de qualité et de réactivité souhaités ; Au 31 décembre 2015, les pertes nettes comptables cumulées sur les deux derniers exercices clos s'élevaient à un montant total de 1 201 926 euros dont une perte de 1 254 494 euros au titre de l'exercice clos au 31 décembre 2015 (15 mois). Sur l'exercice clos le 31 décembre 2016 (12 mois), une perte de 1 898 633 euros a été enregistrée.
- Dans le cas où la Société ne parviendrait pas à faire progresser suffisamment son chiffre d'affaires au cours des prochaines années, elle pourrait connaître de nouvelles pertes opérationnelles en raison :
 - des dépenses marketing, commerciales et administratives à engager ;
 - de la poursuite de sa politique de recherche et développement et de lancement de nouveaux produits ;
 - de l'accroissement des exigences réglementaires encadrant la commercialisation de ses produits, la mise en place d'un programme d'études cliniques en France et à l'étranger ;
 - de la nécessité d'obtenir de nouvelles certifications pour accompagner la commercialisation sur de nouveaux marchés.

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

4.7.2 Risque de crédit

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

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

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

Concernant la concentration du risque de crédit, les 10 premiers clients représentent 64 % (le premier représentant 21%) du total des ventes de la Société sur l'exercice clos le 31 décembre 2016 et le chiffre d'affaires export représente 6,45 % du chiffre d'affaires total de la Société.

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

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

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

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

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

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

Une augmentation significative de l'activité de la Société (volume et nombre de clients) ainsi que l'expansion territoriale de son réseau de distribution seraient susceptibles d'accroître sensiblement le niveau des stocks en consignation, le montant des créances clients et le volume des ancillaires nécessaires aux poses d'implants.

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

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

4.7.4 Risques de liquidité

Historiquement, la Société a financé sa croissance par un renforcement de ses fonds propres, par voie d'augmentation de capital totalisant 12 316 437,20 euros (net des 1 760 548,80 euros de frais) (12 082 367 euros en prime d'émission et 234 070,20 euros en capital) depuis sa création.

La Société a également eu recours à des financements publics :

- Avances remboursables OSEO Innovation ;
- Subvention OSEO (Prestation Technologique de Réseau) ;
- Subvention FEDER du Conseil Régional du Limousin ;
- Prêt à taux zéro reçu de BPI France ;
- Crédit impôts recherche (« CIR ») ;
- Subvention de la région du Limousin ;
- Assurance prospection COFACE. A ce titre, il est précisé que les financements COFACE concernent :
 - Le Brésil (80 K€), l'homologation n'est pas à ce jour obtenue et aucune vente n'a encore été effectuée. En conséquence ce financement remboursable à hauteur de 7% des ventes réalisées jusqu'à 2019 n'est pas exigible à ce jour.
 - Le Portugal et la Russie (52 K€), aucune vente n'a encore eu lieu dans ces pays. En conséquence ce financement remboursable à hauteur de 7% des ventes réalisées jusqu'à 2025 n'est pas exigible à ce jour.
 - L'Italie (34 K€), la période de liquidation étant arrivée à son terme (31/08/2015), plus aucun remboursement n'est donc envisagé.

L'échéancier de remboursement des avances remboursables présentées selon les normes françaises s'analyse comme suit au 31 décembre 2016 :

EN EUROS	Avances remboursables			
	Total	Part à moins d'1 an	Part d'1 an à 5 ans	Part à plus de 5 ans
Au 31/12/2016	1 043 750	38 750	776 214	228 786
Au 31/12/2015	911 250	67 500	551 750	292 000
Au 30/09/2014	178 481	90 356	88 125	0
Au 30/09/2013	242 325	86 700	155 625	0

Depuis sa création, la Société a réalisé d'importants efforts de recherche et développement, des dépenses de commercialisation et de marketing qui ont contribué à générer des flux de trésorerie opérationnels s'élevant à -2 097K euros pour l'exercice clos au 31 décembre 2016 (12 mois) et à -1 661K euros pour l'exercices clos au 31 décembre 2015.

Les comptes annuels clos au 31 décembre 2016, tiennent compte des éléments suivants :

- Un prêt à taux zéro de 730 K€ reçu de la part de la BPI France financement, pour le financement du projet de recherche porté par I.Ceram sur le développement d'un implant

actif en céramique pour le traitement des infections osseuses échelonné sur 20 remboursements trimestriels dont le premier est dû le 31 mars 2018 et le dernier le 31 décembre 2022. Ce prêt était conditionné à l'obtention d'un emprunt bancaire ou d'un crédit-bail pour le financement d'un centre d'usinage par ultrasons d'un montant global de 600 K€, obtenu par la Société,

- Les remboursements du crédit impôt-recherche et du crédit impôt-innovation attendus au titre de l'exercice 2016, pour un montant de respectivement 107 008 euros et de 32 668 euros.

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

Par ailleurs, le Conseil Régional du Limousin a donné son accord pour le subventionnement d'investissements en matériel jusqu'à mai 2018, à hauteur de 30% de ceux-ci et pour un montant maximum de subvention de 541 K€. Il s'agit d'un accord ferme et les versements (à hauteur de 30% du montant de chaque investissement) interviendront au cours de l'exercice 2017, suite au règlement définitif des investissements par la Société.

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

- la vente de ses produits orthopédiques (céramique, rachis, hanche, genou, cheville, produit de traumatologie) ;
- le lancement et le déploiement commercial de la céramique poreuse ;
- les subventions publiques et le remboursement du crédit d'impôt recherche ;
- le financement auprès des établissements de crédit.

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

La Société pourrait avoir dans le futur des besoins de financement supplémentaires pour le développement et la commercialisation de ses produits. Il se pourrait que la Société se trouve dans l'incapacité d'autofinancer sa croissance ce qui la conduirait à rechercher d'autres sources de financement, moyennant le renforcement de ses fonds propres par voie d'augmentation de capital et/ou la souscription d'emprunts bancaires.

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

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

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

4.7.5 Risques liés au nantissement d'actifs de la Société

La Société a octroyé des nantissements sur son fonds de commerce, en garantie de trois crédits en renforcement de trésorerie, pour un montant total de 680 000 euros, souscrits en 2011 (à la date du Document de Référence, le montant restant nanti s'élève à 240 000 euros).

Type de nantissements/ hypothèques	Date de départ du nantissement	Date d'échéance du nantissement	Montant d'actif nanti (a)	Total du poste de bilan (b)	% correspondant (a)(b)
S/immo incorporelle	2011	2018	680 000 euros	680 000 euros	100%
S/immo corporelle	/	/	/	/	/
S/ immo financière	/	/	/	/	/
TOTAL					100%

En cas de défaut de paiement, ces sûretés pourraient être réalisées par les bénéficiaires de ces nantissements. Un tel événement pourrait avoir un effet défavorable significatif sur les activités de la Société.

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

La Société bénéficie du dispositif du crédit d'impôt recherche (« CIR ») et du dispositif crédit d'impôt innovation (« CII »), qui consistent pour l'Etat français à offrir un crédit d'impôt aux entreprises investissant significativement en recherche et développement. Les dépenses de recherche et développement éligibles au CIR incluent notamment les salaires et traitements, les prestations de services sous-traitées à des organismes de recherche agréés (publics ou privés) et les frais de propriété intellectuelle. Les dépenses de recherche et innovation incluent notamment les dépôts de brevets, la conception de prototype et le personnel.

Le montant reçu par la Société au titre du CIR, correspondant à l'année civile 2014, est de 80 890 euros. Il a été comptabilisé dans les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2015. Il devrait être de 135 854 euros au titre de l'exercice 2015.

Le CIR de l'année N ne pouvait être demandé qu'en début d'année N+2 en raison de la date de clôture de l'exercice social N+1, le 30 septembre de chaque année.

Depuis la modification décidée par l'Assemblée Générale Mixte du 31 mars 2015 (cf. section 5.1.7.), l'exercice social commence le 1er janvier et finit le 31 décembre de chaque année. En conséquence, les montants reçus au titre du CIR, correspondant aux années civiles 2014 et 2015, sont comptabilisés après leur évaluation complète, qui a été finalisée pour la clôture de l'exercice au 31 décembre 2015.

La Société a demandé le remboursement du CIR et du CII de l'année 2014 au cours du premier semestre 2016 pour des montants respectifs de 80 890 euros et 30 434 euros. De même, la Société a demandé le remboursement du CIR et du CII de l'année 2015 au cours du premier semestre 2016 pour des montants respectifs de 135 854 euros et 27 151 euros. La Société demandera le remboursement du CIR et du CII de l'année 2016 au cours du premier semestre 2017 pour des montants respectifs de 107 008 euros et 32 668 euros.

Les crédits d'impôt recherche des exercices 2010, 2011 et 2012 ont fait l'objet d'un contrôle fiscal qui n'a pas remis en cause de façon significative les montants perçus par la Société pour ces exercices. Néanmoins, pour les années suivantes, il ne peut être exclu que les services fiscaux remettent en cause les modes de calcul des dépenses de recherche et développement retenus par la Société ou que le CIR lui-même soit remis en cause par un changement de réglementation ou par une contestation des services fiscaux alors même que la Société se conforme aux exigences de documentation et d'éligibilité des dépenses.

Si une telle situation devait se produire, elle pourrait avoir un effet défavorable sur les résultats, la situation financière et les perspectives de la Société.

4.7.7 Risques liés à l'accès à des avances publiques

Au cours des derniers exercices, la Société s'est vu accorder les aides remboursables suivantes :

Au 31 décembre 2016	Montant accordé en K euros	Montant reçu en K euros	Montant remboursé en K euros
OSEO/BPI (développement d'un système rachis pour l'enfant)	110	110	96,25
OSEO/BPI (développement de bloc céramique à gradient de porosité contrôlé)	62	62	62
OSEO/BPI (développement de bloc céramique à gradient de porosité contrôlé – aide complémentaire)	26	26	26
Conseil Régional du Limousin (contrat de croissance)	200	200	200
Conseil Régional du Limousin (aide à l'international)	100	100	0
BPI France (aide à l'innovation)	730	730	0
Total	1258	1228	384,25

4.7.7.1 De la part d'OSEO/BPI France

Le 28 juillet 2010, I.Ceram a obtenu de la part d'OSEO (devenu BPI France) une aide à l'innovation remboursable de 50 K euros ne portant pas intérêt pour le « développement d'un

système de rachis pour l'enfant ». Tous les versements effectués dans le cadre de cette aide ont été reçus.

A la suite du succès technique et commercial du projet, le remboursement de cette aide à l'innovation s'effectue selon un échéancier démarrant en septembre 2013 et s'échelonnant jusqu'au 30 juin 2017.

En complément, le 25 octobre 2010, I.Ceram a obtenu de la part d'OSEO/BPI France une aide à l'innovation remboursable de 60 K euros ne portant pas intérêt pour le « développement d'un système de rachis pour l'enfant ». Tous les versements effectués dans le cadre de cette aide ont été reçus.

A la suite du succès technique et commercial du projet, le remboursement de cette aide à l'innovation s'effectue selon un échéancier démarrant en septembre 2013 et s'échelonnant jusqu'au 30 juin 2017.

Le 6 juin 2007, I.Ceram a obtenu de la part d'OSEO/BPI France une aide à l'innovation remboursable de 62 K euros ne portant pas intérêt pour le « développement de bloc céramique à gradient de porosité contrôlé ». Tous les versements effectués dans le cadre de cette aide ont été reçus.

Suite au succès technique et commercial du projet, le remboursement de cette aide à l'innovation s'est effectué selon un échéancier démarrant en juin 2010 et s'échelonnant jusqu'au 30 juin 2014. A la date du présent Document de Référence, la Société a donc intégralement remboursé l'aide octroyée par OSEO / BPI France.

Le 5 juillet 2007, I.Ceram a obtenu de la part d'OSEO/BPI France une aide à l'innovation remboursable complémentaire de 26 K euros ne portant pas intérêt pour le « développement de bloc céramique à gradient de porosité contrôlé ». Tous les versements effectués dans le cadre de cette aide ont été reçus.

A la suite du succès technique et commercial du projet, le remboursement de cette aide à l'innovation s'est effectué selon un échéancier démarrant en juin 2010 et s'échelonnant jusqu'au 30 juin 2014. A la date du présent Document de Référence, la Société a donc intégralement remboursé l'aide octroyée par OSEO / BPI France.

Pour les avances remboursables OSEO/BPI France, dans le cas où la Société ne respecterait pas le calendrier d'échéancier prévu dans les conventions d'aides conclues, elle pourrait être amenée à rembourser les sommes avancées de façon anticipée.

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

4.7.7.2 De la part du Conseil Régional du Limousin

Le 28 septembre 2009, la Société a obtenu une avance remboursable pour consolidation des fonds propres ne portant pas intérêt, dit « Aide au renforcement des fonds propres » avec le

Conseil Régional du Limousin pour un montant de 200 K euros et ce, afin de renforcer les quasi fonds propres de la Société.

Le versement de 200 K euros effectué dans le cadre de cette aide a eu lieu le 25 juin 2009. Le remboursement de cette aide s'effectue selon un échéancier démarrant en mai 2011 et s'échelonnant jusqu'au 31 août 2016. A la suite du succès technique et commercial du projet, à la date du présent Document de Référence, la Société a intégralement remboursé cette aide octroyée par le Conseil Régional du Limousin.

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

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

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

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

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

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

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

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

- (iii) pour développer la coopération intra-régionale, la Société s'est engagée à augmenter de 10% le recours à des entreprises régionales pour ses contrats avec ses fournisseurs et sous-traitants.

Une telle situation pourrait priver la Société de moyens financiers nécessaires pour ses projets de recherche et développement et elle ne peut garantir qu'elle trouverait les moyens financiers supplémentaires nécessaires.

4.8 RISQUES DE MARCHE

4.8.1 Risques de taux d'intérêt

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

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

4.8.2 Risques de change

La trésorerie de la Société est investie dans des produits de placements en euros exclusivement. Au 31 décembre 2016, l'intégralité de la trésorerie était libellée en euros.

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

La Société n'a pas pris, à son stade de développement, de disposition de couverture afin de protéger son activité contre les fluctuations des taux de changes.

En revanche, la Société ne peut exclure qu'une augmentation importante de son activité et son développement, notamment aux Etats-Unis² à l'avenir ne la contraignent à une plus grande exposition au risque de change, notamment à la variation du taux de change euro / dollar américain. La Société envisagera alors de recourir à une politique adaptée de couverture de ces risques.

4.8.3 Risques sur actions

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

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

4.9

ASSURANCE ET COUVERTURE DES RISQUES

La Société a mis en place une politique de couverture des principaux risques assurables avec des montants de garantie qu'elle estime compatibles avec la nature de son activité. Le montant des charges payées par la Société au titre de l'ensemble des polices d'assurances s'élevait respectivement à 44 777,57 euros et 49 593,90 euros au cours des exercices clos les 31 décembre 2016 et 31 décembre 2015.

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

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

Tableau récapitulatif des assurances souscrites par la Société

Assureur	Date de Renouvellement	Risques Couverts	Montants des Garanties	Franchise par sinistre
	01 /01/2018	<p>1. Incendie et garanties Annexe</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incendie, foudre, explosion • Evénements assimilés • Attentats et actes de terrorisme • Tempête, grêle, neige • Action de l'eau, gel • Actes de vandalisme et de sabotage • Accidents aux appareils électriques • Les biens <ul style="list-style-type: none"> - Les biens immobiliers - Le matériel mobilier et personnel et professionnel - Les marchandises dont : <ul style="list-style-type: none"> Les marchandises détenues chez les tiers Les marchandises en cours de transport <ul style="list-style-type: none"> - Les supports informatiques ou non d'information - Investissement automatique • Les frais et pertes <ul style="list-style-type: none"> - Les frais et pertes divers dont <ul style="list-style-type: none"> La perte de loyer Les frais de mise en conformité - Les frais de replantation des arbres détruits - Perte indirecte <p>Dans la limite des 10% de l'indemnité due au titre des biens immobiliers y/c aménagement immobiliers en plein air</p> <p>Dans la limite des 10% de l'indemnité due au titre du matériel, mobilier personnel et professionnel</p>	<p>Limitation pour le refolement des égouts (10.000) et la recherche des fuites ou des infiltrations (10.000)</p> <p>50.000</p> <p>1 670 000 4 775 300</p> <p>2 518 671 251 867</p> <p>Limite de garantie à 15 000 50 000</p> <p>3 22 265</p> <p>1 000 000</p> <p>Limite de garantie à 2 ans de loyers</p> <p>Frais exposé maximum de 10% de l'indemnité due sur les biens immobiliers</p> <p>8 800</p> <p>167 000</p> <p>477 730</p> <p>251 867</p> <p>1 000 000</p>	<p>1400</p> <p>1400 1400</p> <p>1400</p> <p>700</p>

	<p>Dans la limite des 10% de l'indemnité due au titre de l'indemnité des marchandises</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les responsabilités liées à l'occupation <p>4 775 300</p> <p>2. <u>Bris de machine</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Formule sans désignation (y/c les frais financiers pour le matériel en leasing/crédit) <p>10 000</p> <p>Valeur déclarative du matériel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limitation contractuelle d'indemnité • Frais supplémentaires de déplacement et de transport • Frais de reconstitution des médias et frais de supplémentaires d'exploitation <p>80 000</p> <p>20 000</p> <p>3. <u>Bris de matériel informatique</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Formule sans désignation (y/c les frais financiers pour le matériel en leasing/crédit) <p>8 000</p> <p>Valeur déclarative des matériels</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limite contractuelle d'indemnité • Frais de reconstitution des médias et frais de supplémentaires d'exploitation <p>50 000</p> <p>8 000</p> <p>1 500</p> <p>4 500</p> <p>4 500</p> <p>4. <u>Vol</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Les biens</u> <ul style="list-style-type: none"> - le contenu assuré - les détériorations immobilières • <u>Les fonds et valeurs</u> <ul style="list-style-type: none"> - Détenues à l'intérieur de l'entreprise <p>4 500</p> <p>4 500</p> <p>3 00</p> <p>En caisse, meubles fermé à clef</p> <p>En coffre</p> <p>Par agression</p> <ul style="list-style-type: none"> - Transportées à l'extérieur <p>5 000</p> <p>3 jours ouvrés</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Les frais divers</u> <ul style="list-style-type: none"> - Frais de gardiennage provisoire - Frais de reconstitution des informations <p>Limitation à 20% de la marge brute du site</p> <p>3 jours ouvrés</p>	<p>10% de l'indemnité</p> <p>Mini 380</p> <p>Maxi 1520</p> <p>200</p> <p>1 000</p>
--	---	--

		<p>5. Bris de glace</p> <p>6. Perte d'exploitation</p> <ul style="list-style-type: none"> - Marge brute du dernier exercice clos - Perte d'exploitation après incendies et garanties annexes avec limitation pour l'impossibilité d'accès - Perte d'exploitation après dommage aux appareils électriques <p>Capital limité à 10% de la marge brute brute annuelle Période d'indemnisation : 3 mois</p> <p>7. Catastrophe naturelle</p> <ul style="list-style-type: none"> - dommage matériel <ul style="list-style-type: none"> - perte d'exploitation - frais supplémentaire d'exploitation <p>8. Honoraires d'expert</p> <p>9. Limitation contractuelle d'indemnité globale</p>	<p>Montants maxima prévus pour les incendies et les garanties annexes</p> <p>Idem</p> <p>Idem</p> <p>64 659</p> <p>14 000 000</p>	
AXA	Renouvelé annuellement	<p>Assurance Responsabilité Civile Entreprise</p> <p>1. Responsabilité civile exploitation</p> <p>Tous dommages confondus, dont :</p> <p>1.1 Dommages corporels (autres que ceux résultant d'une atteinte à l'environnement)</p> <p>Dont :</p> <p>1.1.1 faute inexcusable</p> <p>1.2 Dommages matériels et immatériels ensemble (autres que ceux résultant d'une atteinte à l'environnement)</p> <p>Dont :</p> <p>1.2.1 biens confiés</p> <p>1.3 Atteinte à l'environnement accidentelle Tous dommages confondus</p> <p>2. Responsabilité civile après livraison (France, Principauté de Monaco et Andorre)</p> <p>Tous dommages confondus</p> <p>3. Défense</p> <p>4. Recours</p>	<p>7.500.000 euros par sinistre (limite général)</p> <p>7.500.000 euros par sinistre</p> <p>1.000.000 euros par année d'assurance</p> <p>750.000 euros par sinistre</p> <p>50.000 euros par sinistre</p> <p>450.000 euros par sinistre et par année d'assurance</p> <p>3.000.000 euros par sinistre et</p> <p>10.000.000 euros par année d'assurance</p> <p>Inclus dans la garantie mise en jeu 7.500 euros par litige</p>	<p>Néant</p> <p>380 euros 750 euros par sinistre</p> <p>750 euros par sinistre</p> <p>1.500 euros par sinistre sauf dommages corporels : néant</p> <p>4.000 euros par sinistre (y compris corporels)</p> <p>Selon la garantie mise en jeu Seuil d'intervention : 380 euros</p>

			V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7
Allianz	V1 DS 445 VD 15/02/2017	Assurance Flotte Automobiles							
	V2 CQ 448 JG 26/07/2017	– Responsabilité civile et défense de vos intérêts suite à un accident							
	V3 DX 438 SK 07/12/2017	– Responsabilité civile et défense pénale et recours suite à accident (V2, V3 et V4)							
	V4 DV 637 XD 05/10/2017	– Garantie conducteur							
	V5 DV 487 XD 05/10/2017	– Assistance							
	V6 CW 761 YG 18/07/2017	– Bris de glaces	380	380	380	380	380	380	380
	V7 DP 912 ZJ 20/03/2017	– Catastrophes naturelles	699	799	249	249	199	349	349
		– Catastrophes technologiques	699	799	249	249	199	349	349
		– Attentats	699	799	249	249	199	349	349
		– Vol, incendie-forces de la nature-attentat							
		– Dommages tous accidents							
		– Prévention permis (V1, V2 et V3)							
		– Pack Mobilité Plus			500 euros				
		– Pack Valeur Plus			500 euros				
		– Protection juridique automobile							
		– Contenu (V1 et V2)							
		– Equipement (V2 uniquement)							

5 INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIETE

5.1 HISTOIRE ET EVOLUTION DE LA SOCIETE

5.1.1 Raison sociale et nom commercial

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

5.1.2 Registre du commerce et des sociétés

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

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

5.1.3 Date de constitution et durée de la Société

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

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

5.1.4 Siège social

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

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

5.1.5 Forme juridique et législation applicable

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

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

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

5.1.6 Exercice social

Jusqu'à la modification décidée par l'Assemblée Générale Mixte du 31 mars 2015, l'exercice social débutait le 1^{er} octobre et s'achevait le 30 septembre de chaque année.

A la suite de la modification de la date de clôture de l'exercice social, décidée par l'Assemblée Générale Mixte en date du 31 mars 2015, l'exercice social commencé le 1^{er} octobre 2014 a pris fin le 31 décembre 2015.

En conséquence, l'exercice social commence désormais le 1^{er} janvier et finit le 31 décembre de chaque année.

5.1.7 Historique de la Société

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

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

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

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

<u>2001</u>	BREVET CERAMIL - Biocéramique
<u>Délivrance en 2002</u>	BREVET ISIS - Hanche
<u>Décembre 2005</u>	Création de la Société
<u>Délivrance en 2006</u>	BREVET AKILE - Cheville
<u>30 juillet 2007</u>	1ère Lemovice posée
<u>15 novembre 2007</u>	1er cotyle Isis posé
<u>Délivrance en 2011</u>	BREVET Tn'R- Hanche

<u>Délivrance en 2011</u>	BREVET BIRDIE - Rachis
<u>15 mai 2013</u>	Transformation de la Société en Société Anonyme
<u>Dépôt en 2013</u>	BREVET Céramique + HAP - Biocéramique
<u>Dépôt en 2013</u>	BREVET Vis céphalique
<u>19 décembre 2014</u>	Admission à la cotation sur le marché Alternext, par placement privé
<u>Décembre 2014</u>	Acquisition de 75% de la société Limousine de brevet
<u>Délivrance en 2014</u>	BREVET Cintreuse
<u>Dépôt en 2014</u>	BREVET Compensateur Céramique
<u>Dépôt en 2014</u>	BREVET Lien pour arthrodeuse rachidienne
<u>Délivrance en 2015</u>	BREVET Pousse Tige
<u>Dépôt en 2015</u>	BREVET Composition poreuse chargée
<u>Dépôt en 2015</u>	BREVET Sternum
<u>19 mars 2015</u>	Premier sternum en céramique d'alumine poreuse implanté chez une patiente atteinte d'un cancer radio-induit
<u>19 octobre 2015</u>	I.Ceram annonce le succès de son augmentation de capital sur Alternext
<u>2 novembre 2015</u>	Deuxième sternum en céramique d'alumine poreuse implanté chez une patiente souffrant d'une infection du sternum après une première chirurgie cardio-vasculaire
<u>mars 2016</u>	Implantation du 1er Sternum dans le cadre du protocole de recherche biomédicale STOIC (4ème patient opéré avec la technologie sternale CERAMIL depuis mars 2015)
<u>26 avril 2016</u>	Création d'une filiale au Portugal : I.CERAM PT
<u>Juin 2016</u>	1ère implantation humaine d'une céramique en alumine poreuse (CERAMIL) chargée en gentamicine
<u>Juillet 2016</u>	Création de la filiale : I.CERAM UF
<u>Octobre 2016</u>	2ème céramique chargée en Gentamicine implantée avec succès

<u>Mi-novembre 2016</u>	Le CHU de Reims implante son 1er sternum CERAMIL
<u>Dépôt en 2016</u>	BREVET Capufixe

5.2 INVESTISSEMENTS

5.2.1 Principaux investissements réalisés au cours des deux derniers exercices

Principaux investissements au cours des deux derniers exercices		
Montant en euros	31/12/2015 (15 mois)	31/12/2016 (12 mois)
Immobilisations incorporelles	-	21 952,00
Dont capitalisation des frais de R&D	-	-
Immobilisations corporelles	2 150 760,9	1 677 463,03
Dont matériel et outillage industriels	2 036 614,3	1 391 743,71

La Société a réalisé des investissements en immobilisations incorporelles au cours de l'exercice 2016, il s'agit de logiciels de conception assistée par ordinateur (CAO), nécessaires pour mettre au point les nouveaux implants. Conformément à la politique comptable suivie par la Société, les frais de recherche, dès lors qu'ils font l'objet du CIR ou du CII, sont intégralement comptabilisés en charges de l'exercice.

Les investissements en immobilisations corporelles au cours des exercices présentés, 2015 et 2016, correspondent principalement à la constitution des matériels d'ancillaires (matériel de pose nécessaire aux chirurgiens pour l'implantation de prothèses) et à l'acquisition de matériels techniques. Par exemple, la Société a acquis des centres d'usinages industriels NTX 1000 et US60 pour un montant d'environ 375 000 euros et 662 000 euros.

Principaux investissements en cours :

Aucun investissement significatif n'a été réalisé depuis le 31 décembre 2016.

5.2.2 Principaux investissements futurs

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

Le centre de Recherche et Développement

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

Ce centre serait composé de salles blanches et de salles grises (atelier de production). La construction de bureaux, d'une salle de stockage, de salle de réunions/conférences/et d'un centre de formation et d'accueil est également envisagée.

S'ajouterait à cela l'aménagement des installations pour les expérimentations animales : afin d'assurer une continuité et une reproductibilité dans les tests permettant d'obtenir l'agrément CE, il est essentiel de disposer d'un partenariat fort et durable avec un spécialiste de l'expérimentation animale.

La validation des capacités

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

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

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

L'investissement sera réalisé au cours des trois prochaines années, avec une poursuite dans le temps afin de veiller continuellement à la qualité des produits. Les études de cinétique ont été réalisées in vitro et ont donné lieu à la communication d'un communiqué de presse. Les études galéniques in vivo, quant à elles, sont en cours de réalisation à la date du présent Document de Référence.

Développement de gammes et marques CE

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

Dépôts de brevets et marques: L'enjeu est de mettre en place une politique de propriété industrielle forte au niveau international. Cette politique sera réalisée en trois étapes : la

première consistera à protéger le procédé de fabrication et l'assemblage de la céramique et d'une substance active. La seconde consistera à protéger les différents implants développés à partir des brevets primaires. Et la troisième consistera à déployer l'ensemble de cette production au niveau international et notamment aux Etats-Unis³.

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

Le développement du matériau

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

Développement des implants orthopédiques

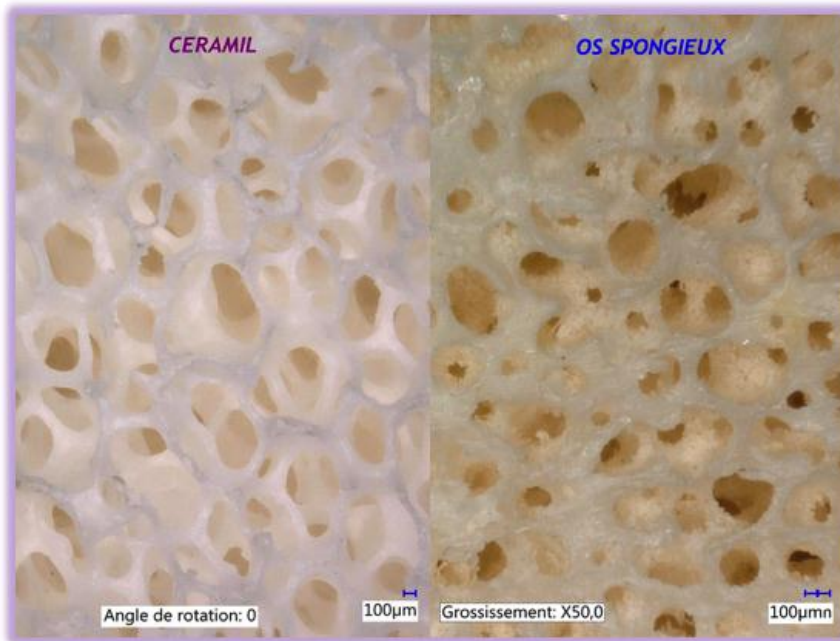
Le développement des implants orthopédiques voulu par la société I.Ceram nécessite des investissements relatifs au *process* de production (Tribo-finition, marquage laser, centre d'usinage, etc.). Au cours de l'exercice 2015, la Société a investi dans ce *process* de Tribo-finition, de marquage laser et dans un centre d'usinage. Elle a continué ces investissements au cours de l'exercice 2016 et envisage de les poursuivre en 2017.

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

6 ACTIVITES

6.1 PRESENTATION GENERALE

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



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

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

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

- une résistance mécanique supérieure à celle de l'os naturel,
- une structure poreuse qui permet la colonisation par l'os,
- des qualités de surface lui permettant d'être moins favorable au développement des infections,

- une porosité qui permet le chargement en substance active et qui permet ainsi, une fois implantée, une délivrance (un « relargage ») de la molécule au cœur de l'os.

La mise sur le marché d'une solution chirurgicale associant à la fois reconstruction osseuse et délivrance localisée et contrôlée de substances médicamenteuses pourrait ainsi être une rupture réelle par rapport aux chirurgies actuelles.

De 2005 à 2015, les premiers implants Céramil® commercialisés (cales d'ostéotomie tibiales, blocs de corporectomie, pastilles de trépan et cages intersomatiques), avaient un volume de l'ordre d'un à deux cm³. La stratégie d'innovation s'appuie sur la technologie propriétaire Céramil®. Deux axes principaux de développements sont explorés en simultanément :

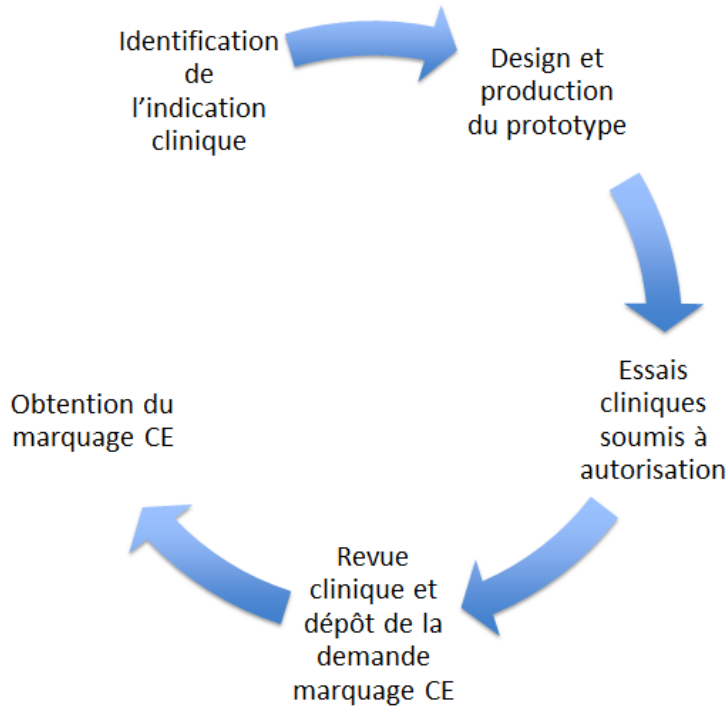
- 1^o) d'une part, l'augmentation du volume des implants pour atteindre une taille maximale de l'ordre de 1 000 cm³. Ce volume permettant alors de « dupliquer » l'ensemble des os du corps humain (cf. sections 6.2.2 et 6.2.3) ;
- 2^o) d'autre part, l'intégration dans la matrice céramique Céramil®, de substances actives telles que des antibiotiques (cf. section 6.2.4).

Les travaux concernant ces deux axes sont menés en parallèle et de manière indépendante. Même si les résultats exploitables peuvent se combiner (comme par exemple, avec la mise au point d'un implant sternal d'un volume de 60 cm³, chargé en gentamicine), les études scientifiques, la mise au point des processus de fabrication et l'obtention des autorisations et certifications sont indépendantes.

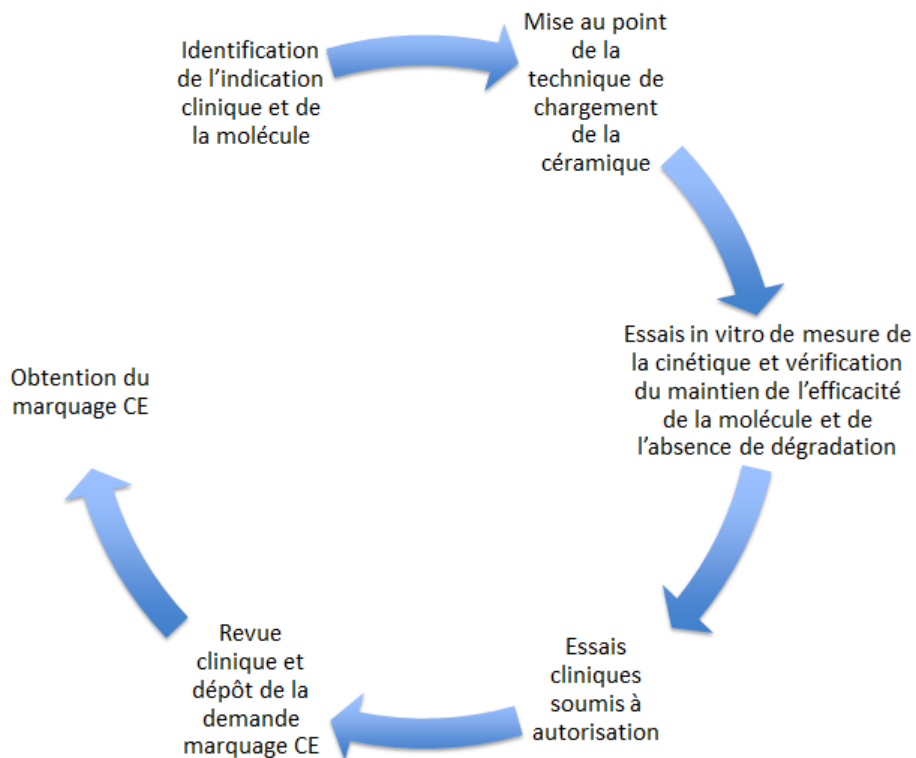
Ainsi, la Société devra pour chaque nouvel implant non-chargé, obtenir le marquage CE. Par ailleurs, tout implant intégrant une molécule active devra obtenir un marquage CE pour chaque couple implant/molécule active. Il y aura au moins deux marquages CE pour l'implant sternal : un correspondant à l'implant sternal seul, un deuxième pour l'implant sternal chargé en gentamicine et éventuellement d'autres en fonction d'autres substances qui pourraient être chargées.

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

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



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



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

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

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

Nom de l'étude	Objectif de l'étude	Date (prévisionnelle) de début	Date prévisionnelle de fin
STOIC	Etude de l'efficacité de la réparation de STernectOmie par un Implant Céramique	Mars 2016	Janvier 2019
ISBA	Evaluation de l'impact d'un Implant Sternal en Biocéramique chargé en Antibiotique sur la survie des patients atteints de médiastinite post-opératoire en échec thérapeutique	Décembre 2017	Mi-2021
Paris XIII	Optimisation de l'ostéointégration	Mi-2017	Fin 2018
Etudes internes	Optimisation du chargement en antibiotiques pour une protection accrue	N/A	

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

Nom de l'implant	Zone d'application	Technologie utilisée	Extension de gamme existante	Implant nouveau
Comblement acétabulaire, croissant de comblement et fond de cotyle	Hanche	Céramil		X
Côte ou partie de côte	Côte	Céramil		X
Cage cervicale	Rachis	Céramil	X	
Implant reconstruction boîte crânienne	Crâne	Céramil		X
Remplacement condylien	Genou	Céramil		X
Clou d'arthrodèse	Pied	Céramil		X
Implant maxillo-facial	Machoire	Céramil		X
Tige de hanche varisée 123 et 128°	Hanche	Métal	X	
Implant lombaire	Rachis	Céramil	X	

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

Etape	Axe de développement	Echéance
Obtention du marquage CE pour l'implant sternal non-chargé	Axe 1 : Augmentation des volumes d'implants	Fin 2017
Automatisation du cycle de production Céramil®		1 ^{er} semestre 2018
Mise au point de nouveaux prototypes d'implants		1 ^{er} semestre 2018
Etudes cliniques nouveaux d'implants		2018 - 2019
Demande marquage CE nouveaux implants		2019
Obtention marquage CE nouveaux implants		2020

Etape	Axe de développement	Echéance
Lancement étude multi-centriques ISBA (implant sternal chargé en gentamicine)	Axe 2 : Intégration de substances actives	Fin 2017 – Début 2018
implantation dans le cadre de l'étude ISBA		2018 - 2019
Suivi et revue clinique ISBA		2019 - 2020
Demande marquage CE implant sternal chargé en gentamicine		2020
Obtention marquage CE implant sternal chargé en gentamicine		2021

Il est à noter, qu'à ce jour, aucune 2^{ème} phase d'expérimentation animale n'est programmée, en raison de la réception des résultats des études STOIC et ISBA.

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

Créée en 2005, avec un effectif initial de onze salariés (l'effectif salarié était de 44 au 31 décembre 2016), la Société est implantée sur le parc technologique d'Ester Technopole à Limoges, berceau européen de la Céramique.

Depuis son démarrage, la Société a fait le choix d'une maîtrise en interne de l'ensemble des 5 étapes de sa chaîne de valeur :

- Le bureau d'études, par un dialogue interactif avec les chirurgiens orthopédistes, **dessine, modélise et prototype les implants et les ancillaires** (outils nécessaires à la pose des implants).
- Les équipes de fabrication sélectionnent les matières premières et définissent le processus de production des prototypes. Après validation par les chirurgiens concepteurs, les implants et leur ancillaires sont **fabriqués sous forme de séries de pièces identiques** (généralement comprises entre 15 et 50 unités par ordre de fabrication). Le parc

machines, renouvelé depuis 2009, intègre tours à commande numérique, centres de fraisage cinq axes palettisés, centres d'usinage par ultrasons, rectifieuse couplée à un centre de tournage, chaînes de nettoyage sous flux laminaire ou non, machine de mesure par analyse d'image, microscope optique, rugosimètre et machine de mesure tridimensionnelle.

Concernant les procédés céramiques, la Société dispose de son propre laboratoire, permettant de réaliser les étapes de préparation des poudres, de mise en forme, de séchage, de pyrolyse puis de frittage des implants céramiques. C'est l'adjonction des compétences d'usinage des métaux et de production de céramique poreuse qui permet aujourd'hui à la Société d'être maître de l'ensemble des savoir-faire nécessaires à la fabrication des implants Céramil®.

- La méthode de **chargement en antibiotiques** (à la date du présent Document de référence, le chargement et la cinétique de relargage en gentamicine et en vancomycine ont été mesurés *in vitro*) des implants a été mise au point en interne par l'équipe de recherche. Ce jour, les implants sont chargés suivant le poids du patient pour lequel l'implant a été conçu (régime du « dispositif sur-mesure »). A terme, la Société envisage de définir une gamme de chargements permettant de standardiser la dose maximale d'antibiotique intégré dans l'implant.

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



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

● QUELQUES REPÈRES

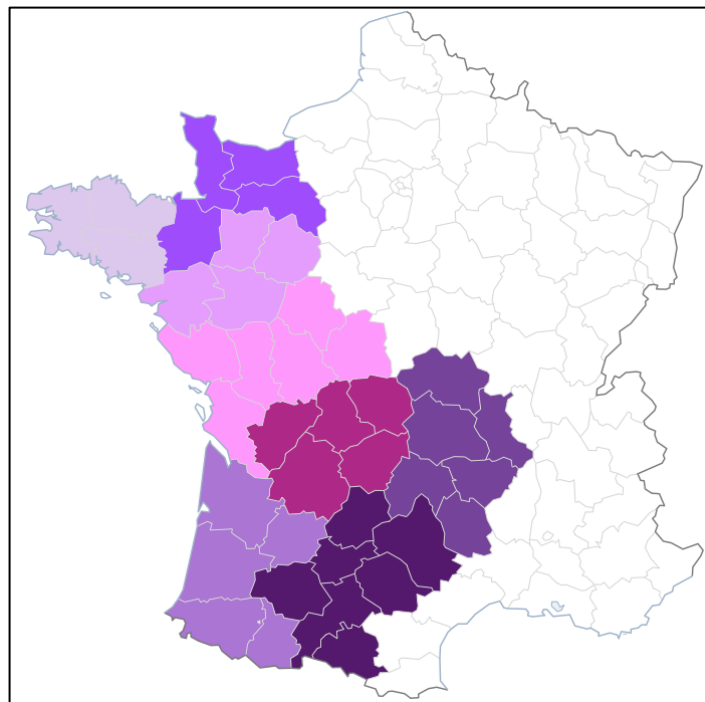
● COMITÉ SCIENTIFIQUE

Révolutionner l'orthopédie

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

- **Le nettoyage et l'emballage des produits** sont ensuite réalisés par des opérateurs spécialisés. Cette étape de conditionnement final, réalisée dans une salle blanche ISO 7, se singularise tant par ses innovations d'emballage (formats uniques, blisters à rebords, etc.) que par ses installations. Elles sont conformes aux prescriptions réglementaires de la norme ISO 13485. L'ensemble des implants est ensuite stérilisé par un fournisseur spécialisé (cf. point 4.2.3 : Risques lié aux fournisseurs).
- **La commercialisation des implants** et de leurs ancillaires est assurée en France et au Portugal par l'équipe commerciale d'I.Ceram (la zone géographique couverte à la date du présent Document de référence est l'ouest de la France, avec 6 délégués commerciaux et deux responsables commerciaux, pour ce qui concerne le Portugal, il s'agit de la Région centrale du Portugal autour de Coïmbra avec 1 délégué commercial).
- Tout au long de cette chaîne de valeur, le service qualité définit, audite et suit les process qualité. Ce même service est en contact permanent avec les autorités de Santé et les organismes certificateurs.

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



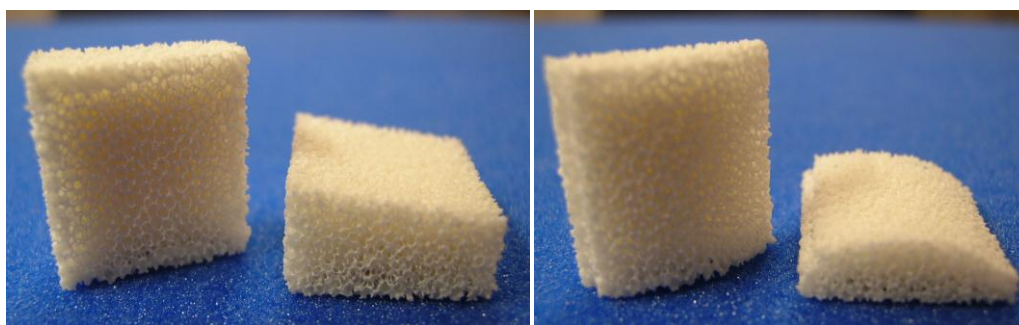
Pour maîtriser l'ensemble du processus de fabrication, la Société a constitué son outil industriel de production intégrant des technologies de pointe (usinage cinq axes continu et usinage par ultrasons). La maîtrise des savoir-faire et du parc machines permet à la Société de délivrer à la fois performance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



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

6.1.2 Une focalisation sur la technologie Céramil® et ses potentiels

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



Cale d'ostéotomie tibiale

Cage cervicale inter-somatique

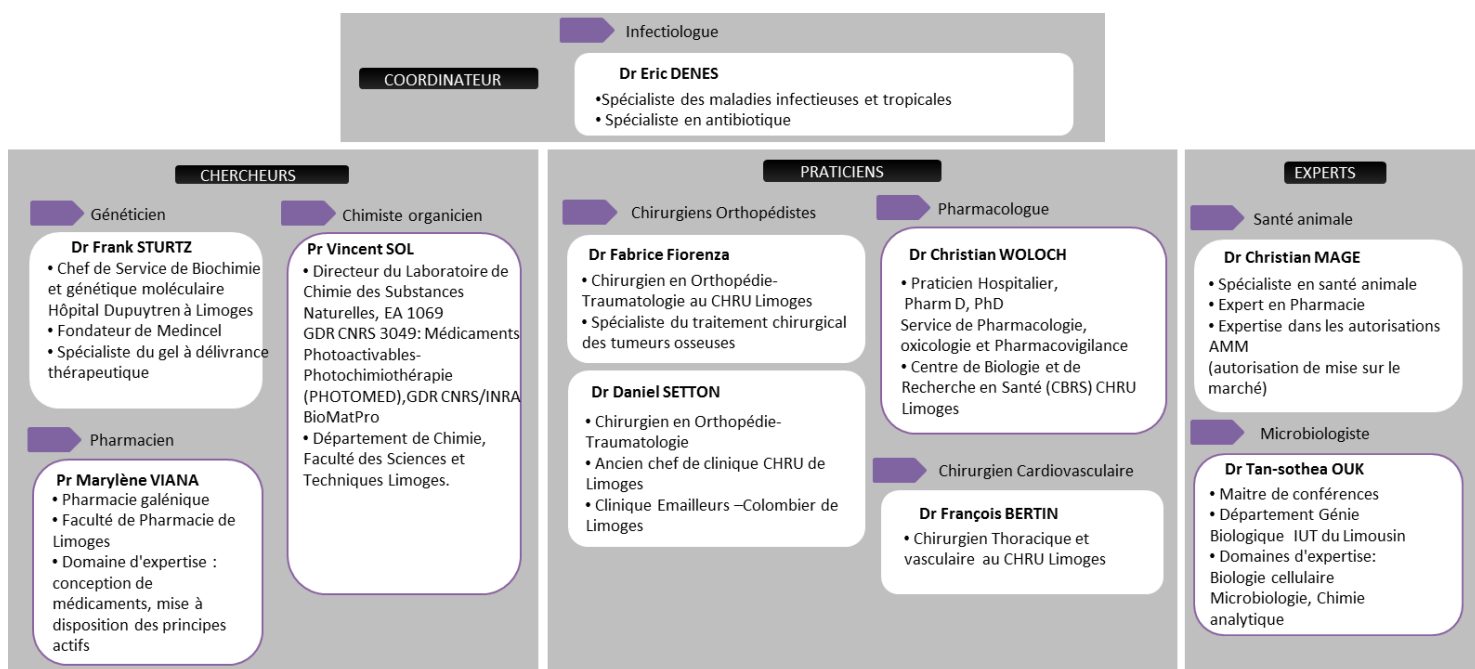
Ces recherches ont abouti au dépôt d'un premier brevet en 2001, ainsi qu'à la mise au point d'une série complète d'implants dans la période 2006-2012. Depuis 2006, plus de 6 000 implants en alumine ont été posés au cours d'opérations chirurgicales. Les études réalisées avec des

chirurgiens encouragent aujourd'hui les dirigeants de la Société à exploiter le potentiel de ces implants de comblement osseux.

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

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

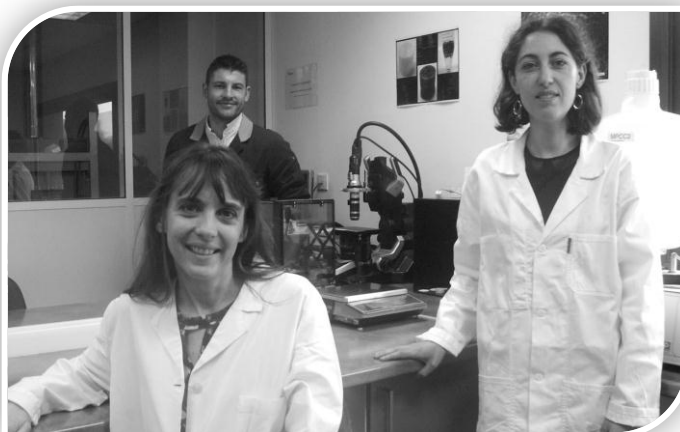
- l'expérience d'un comité scientifique dont l'expertise multidisciplinaire est particulièrement importante dans le domaine médical. Le tableau ci-après résume le parcours et l'expérience de chacun des membres du comité scientifique :



- l'expertise d'une équipe interne de Docteurs en sciences, dont les compétences sont complémentaires et nécessaires à la mise au point de nouveaux implants Céramil® capables de délivrer des substances actives au cœur de l'os. L'équipe est dirigée par le docteur Eric DENES et intègre :

- **Guislaine BARRIERE** – Docteur en recherche R&D Biologie - Diplômée d'un Doctorat Biologie-Sciences-Santé. Guislaine, dispose de 16 ans d'expérience dans la recherche fondamentale et clinique (Laboratoire de Biochimie et Biologie Moléculaire, CHU et faculté de médecine de Limoges, Laboratoire privé d'analyses médicales). Guislaine est en charge de la mise au point et de la mesure des cinétiques de relargage des molécules actives.

- **Guillaume LEVEQUE** – Responsable Céramique – Diplômé d'un Doctorat en Matériaux Céramique et Traitements de Surface à l'Université de Limoges. Avant de rejoindre la société I.CERAM en 2013, Guillaume a travaillé sur le développement de céramiques piézoélectriques haute performance pour la société Thalès et sur le développement de nouvelles céramiques d'électrolyte pour piles à combustible au sein du laboratoire SPCTS. Il est en charge de la mise au point des nouveaux implants céramiques et de la production des implants céramiques existants.
- **Evelyne POLI** - Docteur en recherche R&D Catalyse - Diplômée d'un Doctorat Européen de l'Université de Poitiers, Evelyne dispose d'une expérience de 10 ans dans le domaine de la Recherche et Développement, tant publique que privée. Dans le domaine public, elle a travaillé pour l'Institut ITQ-CSIC (Instituto de Tecnologia Quimica) à Valencia en Espagne puis à l'Ecole Normale Supérieure (ENS) de Lyon en tant qu'enseignante chercheuse. Ses travaux de recherche ont été menés pour le compte du groupe RHODIA (groupe mondial de chimie de spécialités). Elle a également travaillé au Centre Européen de la Céramique (CEC) à Limoges au sein des laboratoires Science des Procédés Céramiques et de Traitements de Surface (SPCTS) et Laboratoire de Chimie des Substances Naturelles (LCSN) pour le développement d'implants céramiques innovants.



Les experts R&D I.CERAM :
 Au premier plan : Guislaine Barrière – Evelyne Poli
 Au second plan : Guillaume Levêque

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

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

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

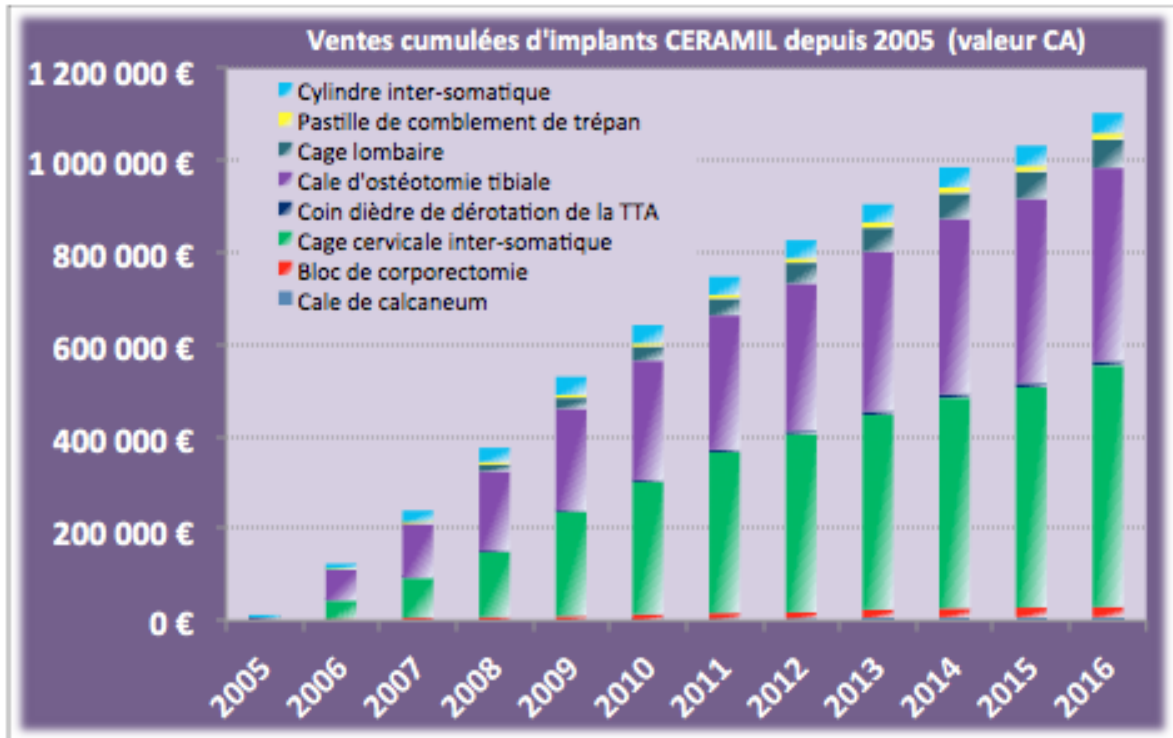
- *La technologie Céramil® : Un recul médical de plus de 10 années*

Les implants Céramil® sont, à l'origine, issus des travaux brevetés de l'École Nationale Supérieure de Céramique Industrielle (ENSCI), installée à Limoges. L'aboutissement de ces recherches s'est concrétisé par la pose d'un premier implant en 1995. Ces implants sont marqués CE depuis 1997, marquage obtenu pour la première fois par I.Ceram en 2006 et renouvelé en 2011. La première communication les concernant a eu lieu dans la Revue de Chirurgie Orthopédique et Traumatique Française, pour une indication d'ostéotomie tibiale d'addition par le Docteur Jean-Claude Bové de la Clinique de Maubeuge⁴.

Depuis la création de la société I.Ceram et la reprise du développement des implants Céramil®, ceux-ci sont aujourd'hui vendus dans les pays suivants : France, Italie et République Tchèque. Avec environ 350 à 400 implants vendus chaque année, le suivi des données *post-market* met en évidence l'entière satisfaction des utilisateurs : aucune déclaration de matériovigilance n'a été faite au ministère français de la santé sur la gamme d'implants Céramil® après plus de 6 000 poses, ce qui permet aujourd'hui de renforcer les connaissances dans les qualités et les capacités de la technologie. Ce recul conforte par ailleurs la confiance de la société I.Ceram, ainsi que celle de ses partenaires scientifiques, dans les capacités de cette technologie à répondre aux enjeux de la délivrance de molécules actives au cœur du squelette, notamment pour le traitement des infections et des métastases osseuses.

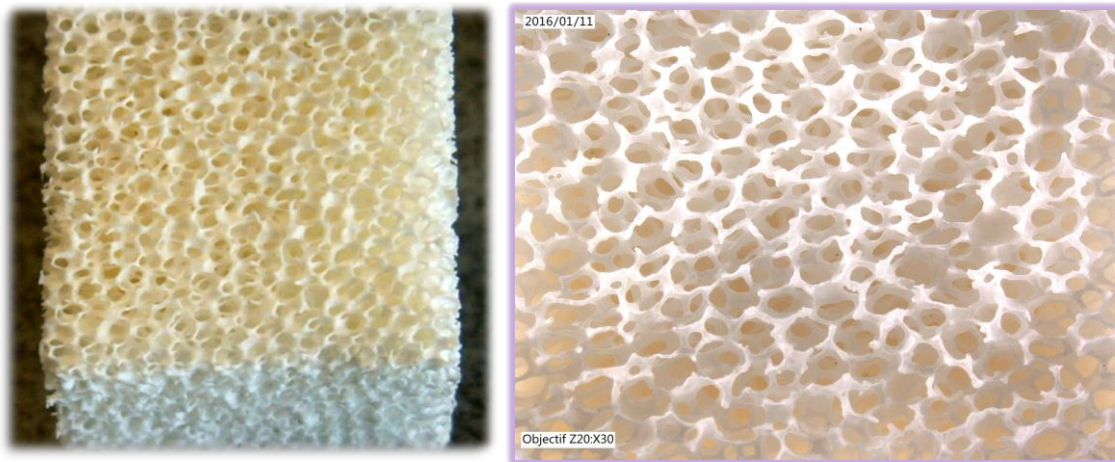
Depuis la 1^{ère} implantation du sternum Céramil® en mars 2015, cinq autres sternums ont été implantés dans le cadre d'une étude de recherche clinique portée par le CHU de Limoges de manière à évaluer au mieux l'intérêt d'une telle technique innovante.

⁴ Revue de chirurgie orthopédique et réparatrice de l'appareil moteur ISSN 0035-1040 - 2002, vol. 88, no5, pp. 480-485 (22 ref.) - Masson, Paris, FRANCE (1951-2008) (Revue)



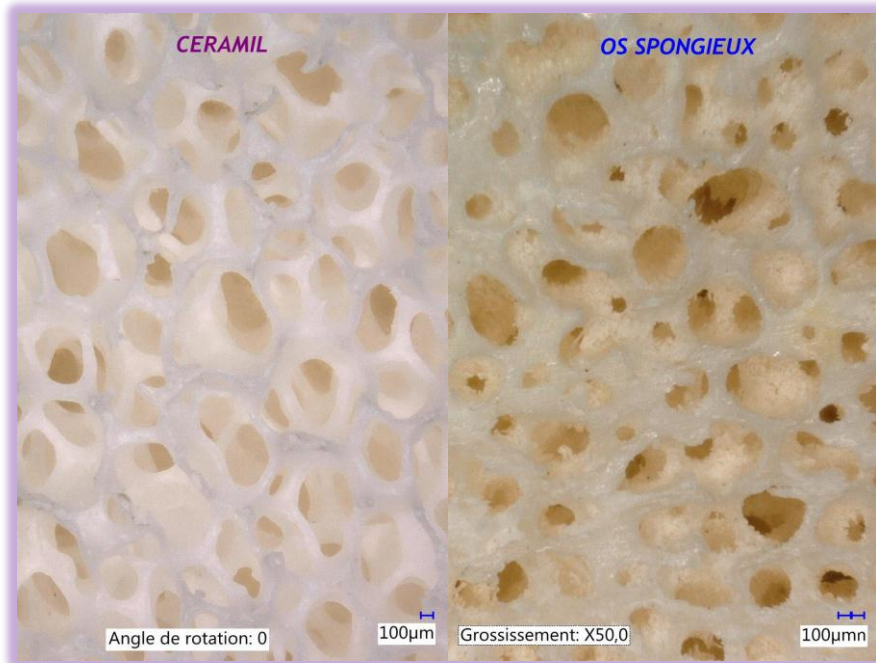
- *La technologie Céramil® : Des capacités validées à stocker et à délivrer des anti-infectieux*

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



Photos d'une céramique poreuse Céramil – I.Ceram

- caractère inerte des implants, grâce à l'utilisation d'un matériau céramique reconnu et maîtrisé (Alumine de pureté supérieure à 99%)⁵ ; capacité à être colonisé par l'os, via une porosité totalement ouverte et interconnectée, équivalente à la porosité naturelle de l'os spongieux (100 à 900 micromètres)⁶ ;



- résistance mécanique renforcée, mesurée et maîtrisée, trois fois supérieure à celle d'un os naturel (supérieure à 20 MPa)⁷ ;
- résistance aux traitements additionnels complémentaires (radiothérapie notamment)⁸.

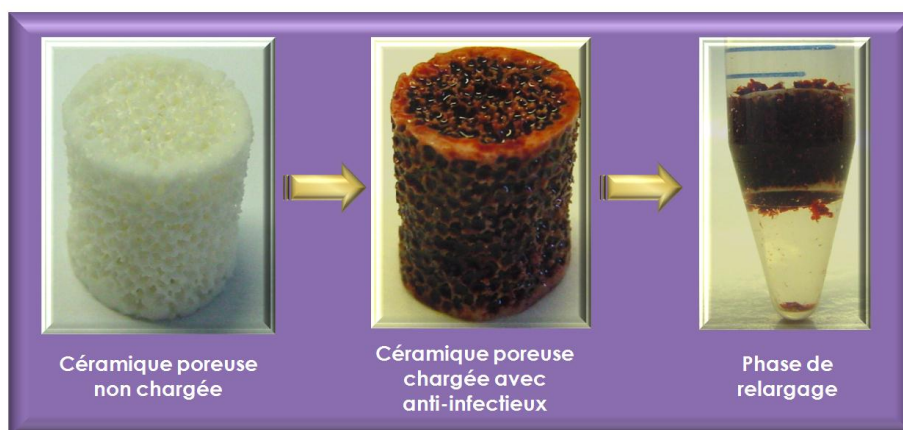
En complément de ces études cliniques, la société I.Ceram a réalisé une expérimentation *in vitro*, pour valider les capacités de la technologie Céramil® à stocker puis à délivrer de manière contrôlée une substance médicamenteuse.

⁵ Voir tableau des études et publications Céramil au 6.4.3

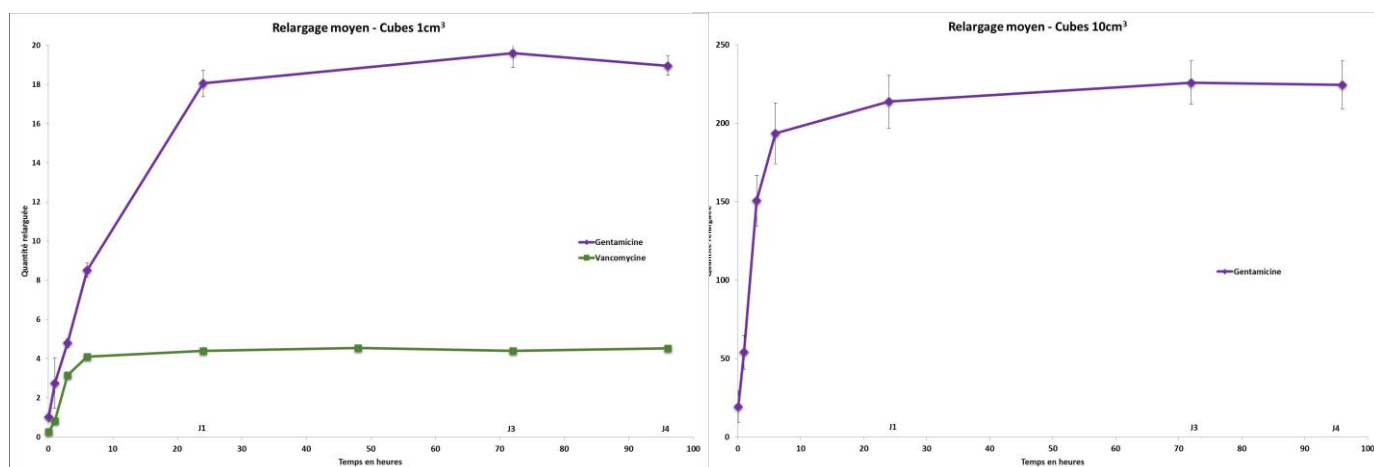
⁶*Ibid.*

⁷*Ibid.*

⁸*Ibid.*



Depuis l'incorporation du gel, une autre méthode de chargement de molécules actives a été testée avec succès. Des essais de cinétique de relargage montrent que 2 différents antibiotiques ont pu être stockés dans la céramique et relargués en totalité dans les 1ères heures et pendant 1 jour.



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

Des études complémentaires *in vivo* sont en cours pour valider la délivrance d'une substance médicamenteuse. Par ailleurs, les premiers résultats de l'expérimentation animale de l'implant relarguant I.CERAM ont apporté des réponses concluantes. Les implants céramiques Céramil® chargés ont été implantés en site spongieux infecté et sain sur une première espèce animale. Ils ont permis de constater une libération complète et totale de la substance active chargée à j+1 suivant l'implantation.

Un implant sternal Céramil® chargé avec un antibiotique (gentamicine) a été implanté en juin 2016 ce qui en fait la 1^{ère} céramique chargée implantée chez l'homme. Il s'agit d'une avancée importante, permettant en plus de l'innovation apportée par le sternum, de protéger celui-ci de l'infection lors de la pose chez des patients particulièrement fragiles. Cette implantation a été

autorisée par l'ANSM et devant les bons résultats de cette implantation une 2^{ème} implantation a eu lieu en octobre 2016.

Il peut s'avérer nécessaire, suivant les indications, d'avoir une délivrance instantanée importante pendant quelques heures ou d'avoir une délivrance en continu sur plusieurs jours ou semaines. Les savoir-faire et les partenariats scientifiques en cours permettent à la Société d'être confiante dans sa capacité à mettre au point ces cinétiques de relargage.

6.1.3 Une volonté future de partenariats commerciaux

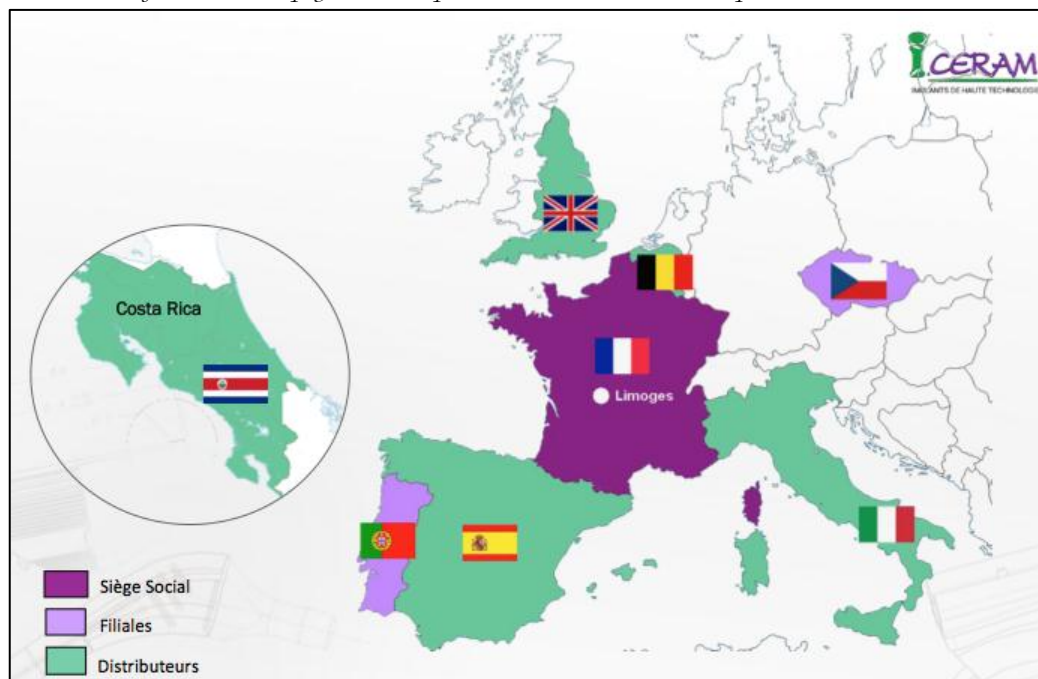
Par son histoire, ses compétences et ses capacités technologiques, la Société se situe à l'intersection des marchés du traitement des infections osseuses, du traitement des cancers primaires osseux et des métastases osseuses et de l'orthopédie. La Société peut ainsi bénéficier de dynamiques de marchés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

- le marché émergent du traitement des infections ostéo-articulaires, en développement (tiré par la croissance du marché de l'orthopédie) et pourtant sujet de peu d'innovations ces dernières années ;
- celui du traitement des métastases osseuses qui représente un très fort potentiel et sur lesquels se concentrent de nombreux investissements, notamment par de grands groupes, tel Amgen⁹.
- et enfin le marché de l'orthopédie caractérisé par un historique fort et des volumes importants – dont la croissance tend cependant à se stabiliser ;

A l'international, la commercialisation des produits de la Société est réalisée soit via des filiales détenues en majorité par I.Ceram (Portugal et République Tchèque) ou via des distributeurs spécialisés dans le domaine médical (Angleterre, Belgique, Costa Rica, Espagne et Italie). La Société conclut des contrats de distribution avec une exclusivité territoriale (généralement à l'échelle d'un pays).

⁹ Collaboration avec Roche en immuno-oncologie depuis juin 2015 ; source : zacks.com

Carte des filiales et des pays couverts par la société I.Ceram et ses partenaires commerciaux



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

6.2 STRATEGIE DE DEVELOPPEMENT CERAMIL®

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

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

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

6.2.1 Les différentes céramiques utilisées en orthopédie

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

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

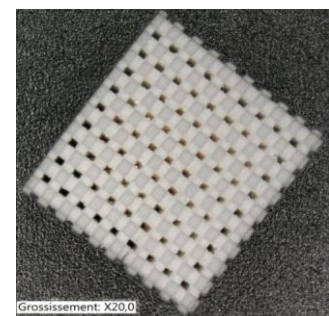
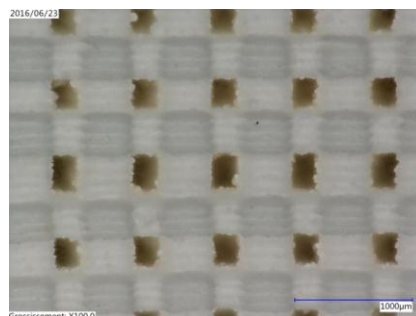
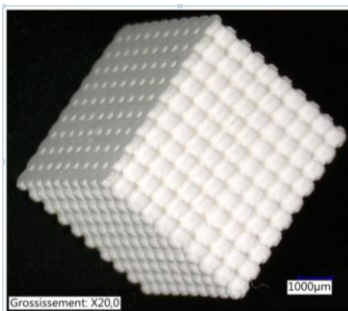
En fonction du diamètre des pores, on parlera de :

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

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

Fabrication additive

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



Exemples de structure céramique obtenue par impression 3D

Céramiques obtenues par frittage

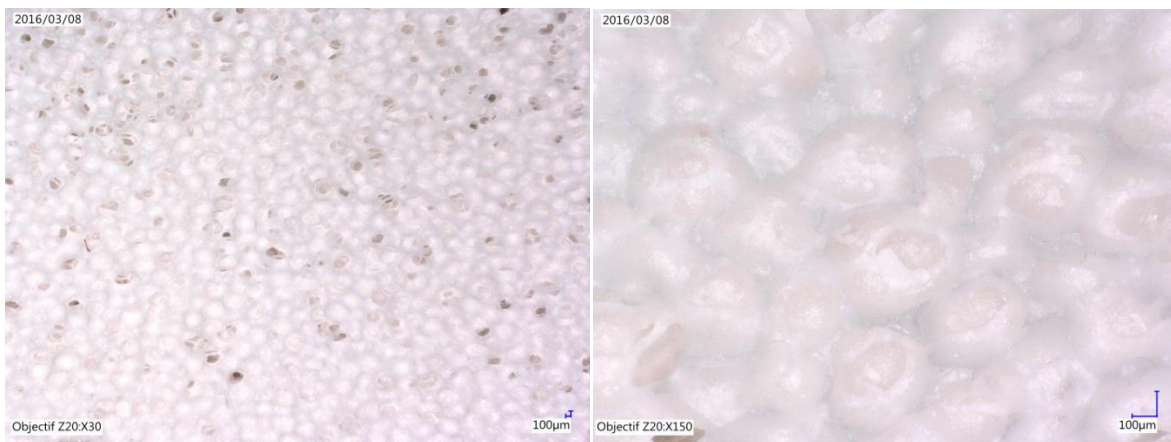
Mise en forme à l'aide d'un agent porogène :

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

- la première étape est celle de la synthèse chimique des poudres du matériau de base, à partir de solutions d'ions calcium et phosphate qui sont mélangées dans un réacteur. La précipitation produit une poudre de base qui fait l'objet d'une première purification par calcination.

- La deuxième étape correspond à la mise en forme qui s'effectue par compaction des poudres. C'est à ce stade qu'un agent porogène, qui engendrera la macroporosité est introduit. Les particules du matériau ne sont alors solidarisées que par des liaisons faibles.

- La troisième étape est celle du frittage, étape particulièrement importante puisqu'elle confèrera leurs propriétés physico-chimiques définitives aux substituts osseux. Le frittage comporte un traitement thermique au-delà de 1000 degrés. Au cours de cette étape, se développent des liaisons fortes entre les cristaux. La sublimation et la disparition de l'agent porogène sont à l'origine de la macroporosité. La température du frittage, les caractéristiques des courbes thermiques et le nombre de cycles sont très importants car ce sont eux qui confèrent aux implants leurs propriétés finales de résistance mécanique, de microporosité et d'état de surface et plus généralement leurs propriétés physico-chimiques.



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

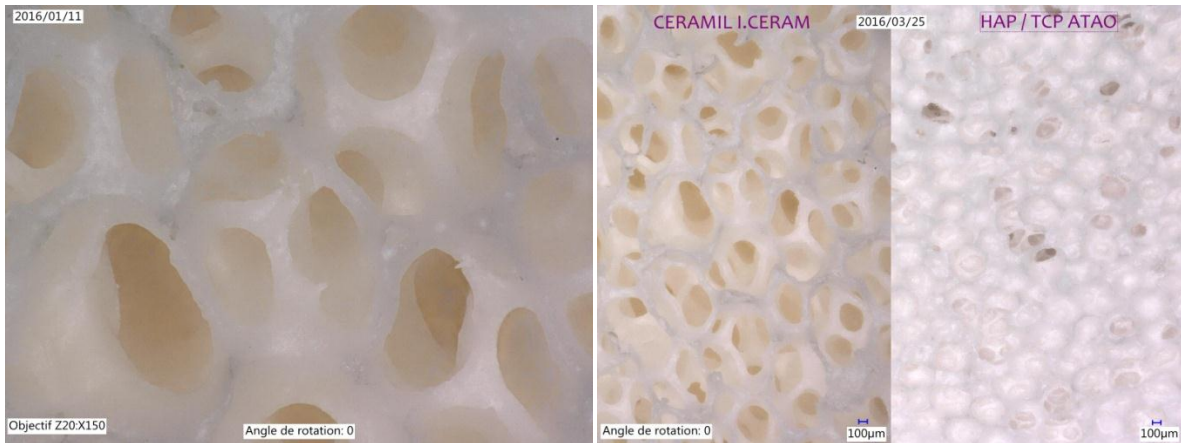
Mise en forme par le procédé CERAMIL® :

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

- la première étape est celle de la réalisation d'une barbotine qui consiste en la mise en suspension de la poudre minérale d'alumine.

- La deuxième étape correspond à la mise en forme de cette barbotine. C'est la technique utilisée qui permettra de créer le « squelette » céramique poreux.

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

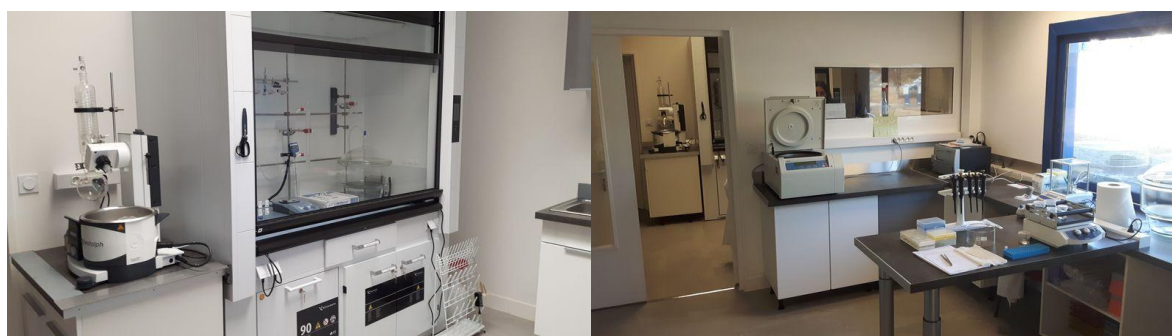


Exemple de structure des implants CERAMIL® et comparatif avec une céramique obtenue à l'aide d'un agent porogène

6.2.2 Chargement en molécules actives

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

Photos intérieures du laboratoire de recherche I.Ceram



A l'avenir, la Société souhaite expérimenter l'incorporation d'autres antibiotiques pour élargir le spectre d'action de ce mode de délivrance, et ce, en fonction du lieu d'implantation des pièces et donc de « l'écologie bactérienne » locale. Suivant la compatibilité de certains antibiotiques et de la complémentarité de leurs spectres d'actions, il est envisagé d'associer plusieurs d'entre eux lors du chargement des implants Céramil®.

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

L'utilisation de plusieurs modes de chargement amènent la Société à penser qu'elle pourra développer des cinétiques complémentaires et des temps de protection différents.

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

- pour des chimiothérapies anti-cancéreuses avec une action locale sur des métastases osseuses (en complément d'une excrèse chirurgicale). La délivrance de substances actives serait complémentaire au support mécanique apporté par les céramiques Céramil®,

- l'intégration de nanomolécules qui par leur délivrance au cœur de l'os, via la technologie Céramil®, amplifieraient leur efficacité dans des applications thérapeutiques,
- et enfin d'autres voies de recherche concernant des maladies de la structure osseuse sont aussi envisagées.

6.2.3 Optimisation de l'intégration osseuse

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

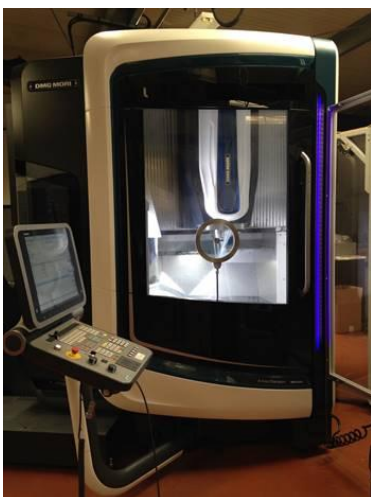
Un accord de développement signé avec le laboratoire UMR 7244 UP13-CNRS Chimie, Structures, Propriétés de Biomatériaux et d'Agents Thérapeutiques (CSPBAT) vise à développer le greffage de polymères bioactifs à la surface de céramiques poreuses Céramil®. La présence de polymères pourrait permettre d'accélérer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

Les premiers résultats expérimentaux de cet accord sont attendus d'ici la fin de l'année 2017. Après une phase de développement *in vitro*, des études animales sont envisagées pour valider le concept.

6.2.4 Diversité des formes, des volumes et des structures

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

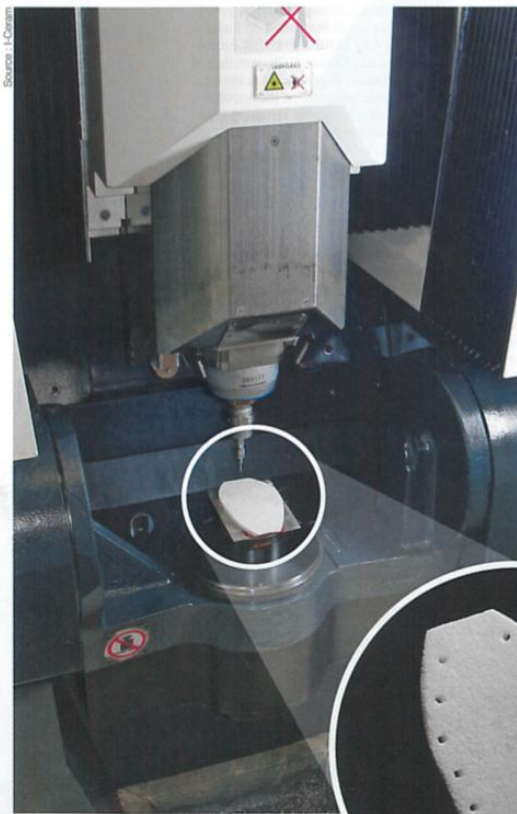
Photos des centres d'usinage ultrasonique I.Ceram



Quand la céramique devient enfin un matériau usinable

Patrick Renard

La réalisation en 2015 du premier sternum en céramique poreux a nécessité de résoudre le problème de l'usinage de ce type de matériau. I-Ceram y est parvenu grâce à la technologie Ultrasonic de Sauer DMG Mori, qui combine micro-percussions et rotation de l'outil. De nouvelles perspectives s'ouvrent ainsi à la céramique dans l'orthopédie.



Le premier sternum en céramique poreux a pu être fabriqué grâce à l'utilisation d'une machine d'usinage Ultrasonic 20 de Sauer DMG Mori.

Totalement inertes, les biocéramiques sont utilisées dans les reconstructions osseuses afin de combler une perte de substance, dans les implants vertébraux ou dans les implants de hanche avec des fonctions de frottement. Mais dès qu'il s'agit de fabriquer des implants aux formes un tant soit peu complexes (fémur, trochanter...), on se heurte au problème de la dureté de la céramique qui, frittée entre 1500 et 1800°C, reste impossible à usiner... tout au moins avec les procédés classiques.

Pour s'en convaincre, il suffit d'essayer de faire un trou dans une assiette avec une perceuse électrique. Soit la mèche fond, soit l'assiette se casse. S'il est possible d'usiner la céramique "à tendre", à demi-frittage, celle-ci subit une rétraction en se densifiant au séchage après cuisson. Ce qui nuit sensiblement à l'homogénéité et se traduit par des soucis de porosité, de résistance et d'aspect anatomique.

Alors, comment I-Ceram a-t-il pu fabriquer le premier sternum en céramique poreuse ? La société limousine s'est tournée vers la technologie d'usinage Ultrasonic, qui permet de travailler des matériaux ultra durs comme le diamant. Elle s'est équipée d'une machine Ultrasonic 20 de Sauer DMG Mori, pour pouvoir usiner les formes finales des implants directement dans des blocs de céramique frittée. L'entreprise, qui travaille sur le sujet depuis 5 ans, a mis au point des procédés physico-chimiques, des paliers de cuisson et des cycles de température très maîtrisés, en amont de cet usinage.

Une porosité contrôlée à 200 microns près

Comme l'explique André Kérisit, PDG de I-Ceram : « Une céramique, c'est un ensemble de grains qu'on lie entre eux de la façon la plus dense possible. Les micro-oscillations ultrasoniques permettent de décrocher les particules les unes après les autres, contrairement aux outils classiques qui agissent par frottement. Au final, le procédé devrait permettre de réaliser des im-

plants de toutes formes, offrant une porosité contrôlée entre 200 et 600 microns, et d'y faire des trous de 800 microns (pour insérer les nerfs, les muscles...). André Kérisit précise que I-Ceram est la seule entreprise au monde capable de faire des trous dans une céramique poreuse.

Des résultats cliniques probants avec une intégration osseuse durable

Composé de céramique d'alumine poreuse, le sternum développé par I-Ceram répond à une problématique concrète du chirurgien, et en particulier du Docteur François Bertin, à l'origine du projet. C'est d'ailleurs ce dernier qui a réalisé la première implantation mondiale au CHU de Limoges, sur une patiente atteinte d'un cancer du sternum. Le recul clinique permet de parler d'un grand succès, avec une intégration osseuse durable, au travers de la formation d'un néo-cartilage qui garantit la plasticité requise.

Grâce à la porosité et à la trame fournie par l'alumine, l'os se construit autour de la céramique. Ce qui rend ce genre de prothèse particulièrement intéressant chez l'enfant, en évitant les ré-opérations au fil de ses années de croissance.

Vers des implants actifs en céramique chargés d'antibiotiques

Au-delà des céramiques d'alumine, le projet d'I-Ceram est de proposer des céramiques chargées en antibiotiques ou en antitumoraux, pour répondre à la problématique septique dans la reprise de prothèse, ainsi que dans les pertes de substance ou les tumeurs osseuses.

Par ailleurs, I-Ceram a l'intention de valoriser son savoir-faire autour du procédé d'usinage par ultrasons, en proposant des prestations de sous-traitance, dans le domaine médical en particulier.

Car si l'entreprise reste axée sur les activités de recherche et développement, elle est en mesure d'aider les fabricants ayant des pièces en céramique à usiner sans en avoir les moyens ni les compétences.

www.iceram.fr

ULTRASONS

Un champ d'applications en expansion

Inventé par M. Sauer il y a quarante ans, l'usinage Ultrasonic consiste à générer, au sein d'un porte-outil, des micro-percussions de quelques microns d'amplitude à des fréquences de 20 à 50 kHz. Le mouvement de l'outil, à la fois rotatif et oscillatoire, permet d'usiner des matériaux très durs comme le diamant et la céramique, grâce à des efforts axiaux réduits de 30 à 40%.

Rachetée par DMG Mori dans les années 2000, la société Sauer propose plusieurs tailles de machines, sachant que la technologie

peut en fait être mise en œuvre sur la plupart des centres d'usinage verticaux du groupe.

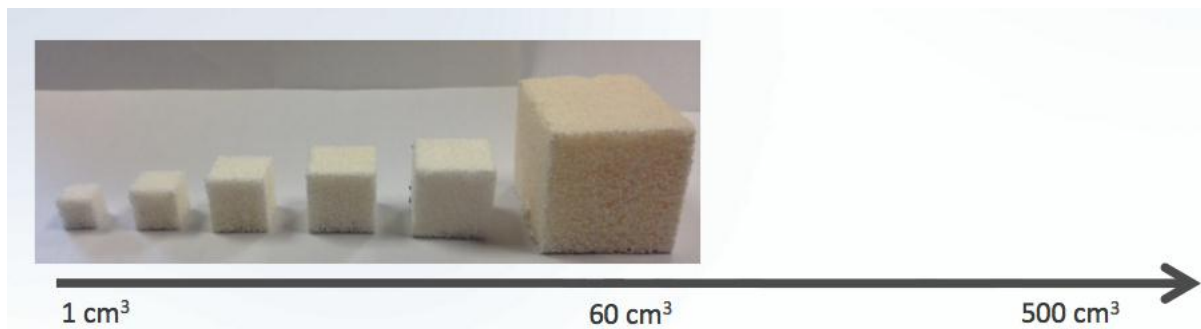
Une nouvelle génération vient de voir le jour, avec le modèle Ultrasonic 20 Linear, qui se caractérise par une augmentation sensible des performances (amplitude de 10 µm, rotation jusqu'à 60000 trs/min, qualité de surface Ra < 0,1 µm...). Les applications s'étendent ainsi à l'usinage de nickel, de superalliages à base de titane, de magnésium, de tungstène, de composites (élimination du délaminage)...

fr.dmgmori.com

INFO

L'équipement d'I-Ceram est accessible aux entreprises et laboratoires qui souhaiteraient procéder à des essais afin de concevoir de nouveaux produits.

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



Actuellement, les pièces produites ont un volume maximum de 60 cm³(sternum). L'objectif visé par la Société, est de produire et d'usiner des pièces allant jusqu'à 500 cm³. Ce volume permettra de réaliser de nouveaux implants céramiques, comme par exemple, des parties de fémur, de tibia, des pièces de comblement pour la hanche et le bassin ou encore des os de la région de l'épaule. En parallèle de ces pièces volumineuses, les équipes de recherche d'I.Ceram continue leurs travaux pour mettre au point des portions d'os moins ciblés par les chirurgiens orthopédistes (à l'image de l'implant sternal).

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



Cet axe de développement de nouvelles formes est couplé à l'objectif d'obtenir sur le même implant céramique, des surfaces poreuses permettant une ostéointégration et des surfaces lisses permettant des zones de frottement avec d'autres os. Cette volonté de développer un implant « bi-structure » trouverait son application dans le remplacement d'extrémités d'os longs articulés comme un tibia ou un fémur par exemple.

Photos du gradient de porosité possible à fin 2016 avec la technologie CERAMIL®



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

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

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

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

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

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

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

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

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

reportage

Le CHU et I.Ceram en pointe

SANTÉ ■ Un médecin du CHU de Limoges et l'entreprise I.CERAM à l'origine d'un modèle de prothèse inédit

Une première mondiale à Limoges

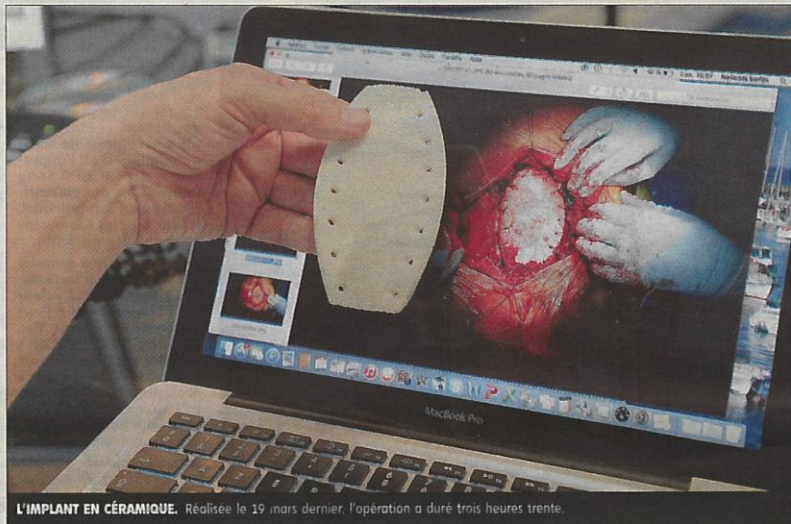
Un sternum en céramique poreuse a été implanté il y a trois mois sur une patiente opérée, à Limoges, par le docteur François Bertin. Une technique innovante jamais utilisée jusqu'ici dans le traitement des infections osseuses.

Textes : Hélène Pommier
Photos : Pascal Luchenaud
helene.pommier@centrefrance.com

Elle a 55 ans, vit en Dordogne et a été la première personne au monde à bénéficier d'un implant céramique pour remplacer son sternum. Cette patiente a été opérée, le 19 mars, au CHU de Limoges par le docteur François Bertin, qui a mis au point cette technique innovante avec la société limougeaude I.CERAM (voir ci-dessous).

Quatre ans de réflexion

Le médecin a imaginé la nouvelle prothèse en 2011 et il a fallu quatre ans de réflexion, de recherche et de tests avant de pouvoir l'appliquer à un malade. « Il s'agit d'une femme qui a été traitée voilà neuf ans pour un cancer du sein par radiothérapie, laquelle a engendré une tumeur sur le sternum qu'il a donc fallu enlever. J'ai pratiqué l'ablation puis mis en place l'implant en effectuant les sutures nécessaires pour le relier aux côtes. Nous avons gardé la patiente trois semaines dans le service après son



L'IMPLANT EN CÉRAMIQUE. Réalisée le 19 mars dernier, l'opération a duré trois heures trente.

opération. Je l'ai revue deux fois en consultation depuis : sa convalescence se passe bien », explique le chirurgien thoracique et vasculaire, qui a désormais suffisamment de recul pour médiatiser cette première mondiale. D'ordinaire, l'implant aurait été réalisé soit en ciment, soit en titane (plus lourd), soit en titane (plus onéreux). Le choix de la céramique poreuse

présente différents avantages : la légèreté et la solidité du matériau, la facilité de pose (une demi-heure à trois quarts d'heure en moins) qui réduit le risque d'infection, sa biocompatibilité. « Au bout d'un an, l'implant est complètement intégré à l'os », poursuit le docteur Bertin. De même, pour le suivi médical, la technique est compatible avec la radiographie, par exemple. La porosité permet aussi

de faire entrer des antibiotiques et autres molécules actives dans le matériau : de quoi limiter les infections.

Un prochain patient devrait être opéré cet été au CHU de Limoges : « C'est toute une équipe : infirmières, anesthésistes, oncologues qui ont œuvré à mes côtés », tient à saluer François Bertin.

Un troisième malade de Limoges intégrera cette

étude-pilote. Une seconde étude sera étendue à d'autres centres hospitaliers. Une publication est enfin prévue dans une prestigieuse revue scientifique américaine *Annals of surgery* [les *Annales de la chirurgie, ndr*].

► **En vidéo.** Retrouvez en une interview du docteur François Bertin sur notre site www.lepopulaire.fr ainsi qu'une vidéo explicative de l'opération.

ZOOM SUR...



DOCTEUR FRANÇOIS BERTIN

Ancien interne du professeur Alain Carpentier, illustre chirurgien cardiaque (père du cœur artificiel), et de Jean Deslauriers au Québec (une référence en Amérique du nord), le médecin de 54 ans est praticien hospitalier depuis 2001 au CHU de Limoges, dans le service de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire, dirigé par le professeur Marc Laskar. Avec deux autres confrères de l'établissement limougeaude, il avait réalisé en 2004 la première greffe de trachée à partir d'un prélèvement de l'aorte.

PETITE HISTOIRE

Sur les bancs d'un match de basket, naissent de grandes idées. Pour l'anecdote, c'est lors d'un match du LABC que le docteur Bertin a évoqué pour la première fois, voilà quatre ans, l'idée de cet implant avec un ami, dont la compagne, ancienne basketteuse, est responsable qualité chez I.CERAM.

I.CERAM : des hanches au sternum en passant par la cheville

C'est au sein de la société I.CERAM, rachetée par André Kérisit à Limoges fin 2005, qu'a été mis au point cet implant en céramique.

À proximité de la technologie Ester, l'entreprise travaille depuis longtemps sur le matériau céramique dans le domaine médical. « Dès 1998 », précise son PDG. Elle a commencé avec des prothèses de hanche *felle en produit entre 2.000 et 3.000 par an, ndr*, et a étendu son savoir-faire à la cheville, au genou, au rachis, entre autres, et désormais au sternum. Dans son laboratoire et son unité de production, I.CERAM conçoit et fabrique des pièces à base d'alumine (une céramique très technique, chimiquement neutre).

Des pièces réfléchies avec le concours d'un comité scientifique composé de chirurgiens et autres spécialistes (en génétique, santé animale, cancérologie ou infectiologie) issus d'établissements de santé

EN ÉQUIPE. Le docteur Bertin et André Kérisit, PDG d'I.CERAM (en 2^e et 3^e positions en partant de la gauche), entourés de collaborateurs de l'entreprise.

publics ou privés de Limoges, qui se réunit bénévolement une fois par mois.

« Autour du docteur Bertin, qui a dessiné les premières formes de la pièce pour le sternum, les échanges entre les médecins et notre équipe ont

permis de faire avancer le projet. Ce dialogue est une force », poursuit André Kérisit. C'est d'ailleurs au nom de la dizaine de concepteurs du comité scientifique que le brevet a été déposé.

Les dix-huit derniers

mois ont été décisifs, avec le soutien du CHU de Limoges. De même, la société I.CERAM a aussi été cotée en bourse à compter de décembre 2014 : ce qui, selon son président directeur général, a facilité le financement de l'innova-

tion (entre 500.000 et 700.000 € en recherche et développement).

Un marché à conquérir

Alors que le coût de l'implant est fixé autour de 3.000 €, l'objectif est désormais de conquérir le marché. « On vise environ 1.000 à 1.500 sternums par an au niveau mondial, car il n'y a pas que les tumeurs au niveau du sternum. Il existe des infections osseuses post-opératoires qui sont plus fréquentes que les cas de métastases, estimés à 200 par an, en France. » En chirurgie cardiaque (pontage ou transplantation...), le taux moyen d'infection des sternums

sur 42.000 opérations serait de 4 % dans l'Hexagone, selon André Kérisit. « Et c'est très difficilement soignable. »

Pour I.CERAM, l'avenir semble prometteur. ■

EN CHIFFRES

2 millions

en euros le chiffre d'affaires annuel d'I.CERAM (dont environ 25 % réalisés à Limoges)

31

salarisés dans l'entreprise

11

brevets internationaux déposés

La céramique, source d'innovation

Ce n'est pas la première fois qu'un médecin du CHU de Limoges s'illustre en matière d'implants en céramique. En 2006, le docteur Joël Brie, responsable du service de chirurgie maxillo-faciale, avait réalisé la première pose au monde d'une prothèse crânienne en céramique. Mais c'était avec une autre société limougeaude qu'I.CERAM.

Contexte de cancers :

Les os peuvent être le siège de cancers primitifs (ostéosarcomes) ou, le plus souvent, de métastases secondaires à un cancer à distance. Les cancers primitifs des os sont peu fréquents et surviennent le plus souvent chez l'enfant ou l'adulte jeune. Les tumeurs osseuses primitives de la paroi thoracique représentent 5 à 8% des tumeurs osseuses. Les atteintes sternales sont le plus souvent malignes.

Les métastases osseuses sont les tumeurs malignes de la paroi thoracique les plus rapportées dans la littérature¹⁰. Ce sont principalement des métastases de carcinome mammaire¹¹, d'hépatocarcinome, de carcinome thyroïdien, gastrique... Elles se localisent essentiellement au niveau des vertèbres lombaires et thoraciques et touchent également les côtes, le sternum, le crâne et l'extrémité supérieure des fémurs et des humérus. Elles conduisent à une perte de substance osseuse (ostéolyse) dans 70% des cas.

L'exérèse chirurgicale élargie, lorsqu'elle est possible, permet une survie sans récurrence supérieure à 70% à cinq ans¹².

Le cas des cancers radio-induits doit aussi être pris en compte dans l'indication de remplacement sternal. La radiothérapie est un traitement efficace des cancers et contribue à la guérison (50% des cancers). Les cancers radio-induits surviennent chez des patients en rémission après 1^{er} cancer, les rayonnements ionisants ayant un pouvoir cancérogène avéré. Leur fréquence est globalement faible, (<1% chez l'adulte) mais concerne tous les patients. Dans le cas du cancer du sein, plus de 80% des patientes reçoivent une radiothérapie et le risque de sarcome radio-induit est de 0,27% à 10 ans et 0,48% à 15 ans¹³.

Contexte infectieux : la médiastinite post-chirurgie cardiaque

Bien que les progrès techniques et les connaissances accumulées tendent à une diminution du nombre de complications post-opératoires, la chirurgie cardio-vasculaire est une chirurgie à haut

¹⁰ De Bast Y, Duttmann R, Putz : Masse sternale métastatique. REv Med Brux 2006 ; 27 : 511-3

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

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

¹¹ Confère note 38

¹² R. Mssrouri E. Mohammadine, S. Benamr, J. Medaghri, A. Essadel, M.K. Lahlou, A. Taghy, N. Gharib, B. Chad : Que faut-il faire devant une métastase sternale d'un cancer différencié de la thyroïde ? Doi : 10.1016/j.jchir.2009.02.010

¹³ Bey P : Cancer et rayonnements ionisants, Rencontres Nucléaire et Santé, 2013.

risque, grévée de nombreuses complications. La médiastinite post-chirurgie cardiaque par sternotomie¹⁴, bien que rare, est redoutable car engageant le pronostic vital du patient.

L'HAS la définit comme une infection du site opératoire avec une atteinte du médiastin (région médiane du thorax située en arrière du sternum), et peut intéresser le sternum et le péricarde¹⁵. Il faut la distinguer des infections de plaie superficielles, limitées à la peau et au tissu sous-cutané qui ne nécessitent la plupart du temps qu'un traitement local et per os. La médiastinite, infection de plaie profonde, associée à la lésion superficielle citée précédemment une ostéomyélite¹⁶ sternale associée ou non à une désunion sternale, avec ou sans infection concomitante de l'espace rétrosternal.

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

6.2.5.2 Les facteurs de risque des infections osseuses

Les facteurs de risque identifiés sont de plusieurs natures :

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

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

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

¹⁴ Sternotomie : ouverture par incision médiane du sternum

¹⁵ Péricarde : enveloppe du cœur

¹⁶ Ostéomyélite : inflammation osseuse causée par une bactérie, principalement le staphylocoque doré

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

Le remplacement sternal lié aux pathologies présentées ci-avant imposait jusqu'alors une chirurgie invasive lourde avec un fort impact psychologique sur le patient. Grâce à l'expertise en biocéramique de la société I.Ceram et à la collaboration avec le Dr Bertin, chirurgien thoracique au CHU de Limoges, une solution innovante a été mise au point : un sternum en céramique biocompatible.



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

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

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

TECHNIQUE ■ Une nouvelle prouesse technologique dans le service de chirurgie thoracique du CHU de Limoges

Une avancée thérapeutique inédite

En 2015, l'établissement s'était déjà distingué avec la pose d'un sternum en céramique. Cette année, l'installation du même type de prothèse chargée en antibiotique constitue une nouvelle première mondiale.

Hélène Pommier

helene.pommier@centrefrance.com

C'est un des événements qui a marqué l'actualité en santé en 2016 : la 112^e première mondiale dans un CHU s'est déroulée dans le centre hospitalier universitaire de Limoges. Il s'agit de la pose d'un sternum en céramique chargé d'antibiotique. Cette prothèse d'un nouveau genre, dans laquelle un médicament a été intégré, est le résultat d'une collaboration entre l'établissement limousin et la société I.Ceram, installée dans le parc d'Esther Technopole, au nord de Limoges, qui fabrique les prothèses.

Sept patients opérés

L'intervention a eu lieu en juin dernier. Elle s'est déroulée sur un patient atteint d'une infection osseuse redoutable, consécutive à une opération cardiaque, et hospitalisé depuis dix mois (*lire son témoignage ci-dessous*). L'idée était donc de remplacer son sternum infecté par un implant en céramique poreuse « actif », c'est-à-dire qui diffuserait



STERNUM. La matière, de la céramique d'alumine, a des propriétés spécifiques comme la porosité qui permet d'intégrer et diffuser des molécules actives : aujourd'hui des antibiotiques, demain des anticancéreux ? Et pourquoi pas aussi dans d'autres os du corps humain ? Les chirurgiens orthopédistes s'intéressent d'ailleurs à la technique. PHOTO : THOMAS JOUHANNAUD

un antibiotique : la gentamicine, afin d'éviter tout risque de surinfection et faciliter la cicatrisation.

C'est ce qu'a fait le docteur François Bertin, chirurgien thoracique : il a installé cette prothèse. Vingt jours plus tard, le malade, bénéficiaire de cette première, a enfin pu sortir du CHU de Limoges. Depuis, un autre patient a été opéré.

Rendue publique début novembre, cette nouvelle

prouesse technologique n'aurait pas été concrétisée sans un précédent réalisé par François Bertin en partenariat avec l'entreprise I.Ceram en mars 2015 : déjà une première mondiale. La céramique n'avait jamais été utilisée jusqu'alors pour un sternum de substitution. L'expérimentation a eu lieu sur une femme souffrant d'une métastase, avec succès (*voir ci-des-*

sous). Déjà, le matériau, léger, biocompatible (s'intégrant à aux os de la cage thoracique au bout de quelques mois), au temps de pose plus court que les techniques existantes (ce qui réduit le risque d'infection), laissait entrevoir des possibilités de traitement inédites, notamment en raison de sa porosité. Cette propriété permet en effet d'y intégrer des molécules actives.

Au total, sept patients

ont été opérés par le docteur Bertin, dont un à Reims, sternums chargés ou non-chargés en antibiotique confondus.

Jusqu'à New York

D'autres le seront bientôt. Le financement de l'étude sur une vingtaine de patients qui bénéficieront d'une prothèse diffusant de la gentamicine a été accordé mi-décembre par une commission du

➔ I.CERAM

UN PROJET DE DIX ANS

Le premier essai d'antibiothérapie sur un implant remonte à 2006, selon le PDG d'I.Ceram, André Kérisit. Il a fallu attendre plusieurs années, de la recherche, des fonds, l'implication du CHU de Limoges, « aussi bien le docteur Bertin que l'équipe en charge de l'innovation et la direction de l'établissement » et finalement l'autorisation de l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) pour que le projet aboutisse. Selon André Kérisit, cette avancée « moins médiatisée que la pose du premier sternum en céramique non-chargé en mars 2015 » est pourtant plus innovante. « Les retombées seront plus importantes parce que les cas à traiter sont lourds. Les patients atteints de ce type d'infection osseuse restent des mois hospitalisés. » Environ 2 % des opérations cardiovasculaires s'infectent, pouvant entraîner une désunion sternale chronique, soit 1.000 patients estimés en France et 4.000 aux États-Unis.

programme hospitalier de recherche clinique interrégional (PIRICH), réunie à Toulouse.

La technique intéresse même outre-Atlantique. Fin novembre, le docteur Bertin et le directeur du comité scientifique d'I.Ceram, Eric Dénes, se sont rendus à New-York pour la présenter à des chirurgiens américains. Parmi ces pontes : Joshua Sonett, qui opéra Bill Clinton en 2005... ■

« J'avais peur au départ »

Le week-end prochain, Michel Peyrissaguet fêtera Noël en famille, dans sa maison, à Affieux, en Corrèze. « Une résurrection » pour cet homme de 68 ans, qui a reçu le premier sternum en céramique diffusant un antibiotique, en juin 2016.

« L'an dernier, à la même période, j'étais à l'hôpital depuis de longs mois, le personnel était certes aux petits soins, mais voilà, j'étais branché 24 heures sur 24 et j'avais une plaie énorme au thorax, de 34 centimètres, qui ne guérissait pas. »

« Je suis sauvé »

Michel Peyrissaguet a passé près d'un an au CHU de Limoges. À la suite d'un quadruple pontage coronarien, il a en effet développé une infection grave appelée « médiastinite » (qui touche le médiastin, zone anatomique en arrière du sternum). Choc septique, arrêts cardiaques : l'homme a riolé la mort plusieurs fois.



MICHEL PEYRISSAGUET. Opéré en juin dernier.

Il a été opéré le 18 juin. « J'étais contre au départ parce que j'avais peur qu'on m'implante un corps étranger, se souvient-il, mais je n'avais pas d'alternative. » Le Corrèzien accepte l'expérimentation et fin juillet, à peine quelques semaines après, peut quitter l'hôpital. Cinq mois plus tard, il va très bien. « Psychologique-

ment, on ne sort pas indemne d'une année d'hospitalisation, mais physiquement, c'est impeccable. La progression a été fulgurante, même si je ne m'aventure pas encore à porter de grosses charges. Je suis sauvé, et une page se tourne », explique Michel Peyrissaguet, toujours ému en évoquant son parcours. ■

« J'ai repris une vie normale »

En juin dernier, alors même que le docteur Bertin réalisait une nouvelle première mondiale sur Michel Peyrissaguet, Sylvie Calès témoignait pour la première fois dans les médias.

« Trois jours après ma sortie du CHU, je reprenais ma voiture, avec la ceinture », plaisantait alors cette femme discrète, âgée de 58 ans, première patiente au monde à avoir bénéficié, en mars 2015, de la pose d'un sternum en céramique, alors non-chargé en antibiotique. Cet implant était destiné à remplacer l'os malade, atteint d'une métastase.

Une tumeur

Sylvie Calès a en effet été soignée pour un cancer du sein en 2005 et a développé quelques années plus tard, à la suite de séances de radiothérapie, une tumeur sur le sternum qui nécessitait une ablation.

La Périgourdine aurait pu bénéficier de types d'implants classiques (en



SYLVIE CALÈS. Son sternum, en céramique poreuse, ne contenait pas d'antibiotique. PHOTO : THOMAS JOUHANNAUD

ciment orthopédique ou titane), mais a accepté la céramique. « Je n'avais alors pas le sentiment que cette technique sortait de l'ordinaire. Maintenant,

j'en ai plus conscience... », raconte celle qui a repris une « vie normale » dans les environs de Sarlat, en Dordogne, où elle demeure. ■

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

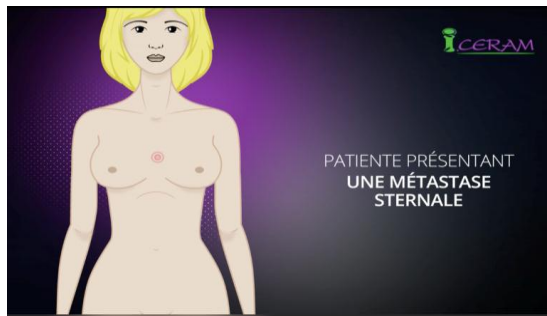


Figure 1

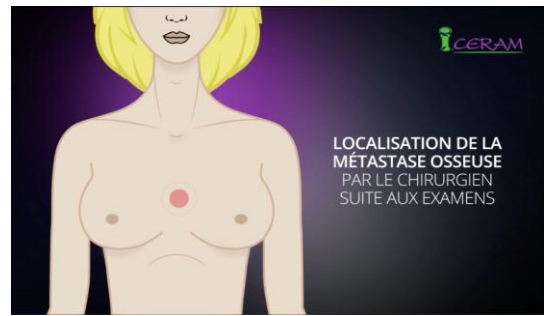


Figure 2

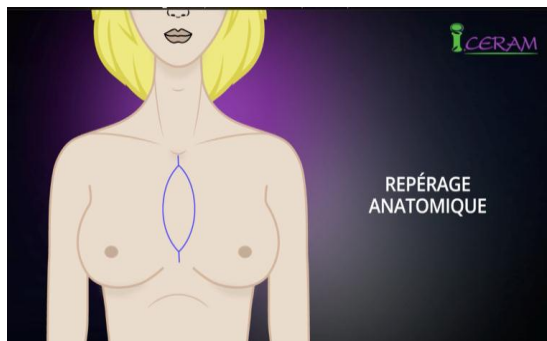


Figure 3

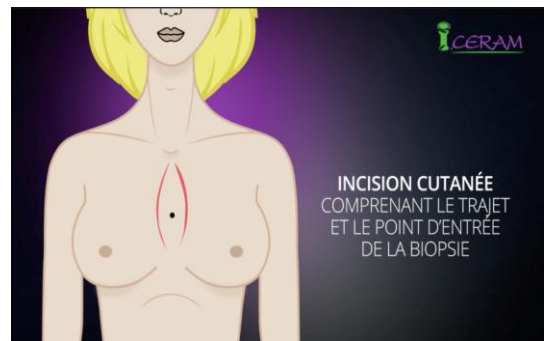


Figure 4

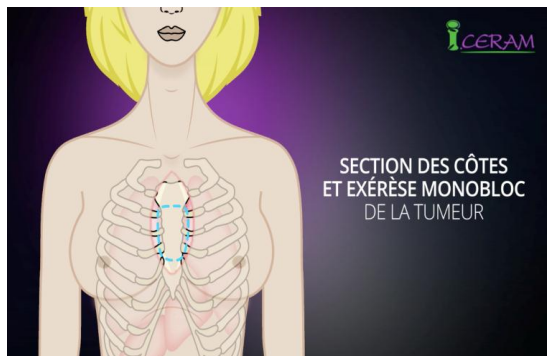


Figure 5

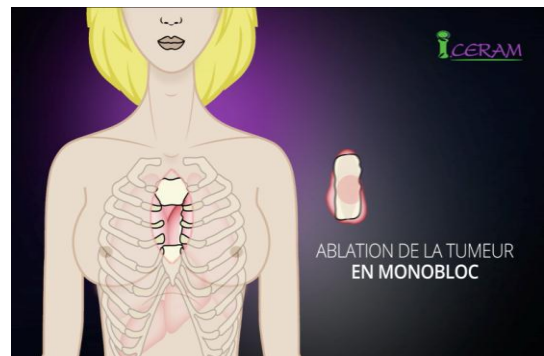


Figure 6

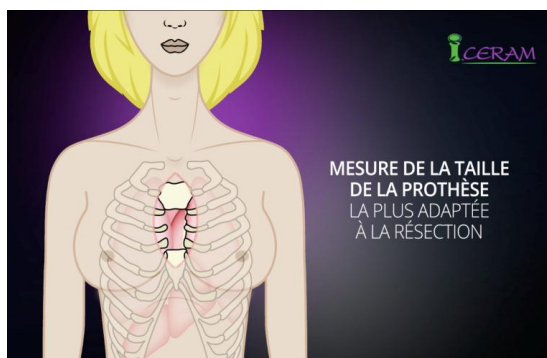


Figure 7

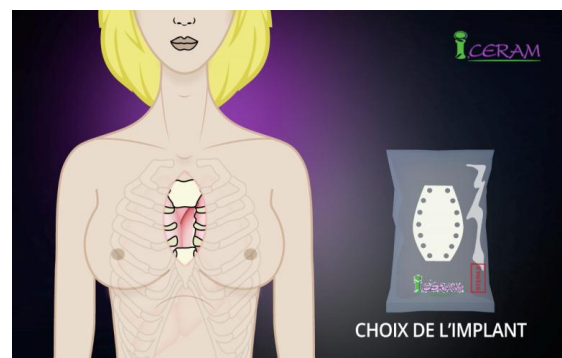


Figure 8

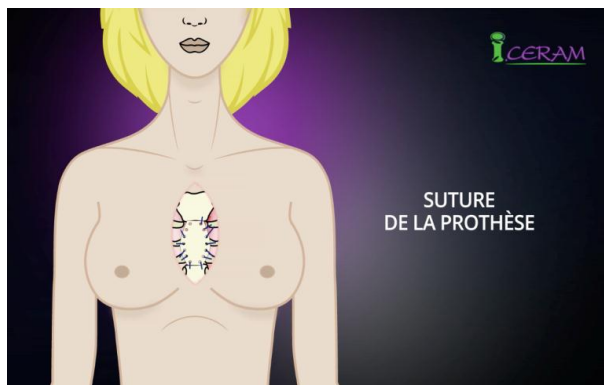


Figure 9

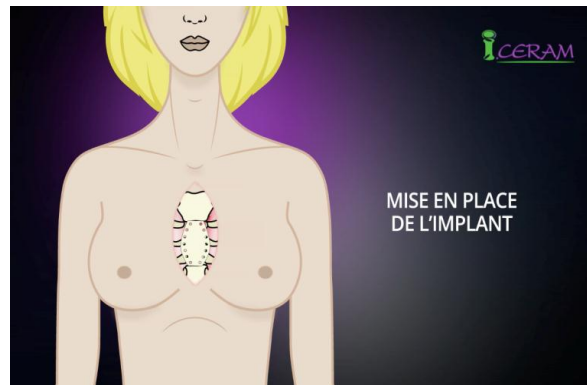


Figure 10

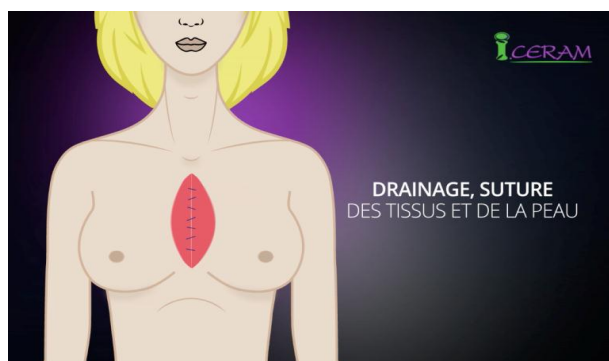


Figure 11

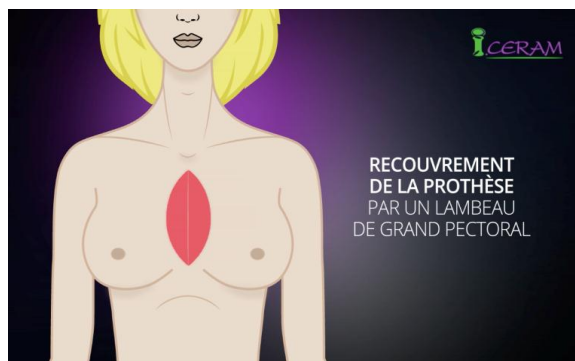


Figure 12

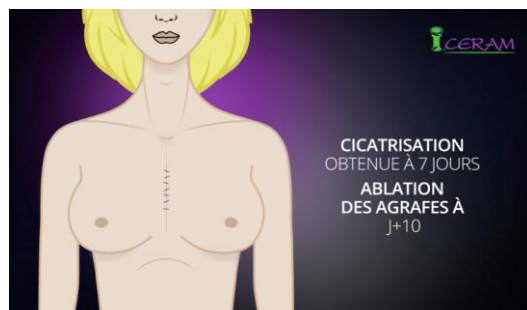


Figure 13

6.2.5.1 Comparaison avec les techniques alternatives

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

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

6.3 ATOUTS CONCURRENTIELS DE LA TECHNOLOGIE CERAMIL®

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

6.3.1 Des qualités intrinsèques particulièrement adaptées à la chirurgie orthopédique

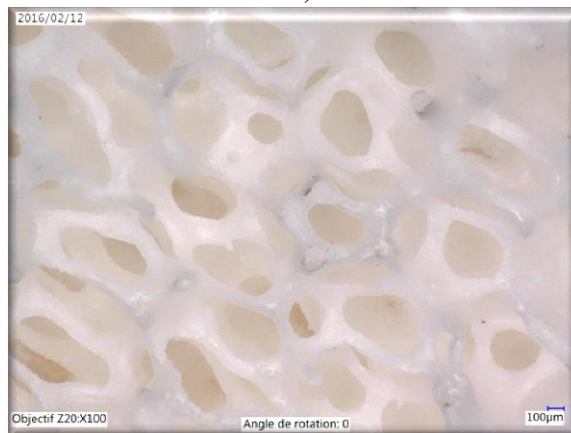
Protégée par une propriété industrielle forte et bénéficiant des travaux de recherche débutés en 1996, la Société dispose, avec la technologie Céramil®, d'un matériau alliant résistance

mécanique, porosité ouverte et interconnectée. Il s'agit d'un matériau inerte et biocompatible, connu depuis plus de 40 ans et considéré comme la référence en la matière.

Les implants céramiques utilisant la technologie Céramil® sont des matériaux inertes, non résorbables, destinés à être utilisés en comblement et substitut osseux synthétiques après ostéotomie. Ces caractéristiques, liées à un procédé de fabrication spécifique, confèrent aux implants Céramil® un avantage particulier permettant leur implantation en chirurgie ou neurochirurgie grâce à leur porosité ouverte et interconnectée qui permet la libre circulation des cellules osseuses au sein même de la trame céramique. Les biocéramiques Céramil® offrent une structure semblable à l'os : elles sont donc idéalement adaptées à l'implantation au cœur du squelette humain^{17,18,19}

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

a.



b.

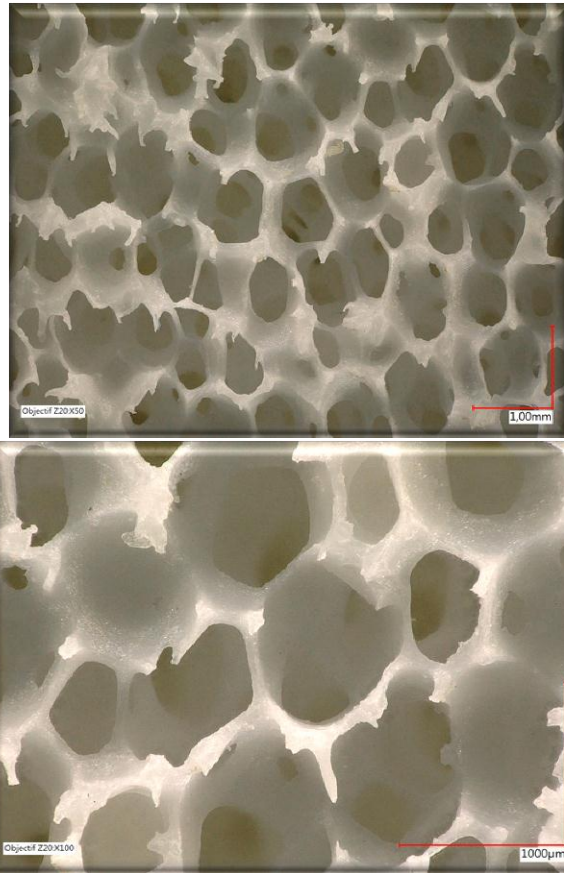


¹⁷ Lu, Rose C.S., Teleman, Zhang - *L'Os Spongieux*, avril 2013

¹⁸ Karageorgiou et Kaplan, « Porosity of 3D biomaterial scaffolds and osteogenesis », 2005.

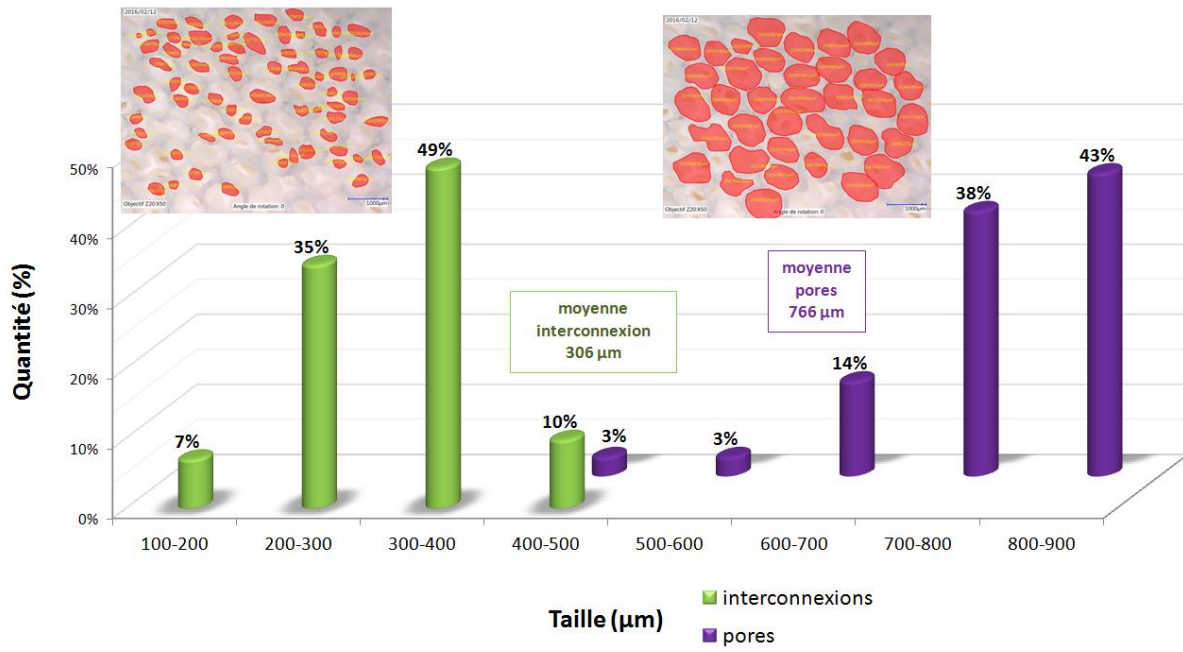
¹⁹ Mour, « Advances in Porous Biomaterials for Dental and Orthopaedic Applications », 2010.

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



Porosité des implants Céramil®

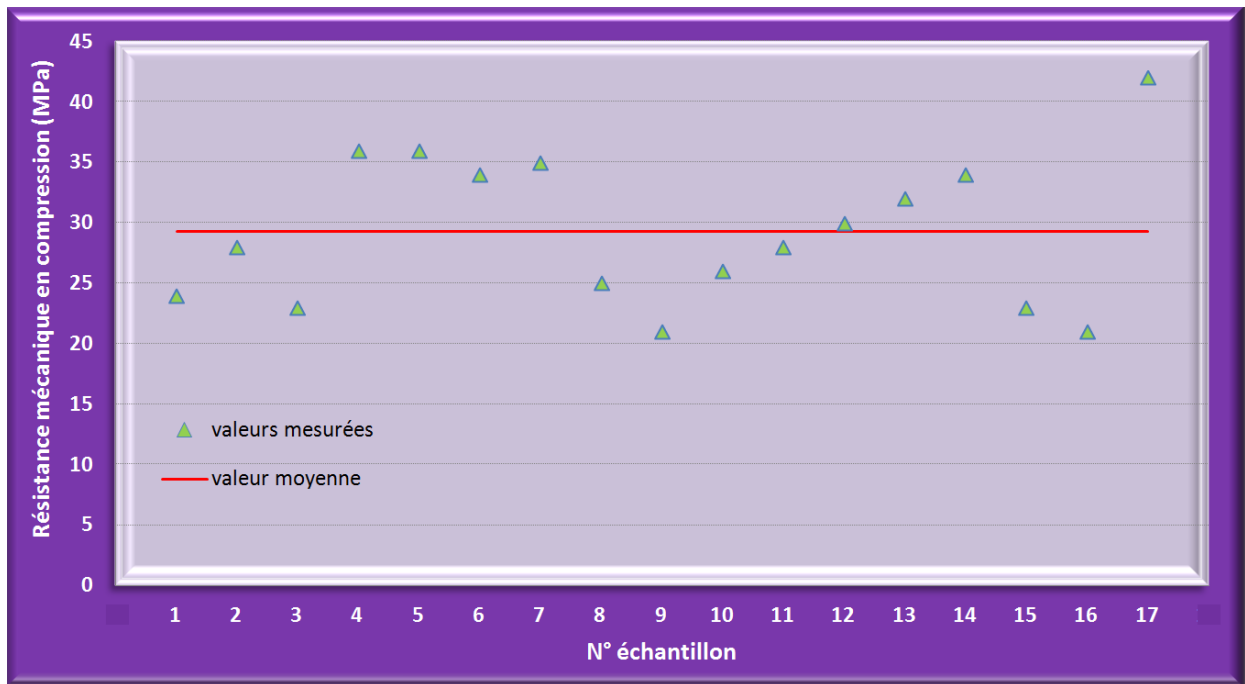
- une taille de pores variant de 400 à 900 micromètres de diamètre couplée à des interconnexions variant de 100 à 500 micromètres



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

Mesure de résistance mécanique en compression pour 17 pièces de porosité moyenne 59,48%²⁰

²⁰ Id.



Les implants Céramil® étant bio-inertes, leur biocompatibilité est totale. La biocompatibilité est la capacité des matériaux à ne pas interférer avec et ne pas dégrader le milieu biologique dans lequel ils sont utilisés. Les essais cliniques (cf. point 6.3.2 ci-après) menés depuis 20 ans confirment les facultés d'ostéointégration²¹ et de biocompatibilité des biocéramiques en Al_2O_3 . De plus, la résistance mécanique élevée de ces implants évite l'usage de matériel d'ostéosynthèse²². Il est ainsi inutile de prélever un greffon osseux lors de la pose des cages intersomatiques²³ Céramil® par exemple. Les cages Céramil® répondent précisément aux exigences de la chirurgie orthopédique et de la neurochirurgie, en matière de reconstruction.

Les principaux caractères novateurs des biocéramiques Céramil® sont donc :

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

²¹ Capacité à la formation d'un contact direct entre un implant et un os, sans utilisation de tissu mou.

²² Ensemble des procédés permettant de traiter les fractures et les problèmes mécaniques du squelette.

²³ Cages placées entre les vertèbres

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

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

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

Avec plus de 6 000 poses réalisées sur les 10 dernières années, la Société a un véritable recul clinique sur les qualités de ce matériau. Cela a permis d'accélérer la pose des premiers implants sternaux en céramique Céramil®. Les essais cliniques menés depuis 20 ans confirment les qualités des biocéramiques Céramil® :

Les principales études répertoriées par la Société sont :

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

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

- **ENSCI, Faculté de pharmacie**, Limoges : M.Cerdan, T.Chartier, C.Delage, C.Paez²⁴ : *Nouvelles biocéramiques en orthopédie*
- **Polyclinique chirurgicale Kennedy, Nîmes**, Unité de Neurochirurgie et pathologie rachidienne, P.J. Finiels²⁵ : *Intérêt des biocéramiques en alumine poreuse cellulaire en chirurgie rachidienne*
- **Laboratoire de Biologie Cellulaire Expérimentale 137-94**, Département Génie Biologique, à Compiègne, M. le Pr Sigot²⁶ : *Evaluation « in vitro » de la cytotoxicité d'une prothèse oculaire : Céramil®*

6.3.3 Un ensemble de qualités supérieures aux autres substituts osseux

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

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

²⁴ M.Cerdan, T.Chartier, C.Delage, C.Paez - « Nouvelles biocéramiques en orthopédie », Maîtrise orthopédique, N°89, p 9 à 16 (décembre 1999)

²⁵ P.J. Finiels «Intérêt des biocéramiques en alumine poreuse cellulaire en chirurgie rachidienne », Polyclinique Kennedy, Nîmes, Neurochirurgie (2004 – 50 n°6, p 630 à 638)

²⁶ Professeur M. Sigot -« Evaluation « in vitro » de la cytotoxicité d'une prothèse oculaire : Ceramil » LBCE 137-94, université de technologies de Compiègne

fabriquant	dénomination	Matériau	Porosité (%)	Taille des macropores (µm)	Résistance mécanique	Résorbabilité	Réhabilitation osseuse	Capacité de délivrance pharmaceutique
SBM	<i>biotechnica</i>	beta-TCP	20	150 - 400	> 120 MPa	OUI	NON	NON
CERAVER	<i>calciresorb</i>		45	100 - 400	20 MPa	OUI	NON	NON
DePuy Synthes (J&J)	<i>ChronOS</i>		72	100 - 500	7,5 MPa	OUI	NON	NON
Mathys	<i>CyclOS</i>		70	100 - 500	/	OUI	NON	NON
SBM	<i>Tecma-Fix</i>	HAP	30	150 - 400	100 MPa	OUI	NON	NON
Biomatlab	<i>MBPC</i>	HAP /TCP	70	300 - 600	< 10 MPa	OUI	NON	NON
Medtronic	<i>BCP</i>		80	400 - 600	/	OUI	NON	NON
Kasios	<i>TCH</i>		60 - 80	/	≥ 5 MPa	OUI	NON	NON
Kasios	<i>Osmosys</i>		61 - 80	200 - 500	1 à 5 MPa	OUI	NON	NON
I.Ceram	<i>Céramil</i>	Al ₂ O ₃	60%	100 - 900	> 20 MPa	NON	OUI	OUI

Comparaison d'implants en matériaux synthétiques ou minéraux (liste non exhaustive)²⁷

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

Les implants Céramil® sont marqués CE depuis 1997, certification renouvelée en 2002, 2006 et 2011 et 2016. Ils sont aujourd'hui vendus en France, en République Tchèque, en Italie et en Espagne. Avec environ 500 implants vendus par an, le suivi des données *post-market* met en évidence l'entière satisfaction des utilisateurs : la Société atteste qu'aucune déclaration de matériovigilance n'a été faite au Ministère français de la santé sur la gamme d'implants Céramil®.

²⁷ D. Mainard, SOFCOT SOFROT - « Les substituts de l'os, du cartilage et du ménisque en 2011 »
Edition Romillat ISBN 2-87894-141-8

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

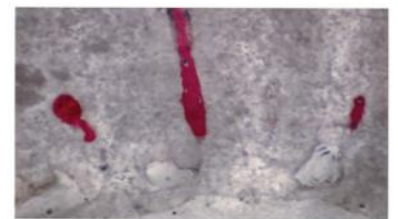
La chirurgie joue un rôle important dans le traitement des cancers des os. La résection chirurgicale complète est essentielle, associée à une chimiothérapie. La combinaison des différents traitements (chimiothérapie, radiothérapie et chirurgie) et les progrès en matière de chirurgie ont permis de diminuer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

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



COUPES HISTOLOGIQUES A 7 MOIS CHEZ LE CHIEN BEAGLE
OS EN ROUGE / MATERIAU EN GRIS

Os mature (tissu rose clair)



COUPES HISTOLOGIQUES A 7 MOIS CHEZ LE CHIEN BEAGLE
OS EN ROUGE / MATERIAU EN GRIS

Néoformation récente (tissu rose foncé)

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

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

Techniques actuelles de prise en charge des métastases osseuses

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

Voici un court descriptif des principales solutions :

Solutions médicamenteuses

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

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

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

La radiothérapie

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

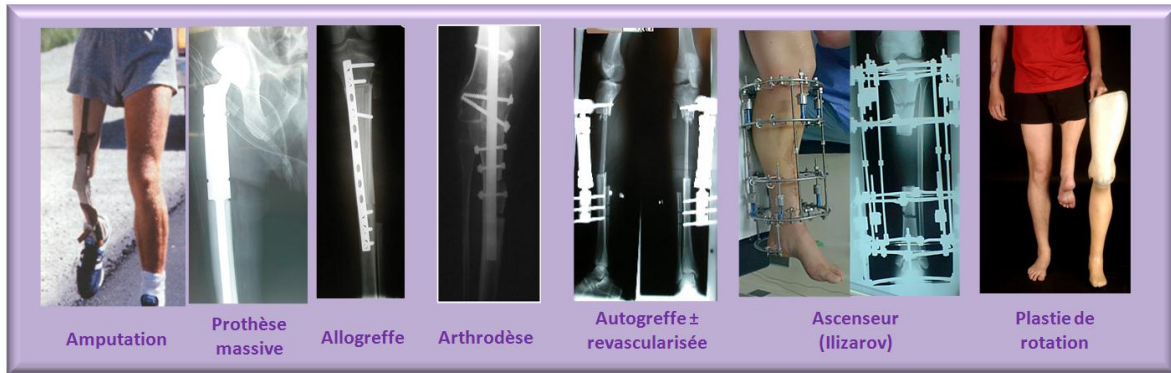
Les solutions chirurgicales

L'objectif des interventions chirurgicales est de stabiliser le squelette atteint ou menacé de fractures. Certaines des techniques utilisées sont les mêmes que celles intervenant après des accidents : la pose de plaques, de vis ou encore de prothèses massives, notamment au niveau du bassin. Des méthodes plus récentes (kyphoplastie, vertébroplastie) consistent à introduire une

canule dans les vertèbres fracturées afin d'y injecter un ciment osseux. Ces actes chirurgicaux peuvent également être associés à d'autres formes de traitement. Les inconvénients majeurs de ces solutions sont, d'une part, l'impact psychologique des modifications physiques et de la rééducation, avec des capacités fonctionnelles qui ne sont pas toujours recouvrées ; d'autre part, les risques liés aux actes chirurgicaux.

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

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

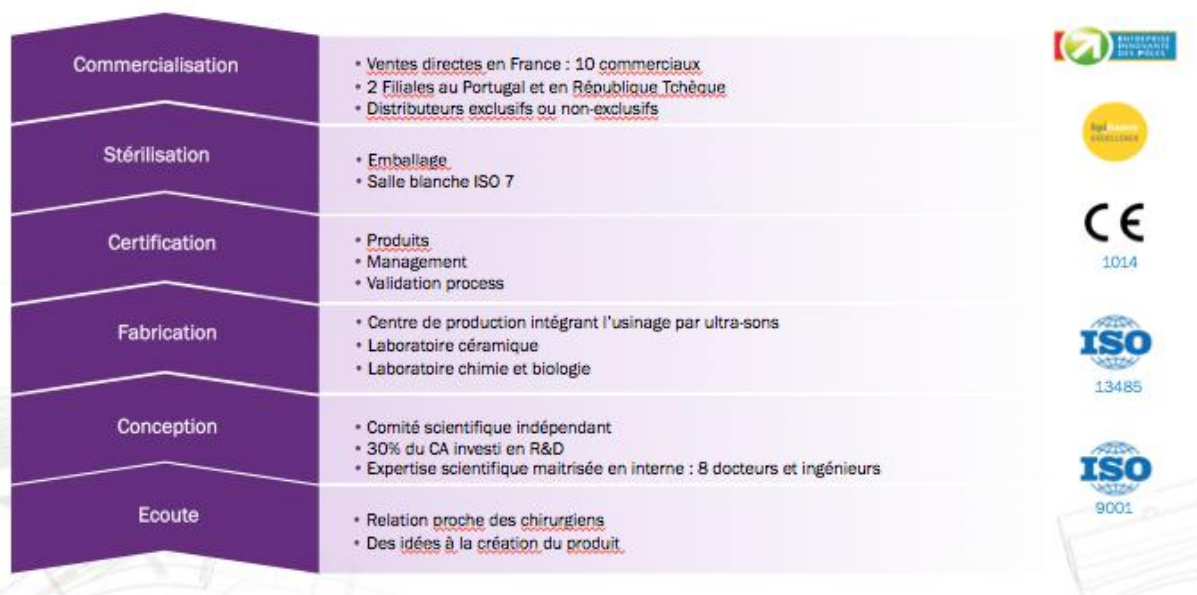


Photos des principaux traitements chirurgicaux actuels d'une métastase osseuse sur un membre inférieur

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

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

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



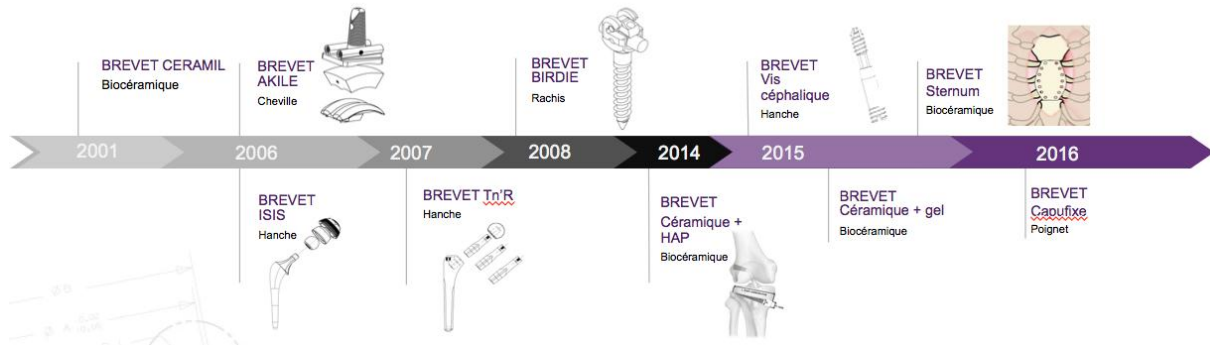
La Société dispose d'un parc machines à la pointe de la technologie, permettant de réaliser les opérations de mise en forme des produits et ceci tant pour les matériaux métalliques, polymères que céramiques. Les investissements matériels réalisés ont permis à la Société d'augmenter les capacités techniques de son outil industriel en vue de produire des substituts osseux Céramil® pour différentes zones du squelette, et ce dans des conditions industrielles, à l'horizon de 36 mois.

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

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

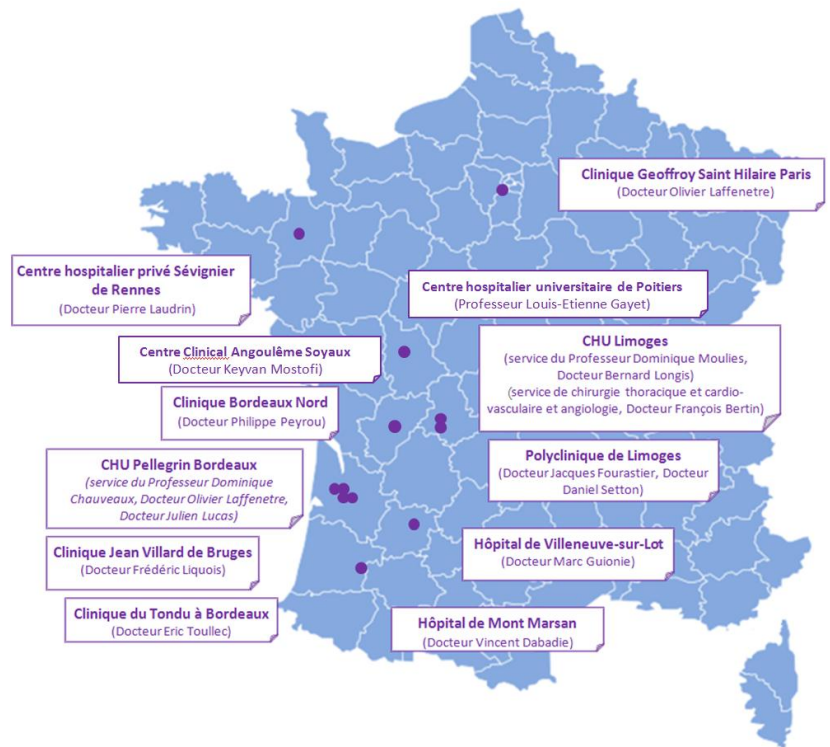
S'appuyant sur une expérience de plus de 25 ans en orthopédie, l'équipe dirigeante a réussi le lancement et l'obtention du marquage CE pour tous ses produits. Il est en cours pour l'implant Sternal Céramil®.

Au cours de la période 2006-2015, la société I.Ceram a mis au point et lancé sur le marché des gammes complètes d'implants orthopédiques ainsi que leurs ancillaires, adaptées à la hanche, au rachis, à la cheville, etc.



Ces gammes de produits ont été jugées à la fois très innovantes et fiables au vu des suivis *post-market* réalisés par des chirurgiens orthopédistes. Elles ont été l'objet de communications nationales et internationales lors de congrès médicaux de référence²⁸.

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



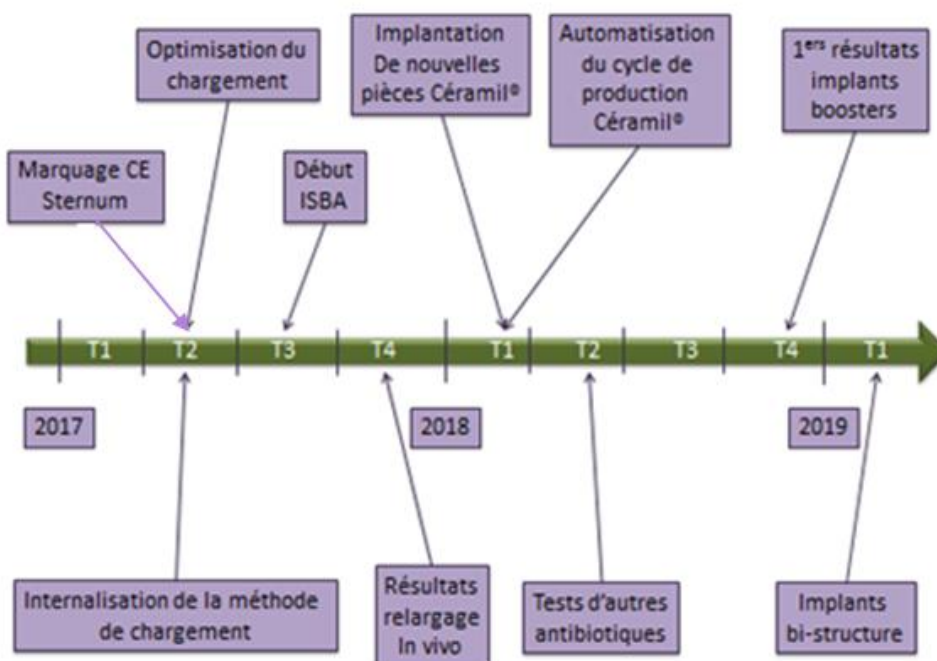
²⁸*Nouvelles biocéramiques en orthopédie*, Maîtrise orthopédique, N°89, p 9 à 16, décembre 1999
Intérêt des biocéramiques en alumine poreuse cellulaire en chirurgie rachidienne, Polyclinique Kennedy, Nîmes, Neurochirurgie, 2004 – 50 n°6, p 630 à 638
Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices, ASTM International, p 1642 à 1650, 2003
Prothèses discales en céramique pour arthrolyse cervicale, Hôpital de la Salpêtrière, Paris

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

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

Une étude clinique permettant de valider l'implantation des sternums Céramil® et son intérêt en chirurgie tumorale du sternum est en cours (« STOIC ») en collaboration avec le CHU de Limoges. Parallèlement, au cours de l'année 2016, deux implants (sternum) chargés en antibiotiques ont été posés chez l'homme au CHU de Limoges. Une étude clinique multicentrique française devrait voir le jour en 2017 (« ISBA »), portée par le CHU de Limoges pour étudier les implants sternaux chargés et l'impact de cette chirurgie sur la survie de patient lourdement infectés.

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



La commercialisation exclusive par la Société de ses produits, permet à I.Ceram d'ambitionner de devenir un acteur de premier plan du secteur des dispositifs médicaux implantables (« DMI »), à l'intersection des marchés de l'orthopédie et du comblement osseux. Le marché mondial de l'orthopédie est de l'ordre de 26 milliards d'euros²⁹ et celui visé plus précisément par ces nouveaux implants est estimé à plus de 5 milliards d'euros à un horizon 2020 pour la seule Europe³⁰. La société I.Ceram entend appuyer sa croissance commerciale sur deux axes majeurs dans la période 2017-2020 :

- Poursuivre le déploiement de sa force commerciale au niveau national ;
- Développer des partenariats durables et équilibrés avec des distributeurs au niveau international ;

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

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

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

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

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

La Société a privilégié l'acquisition par les distributeurs des stocks d'implants mis à disposition des établissements de soins, ce qui réduit les investissements et le besoin en fonds de roulement nécessaires. Elle envisage la commercialisation de sa gamme d'implants orthopédiques aux Etats-Unis à horizon 2020, en raison des exigences réglementaires qui

²⁹ *Medtech Groups World*, Xerfi Global, mai 2015, données 2013

³⁰ Estimations de la Société figurant au tableau reproduit à la section 6.5.3.

nécessiteraient des études cliniques longues et coûteuses (sous le régime d'*Investigational Device Exemption*).

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

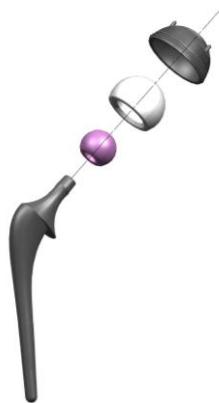
La Société entend poursuivre la croissance de son activité avec un objectif phare : l'acquisition d'une position de leader en matière de substituts osseux chargés à destination du traitement des infections osseuses et des métastases osseuses. La Société est attentive à ce que cette activité soit consommatrice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

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

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

Prothèses de hanche

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



*Prothèse de hanche
modèle Lemonice*

Prothèses de cheville

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



Prothèse de cheville
modèle Akile

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

Prothèses d'épaule

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



Prothèse d'épaule
modèle MMS

Système rachidien Birdie

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



Vis pédiculaire
système Birdie

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

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

présentant également de fortes scolioses.

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

La barre, dans le système Birdie, est fixée par torsion ou clip. Ce clip appuie sur la barre et, plus il y a de micromouvements, plus le clip assoit sa tenue sur la barre. Ce système permet de comprimer ou de distendre la barre de fixation, afin de pouvoir remettre des vertèbres parallèles, sans pour autant devoir se servir de pinces contractives ou distractives, ce qui simplifie et raccourcit l'opération.

Embout protecteur de broche – E.P.B.

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

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



*Embout et broche
E.P.B.*

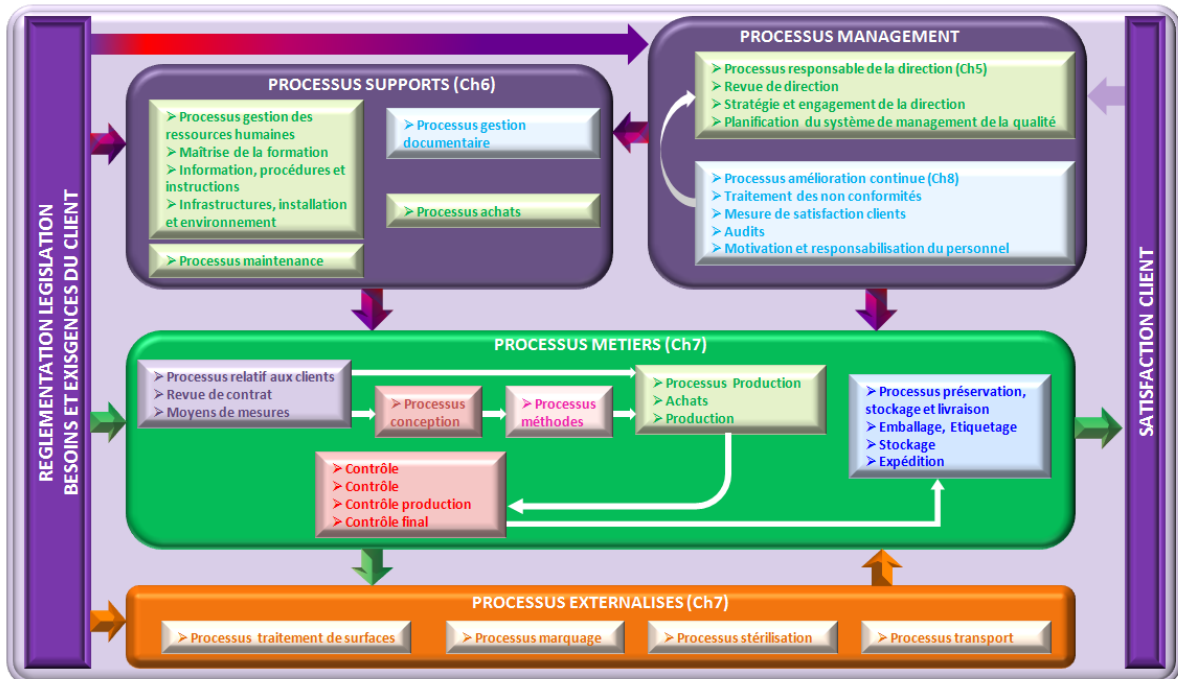
Il permet également de protéger les tissus environnants par l'enveloppement complet de l'extrémité tranchante de la broche sectionnée, qui protège de tout risque de lésions par abrasion ou section.

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

I.Ceram utilise un système de management intégré selon les référentiels ISO 9001 : 2008 et ISO 13485 : 2012. Elle dépend du Ministère de la santé pour l'homologation de ses dispositifs implantables, qui sont l'objet d'un marquage CE, conformément à la directive européenne 93/42/CEE.

Une cartographie claire et des responsabilités affirmées pour une société performante

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



Une communication interne régulière pour une dynamique globale

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

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

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

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

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

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

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

André Kérisit, la technologie pour soigner

Directeur de la société I.CERAM depuis 2005, André Kérisit fait valoir plus de trente années d'expérience en matière de dialogues, de conseils et d'appuis auprès des chirurgiens orthopédistes grâce à des implants en céramique de haute technologie destinés aux différentes articulations du corps humain.

« J'ai démarré dans l'orthopédie dans une société qui distribuait des prothèses. Je suis tombé dedans par accident, suite à une fracture du poignet. J'ai suivi une formation sur ordinateur (à l'époque le programme excel) et je suis entré à la gestion des stocks, c'était en 1985. »

Né à Provins, mais originaire de Bretagne et fils d'un militaire, André Kérisit a beaucoup voyagé, cela constitue sans aucun doute un atout car il est ouvert et à l'écoute des autres, conscient que de la différence naît la richesse. Un préalable à la création d'une société, I.CERAM, qui conçoit, fabrique et commercialise des implants de haute technologie destinés aux différentes articulations du corps humain (cheville, genou, hanche, rachis, épaule, poignet... Avec 11 brevets internationaux, et des implants en céramique, I.CERAM offre une biocompatibilité unique pour les malades.

« Je crois beaucoup à la différence. J'ai d'ailleurs signé la charte de la diversité en 1987. Dans notre entreprise, quand nous intégrons quelqu'un, je fais en sorte qu'il ne vienne pas de l'orthopédie car il serait trop formaté, je veille à ce que mes collaborateurs conservent un côté candide. »

La société est le fruit de la rencontre entre le savoir des chirurgiens et la maîtrise des outils industriels actuels les plus performants. Elle conçoit ses produits au plus proche des besoins de ses partenaires qui n'ont qu'une obsession : le bien-être de leurs patients.



André Kérisit

“

**« Agissez
comme s'il
était
impossible
d'échouer »**

« La création du sternum en céramique en est un exemple fort. C'est en partenariat avec le docteur François Bertin, qu'une 2^e implantation d'un sternum en céramique d'alumine poreuse a été réalisée avec succès, au CHU de Limoges fin 2015. Grâce à ce sternum, le Dr Bertin a diminué ses interventions de 30 minutes, un confort important pour les patients. »

Adhérent au Pôle Européen de la Céramique, I.CERAM s'entoure des ingénieurs issus de grandes écoles (Arts et métiers, ENSCI, INSA, CESI, etc.).

Le défi que s'est fixé la société est ambitieux mais à la hauteur de ses forces et de son potentiel, devenir le leader mondial dans le traitement des infections et des métastases osseuses.

Le 19 décembre 2014, I.CERAM est entrée en bourse sur Alternext Paris sous le mnémonique ALICR. La société est présente dans 7 pays à l'international. Elle poursuit son développement.

Retrouvez la société I.CERAM sur : http://www.7alimoges.tv/I-CERAM-est-en-bourse_v2714.html ■

6.5.1 Marché de l'infection ostéo-articulaire

A ce jour, les techniques de lutte contre les foyers infectieux sur prothèses combinent retrait du matériel infecté et antibiothérapies prolongées car les molécules antibiotiques se diffusent habituellement mal dans les tissus osseux. Même si les taux de guérison sont supérieurs à 80%^{31,32}, ils demandent l'utilisation de doses importantes d'antibiotiques qui peuvent entraîner des effets secondaires non négligeables et favorisent le développement de résistances des agents infectieux.

Par sa capacité à véhiculer les molécules actives et à les délivrer au cœur du site infecté, l'implant Céramil® permet d'envisager une approche de rupture du traitement de ses infections. Les avantages attendus sont à la fois une efficacité supérieure dans le traitement (notamment vis-à-vis des résistances développées par les agents infectieux) et un taux de guérison amélioré pour les 2 000 à 2 500 cas d'infections ostéo-articulaires recensés par an en France³³.

Les coûts induits par ces traitements sont donc très élevés, bien qu'il soit impossible de les chiffrer tant ils sont composites. Le marché mondial des principes actifs antibactériens, représentant 4,5% du marché mondial des produits pharmaceutiques, s'élevait à 30,18 milliards d'euros en 2012, ce qui permet également de se faire une idée du chiffre d'affaires généré pour l'industrie par les infections³⁴. Le marché mondial des antibiotiques est d'environ 40 milliards de dollars (31,9 milliards d'euros) et devrait rester stable dans les prochaines années³⁵.

Si les techniques chirurgicales avec pose de matériel prothétique ont révolutionné le traitement des pathologies articulaires dégénératives ou inflammatoires, l'infection de prothèse ostéo-articulaire demeure une complication redoutable, tant au niveau individuel qu'en termes de santé publique. En 2000, 1 000 000 de prothèses ont été posées dans le monde. Les travaux publiés concordent pour souligner l'importance des coûts, humains et économiques, engendrés par cette pathologie.^{36,37} Aux Etats-Unis seulement, 332 000 remplacements de hanches et 719 000 remplacements de genoux au total ont été pratiqués en 2010³⁸. Ces chiffres projettent d'atteindre 572 000 et 3,48 millions d'ici 2030 pour les interventions respectives de hanche ou

³¹Maitrise orthopédique, le journal orthopédique sur le web, J.-Y. Jenny <http://www.maitrise-orthop.com/viewPage.do?id=1078>

³²Revue medical Suisse n°230 : l'orthopédie <http://rms.medhyg.ch/numero-230-page-2563.html>

³³ Source : ScanSanté, Base nationale publique et privée

³⁴Pharmaceutical Groups World, Xerfi Global, mars 2014

³⁵www.lemonde.fr/economie/article/2014/11/17/antibiotiques-trop-de-consommation-pas-assez-de-nouvelles-molecules_4524692_3234.html

³⁶Hebert CK, Williams RE, Levy RS, Barrack RL. *Cost of treating an infected total knee replacement*. Clin Orthop 1996 ; 331 : 140-5

³⁷Bengtson S. Prosthetic osteomyelitis with special reference to the knee: Risks, treatment and costs. Ann Med 1993 ; 25 : 523-9

³⁸Tande AJ, Patel R. Prosthetic Joint Infection. Clin Microbiol Rev. 2014;27(2):303–45.

de genou. Les infections de prothèses articulaires demeurent un problème de santé publique majeur, associant difficultés diagnostiques et thérapeutiques, impliquant une importante morbidité (longue durée d'hospitalisation), ainsi qu'un coût élevé.

Les facteurs de risque de l'infection

Les facteurs de risque d'infection de prothèse sont maintenant bien connus grâce à l'étude épidémiologique réalisée par l'équipe de la Mayo Clinic.³⁹ Quatre facteurs indépendants de risque d'infection de prothèse dominent :

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

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

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

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

Pour certains auteurs, l'existence d'une infection évolutive à distance (infection urinaire ou pulmonaire, foyer dentaire, escarres) et les dispositifs intraveineux augmentent le risque d'infection hématogène retardée.⁴⁰

Statistiques de l'infection

Après une première implantation de prothèse articulaire, le taux d'infection mesuré chez les patients se situe à < 1% pour les prothèses de hanche et d'épaule, < 2% pour les prothèses de

³⁹Barbari EF, Hanssen AD, Duffy MC, et al.; *Risk factors for prosthetic joint infection: Case-control study.* Clin Infect Dis 1998 ; 27 : 1247-54

⁴⁰Hanssen AD, Osmon DR, Nelson CL. Prevention of deep periprosthetic joint infection. Instr Course Lect 1997 ; 46 : 555-67

genou et < 9% pour les prothèses de coude.⁴¹ Ce taux augmente significativement lors des reprises sur matériel infecté, voir tableau suivant :

Incidence des infections sur matériels implantés⁴²

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

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

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

⁴¹ Zimmerli W, Trampuz A, Ochsner PE. Prosthetic-joint infections. N Engl J Med 2004;351(16):1645-54.

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

⁴² Données de la base de données RAISIN (Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales), 1999-2005

généralement localisée d'abord à la cavité articulaire, avant de diffuser secondairement à l'interface os/prothèse.

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

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

Traitements de l'infection

Le but du traitement est l'éradication de l'infection avec une articulation ou un os indolore. Un traitement suppressif à long terme par antibiotiques ou l'ablation d'une prothèse sans remplacement peut permettre d'atteindre ce but. Dans quelques centres, le traitement standard d'une prothèse articulaire infectée consiste en un changement en deux temps avec ablation du matériel et de tout corps étranger, combiné à une antibiothérapie de six semaines ou plus, ou en un maintien de la prothèse combiné avec un traitement antibiotique suppressif à long terme.⁴³ Aujourd'hui, la procédure la moins invasive menant à une guérison et non seulement à une suppression de l'infection doit être choisie, combinée à un traitement antibiotique à long terme^{44,45,46}.

⁴³Brause BD. *Infections with prostheses in bones and joints*. In : Mandell GL, Bennett JE, and Dolin R eds. 6th. Washington : WB Saunders, 2005;1332-7.

⁴⁴Widmer AF, Frei R, Rajacic Z, Zimmerli W. *Correlation between in vivo and in vitro efficacy of antimicrobial agents against foreign body infections*. J Infect Dis 1990;162:96-102.Medline

⁴⁵Widmer AF, Wiestner A, Frei R, Zimmerli W. *Killing of nongrowing and adherent Escherichia coli determines drug efficacy in device-related infections*. Antimicrob Agents Chemother 1991;35:741-6.

⁴⁶Zimmerli W, Frei R, Widmer AF, Rajacic Z. *Microbiological tests to predict treatment outcome in experimental device-related infections due to Staphylococcus aureus*. J Antimicrob Chemother 1994;33:959-67.

Prévision de l'infection

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

1. de l'amélioration des techniques de détection de biofilms incriminés dans des infections d'implants ostéo-articulaires ;
2. du nombre croissant d'implantations de prothèses chez une population vieillissante ;
3. du nombre croissant de prothèses chez des patients présentant un haut risque à long terme d'infection hématogène.

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

Aux Etats-Unis, et plus largement dans le monde, les données épidémiologiques et économiques montrent que le volume de procédures chirurgicales cardio-thoraciques va considérablement augmenter dans les prochaines années. Les pontages coronariens, valvuloplasties et pneumonectomies, dont l'incidence individuelle tend à diminuer de façon constante – grâce à une meilleure prévention, des diagnostics précoces, aux traitements anti cholestérol, à l'amélioration des techniques médicales et chirurgicales..., vont néanmoins mécaniquement augmenter sous l'influence d'une hausse de la démographie et du vieillissement de la population. En 2025, aux USA, les prévisions sont autour de 660 000 procédures pour ces 3 interventions. (Source : Cardiothoracic Surgery in the Elderly, Katlic, M.R. (Ed.) 2011)

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

Les acteurs du marché des anti-infectieux

Ce marché est dominé par les grandes multinationales pharmaceutiques (J&J, GSK, Roche, Sanofi, etc.). Le marché mondial des antibactériens s'élevait à plus de 30 milliards de dollars en 2012, soit 4,5% du marché des produits pharmaceutiques⁴⁷.

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

⁴⁷*Ibid.*

6.5.2 Marché du traitement chirurgical des métastases osseuses

Chaque année en France, ce sont en moyenne 250 000 nouveaux cas de patients atteints de métastases osseuses qui sont déclarés⁴⁸, chiffre qui tend à augmenter avec les années comme le suggère le tableau de la page suivante présentant les données épidémiologiques 2012 de l'INCA (Institut Nationale du Cancer), attestant de 355 000 nouveaux cas. Alors qu'en 2000 le nombre de personnes nouvellement traitées pour un cancer dans le monde était de 10 millions, celui-ci devrait être au minimum supérieur à 15 millions en 2020⁴⁹. Selon d'autres données, il y a eu en 2012 à travers le monde 14,1 millions de nouveaux cas de cancer, 8,2 millions de morts dus au cancer et on dénombre près de 32,6 millions de personnes vivant avec un cancer⁵⁰. 43% des nouveaux cas de cancers apparaissent sur des personnes vivant dans les pays développés. Plus de 90 % des décès liés au cancer sont déterminés par l'expansion des cellules malignes aux organes vitaux.

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

Une étude récente réalisée sur des patients américains ayant connu des complications métastatiques osseuses d'un cancer de la prostate montre que le surcoût engendré par lesdites métastases, lorsque qu'une intervention chirurgicale est requise, est compris entre 34 000 et 84 000 USD⁵¹.

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

Concernant le marché du traitement chirurgical des métastases sternales, on ne trouve que peu de données sur le volume d'interventions, l'indication étant rare. La littérature montre qu'en moyenne, dans le monde, les services hospitaliers concernés prennent en charge 2,3 remplacements complets de sternum chaque année dans les indications tumorales. Sur cette base, la Société estime à minima un marché de 20 Millions d'Euros. Le marché mondial des

⁴⁸ Source : INCA

⁴⁹ Source : Organisation Mondiale de la Santé

⁵⁰ Source : *International Agency for Research on Cancer* (« IARC »)

⁵¹ *The Economic Burden of Skeletal-Related Events Among Elderly Men with Metastatic Prostate Cancer*, Jayasekara, Onukwugha, Bikov, Mullins, Seal, Hussain, University of Maryland ; in PHARMACOECONOMICS, vol. 32, n°2, 2014, p. 173-191

molécules anti-tumorales, quant à lui, s'élevait à 47,91 milliards d'euros en 2012, représentant 7,2% du marché global des produits pharmaceutiques⁵².

Les principales raisons de l'augmentation des cas d'infections varient d'une région à l'autre du globe mais sont, pour l'essentiel, l'augmentation de la population et son vieillissement, des facteurs comportementaux (activité physique, alimentation, consommation tabagique et alcoolique, exposition volontaire au soleil, etc.) et des facteurs liés à l'environnement tels que des expositions professionnelles, polluants atmosphériques, polluants de l'eau, contaminants alimentaires ou encore radiations. L'apport des progrès technologiques en matière de diagnostic et dépistage ayant conduit à une acuité et une précocité accrues du diagnostic est également un facteur d'augmentation des cas de cancer répertoriés.

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

⁵²*Pharmaceutical Groups World*, Xerfi Global, mars 2014

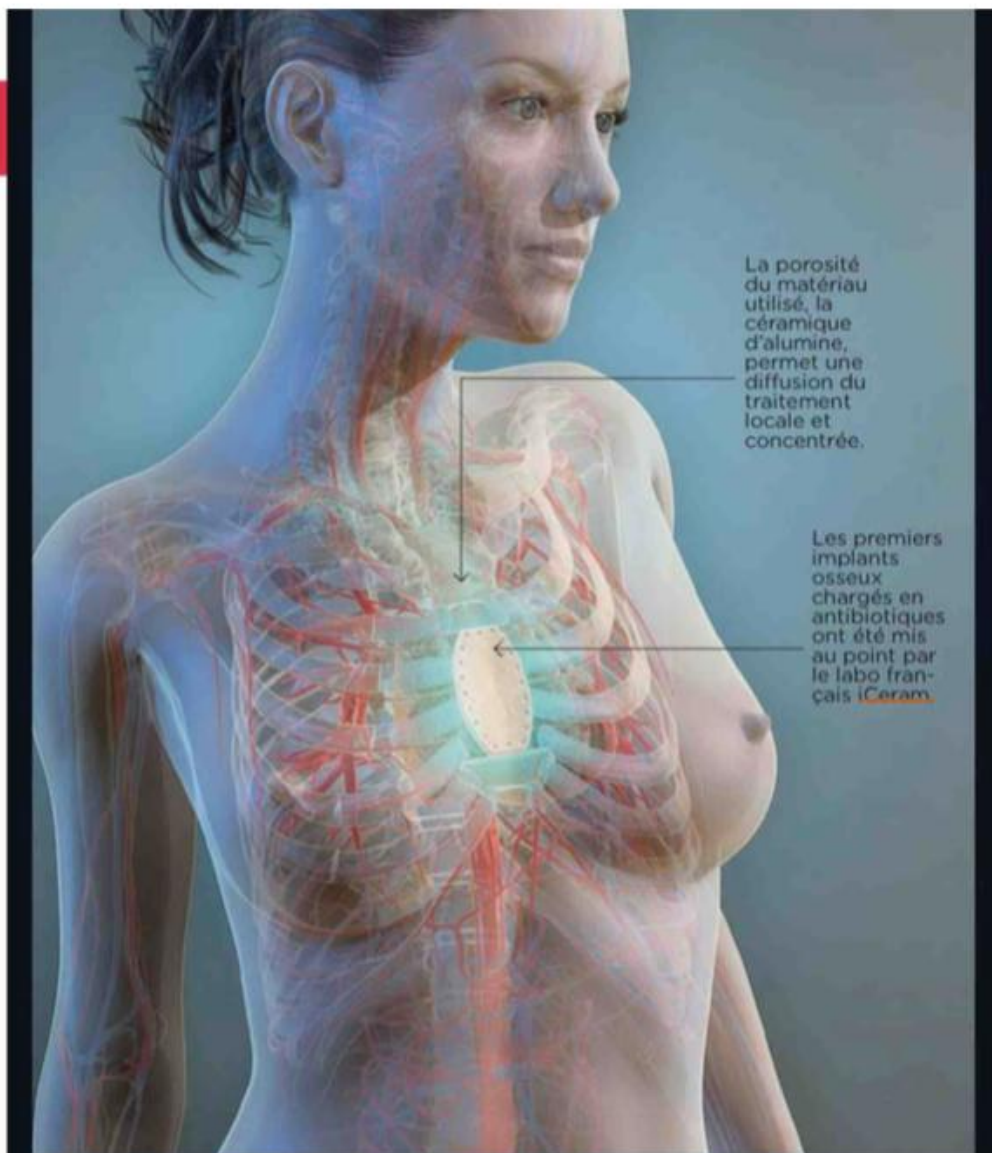
Des **nano-particules** pour mieux cibler les radiothérapies

200 brevets dans le monde



Laurent Lévy, DG de Nanobiotix

Environ 60% des patients atteints d'un cancer sont traités par radiothérapie. Avec deux problèmes: les rayons traversent des tissus sains qu'ils peuvent endommager, et on n'est jamais sûr que le malade a reçu la bonne dose au bon endroit. Après dix ans de recherche, Nanobiotix, un des pionniers mondiaux de la nanophysique appliquée à la médecine, a trouvé la parade: injectées dans la tumeur, des nanoparticules programmées en laboratoire vont décupler la force des rayons X au cœur même des cellules malades sans dommage collatéral. Après des essais cliniques très concluants en Europe et aux Etats-Unis, une mise sur le marché est attendue d'ici un an.



La porosité du matériau utilisé, la céramique d'alumine, permet une diffusion du traitement locale et concentrée.

Les premiers implants osseux chargés en antibiotiques ont été mis au point par le labo français iCeram.

Posés par des chirurgiens en cas d'infections chroniques, des implants diffuseront des **antibiotiques** directement sur leur cible

25 000 euros l'implant au lieu de 150 000 euros d'hospitalisation

Voilà une innovation qui pourrait bien révolutionner la chirurgie osseuse en cas d'infections ou de métastases. C'est d'ailleurs une première mondiale que l'équipe du docteur François Bertin a réalisée au CHU de Limoges en juin dernier: l'implantation d'une pièce de céramique chargée en antibiotique, développée par la société iCeram. Agé de 68 ans, le patient à qui on avait sectionné le sternum pour un quadruple pontage corona-

rien onze mois auparavant n'était jamais sorti de l'hôpital après avoir développé une infection grave l'empêchant de cicatriser. Grâce à la structure poreuse de l'implant, il a bénéficié d'une diffusion concentrée et locale de l'antibiotique jusqu'à quatre jours après l'opération qui a permis d'éliminer toutes les bactéries. Le résultat de dix ans de R&D pour iCeram. Avec des débouchés considérables. «Chaque année, en France, entre 9 000 et 10 000 patients développent une infection suite à une pose de prothèse articulaire (hanche, genou, épaule), précise son P-DG, André Keresit. Notre technologie

va permettre de les éradiquer en quelques jours». Avec une sérieuse économie pour la Sécu. Si l'implant du patient cardiaque a coûté 25 000 euros au CHU de Limoges, la facture de ses onze mois d'hospitalisation avant sa pose s'est élevée à 150 000 euros! Après deux interventions sur le sternum, des essais cliniques sont en cours sur d'autres parties du corps. Surtout, les implants iCeram devraient permettre de diffuser d'autres traitements que les antibiotiques. Notamment contre le cancer en cas de métastases osseuses. Leur commercialisation en Europe et aux Etats-Unis est attendue pour 2020.

Proposition d'estimation par la Société

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

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

Les métastases osseuses en chiffres

Les métastases osseuses sont, chez l'adulte, les lésions malignes les plus fréquentes du squelette, dont l'incidence est sous-estimée. Environ 12 à 15% des cancéreux présenteront des

métastases osseuses confirmées par la clinique et la radiologie, et même jusqu'à 70% par l'autopsie^{53,54}. Elles sont assez souvent les premières manifestations d'un cancer et la plupart du temps (80%) douloureuses.⁵⁵

Population des pays développés couverte par un système de santé efficace	1 000 000 000	habitants
dont	50%	de femmes
dont	50%	d'hommes
soit	500 000 000	femmes
soit	500 000 000	hommes
Cancer du sein taux d'incidence (88/100 000)		
Nombre de cas	440 000	
% de décès	24%	de décès
% de décès dus à des métastases	70%	des décès
nombre de patientes atteintes de métastases chaque année	73 920	
Cancer de la prostate taux d'incidence (99,4/100 000)		
Nombre de cas	497 000	
% de décès	11,37%	de décès
% de décès dus à des métastases	80%	de décès
nombre de patients atteints de métastases chaque année	45 200	
Cancer des poumons (12,9/100 000 pour les femmes et 37/100 000 pour les hommes)		
Nombre de décès du cancer des poumons par an	249 500	
% de patients atteints de métastases au moment du diagnostic	40%	de décès
nombre de diagnostics/nombre de décès	1,33	de décès

⁵³Abrams HL, Spiro R, Goldstein N: *Metastases in carcinoma: analysis of 1000 autopsied cases*. Cancer. 1950; 3:74-85.

⁵⁴Campanacci M: Anonymous bone and soft tissue tumors. In: Bone metastases from carcinomas. Springer 1990, Wien, New York:677-9.

⁵⁵Conroy T, Malissard L, Dartois D, Luporsi E, Stines J, Chardot C: *Histoire naturelle et évolution des métastases osseuses*. A propos des 429 observations. Bull Cancer Paris. 1980;75:845-57.

nombre de patients atteints de métastases chaque année	133 067
Population des pays développés touchée chaque année par une métastase sur les trois principaux cancers	
Métastase suite à un cancer du sein	73920
Métastase suite à un cancer de la prostate	45 200
Métastase suite à un cancer des poumons	133 067
Total	252 187
Prix moyen d'une thérapie chirurgicale intégrant implant céramique et molécules actives	20 000 €
Marché mondial pays développés à horizon 2020	5 043 733 333 €

Coûts actuels des traitements des métastases osseuses

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

- Le coût moyen de prise en charge sur une année s'élève à 28 548 euros pour une tumeur maligne des os, contre 22 154 euros pour un lymphome, 23 412 euros pour une tumeur cérébrale et 15 799 euros pour un autre type de tumeur solide⁵⁶ ;
- Le coût annuel du traitement par le Zometa®, actuellement utilisé en prévention des complications osseuses chez des patients atteints de tumeurs avancées, s'élève à un peu plus de 3 000 euros annuels.
- Le Xgeva® (Denosumab), qui est approuvé au Canada depuis 2010 pour réduire le risque de développement de complications osseuses chez les patients atteints de métastases osseuses découlant du cancer du sein, du cancer de la prostate, du cancer du poumon et d'autres tumeurs solides, coûte environ 7 000 CAD par an, ce qui est comparable au Zometa⁵⁷. Toutefois, contrairement à Zometa®, il n'est pas approuvé chez les patients atteints de myélome multiple ;
- Le radium-223 dichloride est un médicament radio-pharmaceutique connu sous le nom d'Alpharadin®, qui a reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM) de la Food and Drug Administration (Etats-Unis). Il est spécialisé dans le traitement du cancer de la prostate avec métastase(s) osseuse(s) chez les hommes réfractaires au traitement

⁵⁶Source : banque de données en santé publique (BDSP) de l'École des hautes études en santé publique (EHESP), une étude réalisée en 2007 sur les coûts de traitement des cancers pédiatriques

⁵⁷Source : Xgeva, Revue des médicaments, Canada – Sécurindemnité Inc., volume 10, numéro 6, 2011

hormonal de première ligne. Il est commercialisé par les laboratoires Bayer sous le nom de Xofigo®. La FDA a approuvé le médicament plus de trois mois avant la date prévue car il améliore significativement la survie globale des patients. Le coût d'une injection est de près de 2000 euros. Le coût du Zytiga®, est de 3500 euros par mois et le Xtandi® se positionne dans le même ordre de grandeur.

Les acteurs du marché des anti-tumoraux

Le segment des molécules utilisées en oncologie est le plus important du marché pharmaceutique mondial, dont il représente 7,6% du chiffre d'affaires en 2012, soit près de 48 milliards de dollars⁵⁸. Le marché est dominé par les grands groupes pharmaceutiques internationaux tels Johnson & Johnson et Amgen ; ce dernier étant particulièrement actif en R&D ces dernières années : en atteste l'autorisation de mise sur le marché délivrée par la Commission européenne en septembre 2014 au Panitumumab, commercialisé sous la marque Vectibix®, pour le traitement des métastases colorectales.

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

⁵⁸ Source : Xerfi Global et IMS, *Pharmaceutical groups World*, étude préc.

INFECTION OSSEUSE SUCCÈS D'UN IMPLANT CHARGÉ D'ANTIBIOTIQUES

Paris Match. Dans quels cas pose-t-on une prothèse pour remplacer un tissu osseux ?

Dr François Bertin. Les indications les plus fréquentes sont les métastases osseuses, les infections ou les articulations défectueuses, très souvent arthrosiques.

Quelles prothèses sont implantées les plus fréquemment ?

Celles de la hanche (150 000 par an en France) et du genou (50 000 par an en France). **Lors de la pose d'implants, quels sont les risques de complications ?**

L'infection de la prothèse ou des tissus osseux environnants. L'os, peu vascularisé, se défend mal contre les bactéries. Lors d'une implantation de prothèse, des antibiotiques sont systématiquement injectés par voie veineuse au cours de la chirurgie, mais dans certains cas cette prévention est insuffisante. La fréquence des complications infectieuses varie de 2 à 5 %.

Lorsque l'infection s'est installée, comment la traite-t-on ?

On continue d'administrer des antibiotiques adaptés au germe responsable, mais on peut être obligé de retirer la prothèse. Il faut alors combler le déficit osseux avec un ciment orthopédique (spacer) afin d'éviter la rétraction des tissus avoisinants. Après quelques semaines, on remplace une prothèse métallique, le plus souvent en titane. **En cas d'infection osseuse, quels sont les résultats de ces traitements ?**

Dans l'ensemble ils sont corrects, mais au prix d'une réintervention où demeure un danger infectieux. Il existe toujours un risque de séquelle fonctionnelle, et on ne peut jamais être sûr d'avoir complètement traité l'infection. **Vous venez de réaliser une première mondiale avec une nouvelle prothèse qui a permis de combattre une infection du sternum après l'échec des traitements standards. Quelle est son action ?**

Il s'agit d'un implant poreux en céramique, composé d'alumine et chargé en antibiotiques qui sont délivrés localement à grosse dose dans l'os et les tissus environnants. Cette administration permet un faible passage dans le sang pour éviter les effets secondaires. Le fait que cette prothèse soit poreuse permet aux cellules osseuses avoisinantes d'y pénétrer, ce qui, à

long terme, aide à mieux lutter contre un risque d'infection et stabilise naturellement l'implant. **De quelle maladie souffrait votre dernier patient implanté avec la nouvelle prothèse en céramique ?**

A 54 ans, il avait développé une infection du médiastin (en arrière du sternum) après avoir été opéré d'un quadruple pontage coronarien. Il avait été hospitalisé durant dix mois avec de multiples complications (choc septique, arrêts cardiaques), une plaie béante au niveau du thorax. Le sternum était comme "mangé" par les bactéries. Le pronostic de survie était très réduit.

Comment s'est déroulée l'opération ?

Elle a duré trois heures sans aucune complication. Le patient est resté hospitalisé dix-sept jours puis est rentré directement à son domicile, avec des séances de kinésithérapie pendant un mois. Aujourd'hui, six mois après, il va très bien. Cette intervention marque une étape déterminante dans la chirurgie des infections osseuses. **Cette nouvelle prothèse est-elle destinée à être implantée en cas d'infection ou préventivement ?**

Cet implant en céramique chargé d'antibiotiques est conçu pour être mis en place en première comme en seconde intention, lors d'une réimplantation après retrait d'une prothèse infectée. **Vous avez obtenu un premier succès avec une prothèse du sternum. Envisagez-vous de recourir à cette technique pour d'autres localisations osseuses ?**

Oui. Ce type d'implant pourra être utilisé pour des atteintes des os longs, plats et articulaires. Cette technique est à l'étude ; des essais sont actuellement en cours chez l'animal. **En résumé, quels sont les avantages de cette nouvelle prothèse ?**

1. L'antibiotique délivré, la gentamicine, protège du risque infectieux et sécurise les premières étapes de la cicatrisation. 2. Les cellules osseuses intègrent la prothèse. 3. La radiotransparence de l'implant ne déforme pas les images lors d'un contrôle radiologique postopératoire. **Chirurgien cardio-vasculaire au CHU de Limoges.*

parismatchlecteurs@hfp.fr



*Le
DR FRANÇOIS BERTIN*
explique comment
une nouvelle prothèse
en céramique a pu
vaincre une infection
chronique du
sternum.*



INFECTIONS SEXUELLEMENT TRANSMISSIBLES Prévention insuffisante

Les chiffres publiés par l'Agence nationale de santé publique indiquent que la prévention des IST doit être renforcée. 1. Pour le virus du sida : le nombre de séropositifs détecté en 2015 est proche de 6 000, inchangé depuis 2011. Les deux groupes les plus touchés restent les homosexuels (43%) et les hétérosexuels nés à l'étranger (38%) dont les trois quarts sont originaires d'Afrique subsaharienne. 2. La syphilis que l'on croyait sur le déclin est en augmentation de 59% depuis 2013, proche de 1 500 cas. 3. Les infections à gonocoque (19 000 cas) et à chlamydia (81 000 cas) n'ont cessé de croître aussi en 2015. L'utilisation insuffisante du préservatif est notoire. Une campagne de prévention est en cours : santepubliquefrance.fr.

Télégrammes HOMÉOPATHIE

Les autorités américaines changent la loi

La Federal Trade Commission (FTC), qui régule la vente de ces produits, va exiger des études scientifiques fiables (comme pour les médicaments). En l'absence de preuves, les fabricants devront indiquer sur les étiquettes : résultat incertain.

DENTS DE SAGESSE

Des extractions inutiles

Ces molaires apparaissent au début de l'âge adulte. Elles peuvent parfois appuyer sur les dents voisines, entraînant des inflammations de la gencive. Mais, selon des spécialistes, un tiers d'entre elles sont retirées à tort (sans symptômes ni problèmes d'alignement).



6.5.1 Marché du comblement osseux et de l'orthopédie

Les produits commercialisés sur le marché du comblement osseux

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

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

Il existe de nombreux produits de comblement osseux : la Haute Autorité de Santé identifiait ainsi 48 distributeurs de substituts osseux implantables en 2013⁵⁹, pour une centaine de produits autorisés en France⁶⁰. Le marché est dominé par les grands acteurs internationaux : Medtronic, Stryker, Zimmer, Biomet et DePuy. En 2011, 26 000 substituts osseux synthétiques ont été implantés en France, pour un marché d'environ 5 millions d'euros⁶¹. Il n'est cependant pas possible d'attribuer la part de marché incombant à chaque fabricant, en l'absence de données publiques.

En toute hypothèse la Haute Autorité de Santé relève que « *quelle que soit la spécialité, les études retenues et analysées comportent de nombreuses limites méthodologiques et ne permettent pas de conclure sur le bénéfice des substituts osseux, qu'ils soient d'origine synthétique ou animale, par rapport aux traitements conventionnels ou autres matériaux de comblement. Ces données ne comparant pas les substituts osseux selon leur origine synthétique ou animale, elles ne permettent pas d'établir la supériorité d'un type par rapport à l'autre. Elles ne permettent pas non plus d'identifier un substitut osseux de référence au sein d'une même catégorie de biomatériaux.* »⁶² En conséquence, il n'est pas possible d'identifier les produits qui seraient les

⁵⁹ HAS, *Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux : les substituts osseux*, mai 2013

⁶⁰ Source : maîtrise-orthopedique.com

⁶¹ *Ibid.*

⁶² HAS, rapport préc.

plus substituables aux implants Céramil® : aucune solution de référence n'existe pour le moment. Avec les implants Céramil® chargés en molécules actives, I.Ceram a pour ambition d'apporter une telle solution.

Le marché des dispositifs médicaux

Le marché mondial des matériels et équipements médico-chirurgicaux est dominé par des acteurs internationaux de grande envergure, souvent diversifiés comme General Electric, très majoritairement américains, suivi de groupes allemands et japonais. Il n'en demeure pas moins très fragmenté, car les acteurs proviennent de contextes très différents : à titre d'exemple General Electric est un groupe industriel et financier de type conglomérat ; Johnson & Johnson, qui réalise avec plus de 20 milliards d'euros en 2014, le plus gros chiffre d'affaires du secteur devant GE Healthcare⁶³, est un acteur généraliste de la santé. Enfin l'allemand Siemens, quatrième acteur du marché en chiffre d'affaires (environ 12,5 Mds en 2014) n'est présent que sur le segment de l'imagerie médicale⁶⁴.

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

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

Fragmenté, le marché des équipements et matériels médico-chirurgicaux l'est encore en considération de la taille des acteurs qui le composent. Alors que le segment de l'imagerie médicale, appartenant au marché des équipements médico-chirurgicaux (hors matériels), très concentré, est largement dominé par Siemens, GE Healthcare et Philips, les différents segments composant le marché des matériels médico-chirurgicaux (à l'exclusion des équipements cette fois) présente une multitude d'acteurs de petite taille, dont de nombreuses TPE de la *MedTech* comptant moins de 10 salariés, qui constituent 95% des entreprises européennes du secteur. Les grands groupes internationaux réalisent environ 40% du chiffre d'affaires mondial.

En France, la consommation de dispositifs médicaux, qui représentait près de 13,9 milliards d'euros en 2014, devrait atteindre près de 14,4 milliards en 2015, soit une croissance de 3,5% en 2015.

La croissance des ventes de dispositifs médicaux devrait néanmoins, après avoir connu un temps fort en 2014 (+5,6%), se stabiliser en 2015 et s'établir à 2% environ⁶⁵, grâce à des facteurs de soutien de la demande qui demeurent solides.

⁶³Environ 14 milliards d'euros en 2014 –Medtronic, suite à son acquisition de Covidien, devrait dépasser J&J en CA quand les données 2015 seront disponibles

⁶⁴*Ibid.*

⁶⁵*Ibid.*

Cette structure de marché demeure atomisée malgré l'existence de poids lourds. Les grandes multinationales du secteur rencontrent des difficultés à proposer des innovations de rupture⁶⁶ et ce sont plutôt les TPE qui proposent des innovations aux acteurs du marché.

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

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

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

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

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

⁶⁶Medical Device Groups 'Fail to Innovate', Mark Wembridge & Andrew Jack, Financial Times, mai 2012

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

En revanche, les produits des entreprises de la *medtech* des pays développés subissent une concurrence grandissante des pays en développement : depuis 2008, la part des dispositifs médicaux importés d'Asie sur le marché français a augmenté de plus de 20%⁶⁷.

Le marché de l'orthopédie

Le marché de l'orthopédie a généré un chiffre d'affaires mondial de 26 milliards d'euros en 2014, en progression de 4,5% par rapport à 2013. Dominé par des grands groupes mondiaux, principalement américains comme Johnson & Johnson et Stryker, il trouve aujourd'hui des relais de croissance dans la chirurgie du rachis, et des extrémités. Le vieillissement des populations des pays développés, mais surtout l'accès aux soins par les populations des pays émergents soutiendront la croissance à l'horizon 2020.

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

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

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

De manière générale, le chiffre d'affaires réalisé sur le marché des dispositifs médicaux, dont les dispositifs médicaux implantables sont un segment, a plus que doublé depuis 1995, ayant connu une croissance annuelle moyenne de 5,8% sur la période 1995-2006, avant de connaître une contraction due à l'exposition à un dollar américain faible et à l'attentisme des hôpitaux en matière d'investissement en 2009-2010 (-2,7%), puis de repartir à la hausse avec une croissance annuelle moyenne de 3,8% sur 2010-2014⁶⁸. En 2011, le segment des dispositifs médicaux implantables (actifs et non actifs), représentait environ 20% du chiffre d'affaires du marché considéré⁶⁹. L'analyse de données plus récentes montre que le taux de croissance annuel moyen du segment orthopédique devrait être de 4,5% sur la période 2015-2020⁷⁰.

⁶⁷ Équipements et appareils médico-chirurgicaux, étude préc.

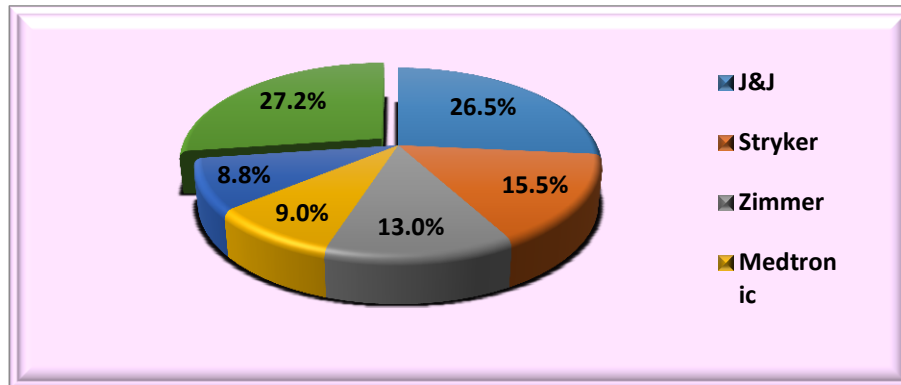
⁶⁸ Ibid.

⁶⁹ Ibid., données interprétées par la Société

⁷⁰ MedTech Groups World, étude préc.

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

Parts de marché mondiales des principaux acteurs de l'orthopédie, 2013¹



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

Par ailleurs, alors que les dispositifs médicaux « *high-tech* » sont produits dans les pays développés, les produits « *low-tech* »⁷¹ sont de plus en plus sous-traités dans les pays en voie de développement pour un total de 10 % du marché (la Chine, le Brésil, le Mexique, l'Inde et la Turquie sont les pays privilégiés, accueillant 2/3 de ces délocalisations). Toutefois 80 % des dispositifs médicaux utilisés en Europe sont produits sur le sol européen⁷².

⁷¹Gants chirurgicaux, seringues, aiguilles hypodermiques, etc.

⁷² Source : Frost & Sullivan

I.CERAM

Implants céramiques de haute technologie

Créée en 2006, I.CERAM conçoit, fabrique et commercialise des implants en céramique offrant une biocompatibilité unique, et a décidé d'accélérer fortement son développement. Explications avec André Kerisit, son fondateur.



Les matériaux céramiques présentent des propriétés étonnantes, en quoi sont-ils adaptés aux applications biomédicales ?

Les céramiques disposent de propriétés uniques de résistance en compression, d'une structure similaire à celle de l'os, d'une biocompatibilité totale, d'une diminution des frottements... que nous exploitons pour développer nos implants. Nous sommes spécialistes des implants de haute technologie destinés à l'ensemble du corps humain. Nous nous sommes constitué un savoir-faire et une propriété industrielle uniques au monde sur les implants en biocéramique : en 10 ans, nous avons déposé 14 brevets nationaux et internationaux.

De plus, nous entretenons un dialogue quasi-quotidien avec les chirurgiens qui ont déjà implanté plusieurs milliers de nos solutions à ce jour. Le recul clinique qu'ils partagent avec nous, l'échange sur les nouveaux cas qu'ils rencontrent se situent au cœur de notre projet industriel. Finalement notre métier consiste à améliorer le confort des patients et faciliter les pratiques professionnelles des chirurgiens. En clair, nous fabriquons des prothèses que nous serions prêts à nous implanter !

Vous insistez beaucoup sur l'exigence de qualité et sur l'innovation...

Absolument. Produire des solutions biomédicales, c'est une responsabilité qui impose les plus hauts critères d'exigence. Nous sommes certifiés ISO 9001, ISO 13485 et bénéficions du marquage CE. Nos 44 salariés bénéficient d'un outil de production à la pointe de la technologie et d'un laboratoire de chimie et de biologie où nous concevons et produisons les implants de demain. Nous sommes labellisés « entreprise innovante ». Implantés à Limoges, siège du pôle européen de la céramique, nous bénéficions d'un écosystème stimulant totalement dédié à la recherche et aux applications industrielles de la céramique.

Quelles sont vos ambitions ?

L'introduction d'I.Ceram sur le marché Alternext fin 2014 a été un succès qui nous a permis de lever 11,6M€ pour financer notre développement. Notre ambition est claire, à la hauteur de nos forces et de notre potentiel : devenir le leader mondial dans le traitement des infections et métastases osseuses. Nous sommes convaincus que les céramiques en alumine permettent d'imaginer et mettre au point des traitements révolutionnaires dans ces domaines, un enjeu de santé publique déjà estimé à plusieurs milliards d'€/an.

Notre capacité d'innovation, les propriétés uniques des matériaux que nous exploitons, la qualité de notre production et enfin l'expérience accumulée seront nos principaux moteurs. En nous appuyant sur un solide réseau de partenaires en France, en Europe et à l'international, nous allons poursuivre activement notre déploiement.



www.lceram.fr

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

6.6.1 Remboursement par des tiers

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

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

6.6.2 Aspects réglementaires

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

En Europe

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

Dispositifs I.Ceram		Classe
Instruments		I
Implants		IIb et III
Substituts osseux		III

Les Directives Européennes contiennent notamment des exigences en matière de sécurité, de documentation et de suivi post mise sur le marché auxquelles doivent se conformer les fabricants. Afin de garantir que les dispositifs sont conformes à ces directives, une revue par

un organisme tiers, appelé organisme notifié, est impérative et donne lieu à la délivrance d'un certificat CE.

La Commission européenne vient de lancer un projet de renforcement des obligations imposées par la directive 93/42. Une proposition de Règlement a été publiée par la Commission européenne en ce sens, qui pourrait être adoptée en 2017⁷³. Elle prévoit notamment de renforcer les procédures de désignation et de contrôle des organismes notifiés en charge d'étudier, d'accorder voire de refuser le marquage CE aux produits. La piste d'un contrôle multiple, fruit de la collaboration d'organismes notifiés provenant de deux Etats membres distincts, eux-mêmes supervisés par la Commission européenne, a été évoquée. Un tel système, s'il était retenu, pourrait alourdir le processus d'obtention du marquage CE, effet qui serait supporté par l'ensemble des acteurs du secteur.

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

Risque d'un renforcement des normes réglementaires

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

Impact de la loi anti-cadeaux

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

⁷³ 2012/0266 (COD), 26.09.2012

Types de remboursement

Il existe 2 types de remboursement :

- Remboursement sous nom de marque : nécessite le dépôt d'un dossier complexe apportant la preuve d'un service attendu suffisant ou supérieur à celui de produits déjà existants ;
- Remboursement sous ligne générique : la Société estime que les produits répondent à une description de produits remboursée (présent dans la Liste des Produits et Prestations Remboursables LPPR) : une simple déclaration doit être faite.

Le remboursement des produits I.Ceram en France se fait à ce jour sous ligne générique.

Enregistrement des produits à l'étranger (hors Union Européenne)

Etats-Unis

En fonction de leur classe (leur criticité) certains dispositifs médicaux sont exemptés de procédure d'homologation et d'autres ne le sont pas. Deux voies s'offrent dans ce cas de figure :

- La procédure simplifiée 510k pour les dispositifs ayant des équivalents déjà sur le marché US : une procédure 510k est une évaluation en 90 jours, période renouvelable de 90 autres jours en cas de questions par l'autorité de santé FDA.
- La procédure PMA (Pre Market Approval) pour les dispositifs qui ne sont pas substantiellement équivalents à d'autres déjà présents sur le marché américain.

Le propriétaire d'un certificat FDA est soumis à un audit.

Chine

L'enregistrement des produits en Chine se fait dans le respect des règles établies par la SFDA. La SFDA est en train de reconnaître certains processus et des matières premières largement reconnues à l'international, ce qui facilitera à terme les mises sur le marché. Pour le moment des dossiers de tests très complets doivent être fournis, certains tests étant réalisés par le laboratoire rattaché à la SFDA pour accélérer les processus.

Autres Pays

Pour les pays moins demandeurs, la fourniture des certificats CE et ISO est suffisante.

Sont généralement joints :

- Certificat de Libre Vente délivré par l'ANSM (anciennement AFSSAPS) ;
- Documents légalisés (par CCI, MAE, notaire et/ou consulat) ;
- Revue de la littérature ;
- Résultats de tests mécaniques.

Liste non exhaustive des pays où les homologations sont peu complexes :

- Suisse
- Thaïlande
- Vietnam
- Hong Kong
- Chili
- Panama
- Turquie
- Venezuela
- Syrie
- Liban

Les différentes législations et réglementations relatives aux dispositifs médicaux sont intégrées au management de la qualité afin de pouvoir répondre en permanence aux exigences réglementaires des pays dans lesquels les dispositifs sont commercialisés.

Les législations et réglementations relatives aux dispositifs médicaux sont en perpétuelle évolution, l'objectif de renforcement du cadre réglementaire étant d'assurer la sécurité des patients. Afin de répondre en temps réel à l'évolution des législations et réglementations, la Société a mis en place :

- Un département qualité et affaires réglementaires ;
- Des procédures qui permettent d'assurer une veille constante des évolutions réglementaires et ainsi assurer la conformité réglementaire permanente de ses activités ;
- Un système de vérification interne, grâce à des audits qui permettent de contrôler la bonne application des exigences réglementaires au sein de son organisation ;
- Un réseau de partenaires spécialisés dans le domaine des dispositifs médicaux et des affaires réglementaires.

Obligations des fournisseurs en matière de réglementation

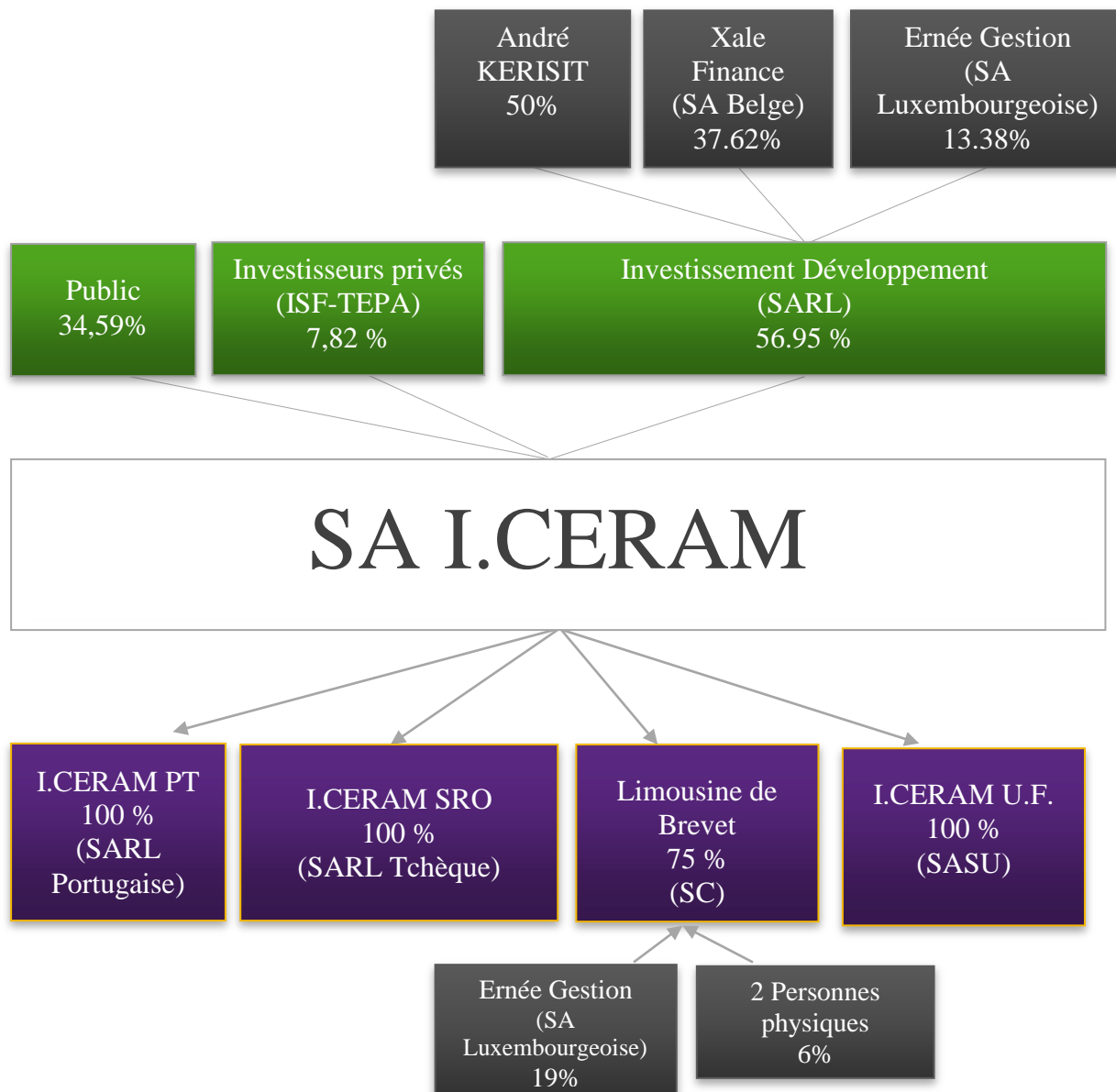
Le fabricant, responsable de la mise sur le marché des produits, a l'obligation réglementaire de contrôler ses sous-traitants. I.Ceram requiert de ses sous-traitants le respect d'un cahier des charges précis, incluant l'obligation d'avoir un Système de Management de la Qualité certifié et l'obligation d'avoir une assurance responsabilité civile professionnelle adaptée à l'activité.

Dans tous les cas, les sous-traitants attestent de la conformité des approvisionnements à la commande et aux spécifications.

7 ORGANIGRAMME

7.1 ORGANISATION DU GROUPE

A la date d'enregistrement du présent Document de Référence, l'organigramme juridique du Groupe est le suivant :



7.2 LISTE DES PRINCIPALES FILIALES, SUCCURSALES ET ETABLISSEMENTS SECONDAIRES

Les filiales de la Société sont plus amplement décrites ci-après :

- I.Ceram SRO, société à responsabilité limitée de droit Tchéque, est une filiale, domiciliée en République Tchéque, et détenue à 100% par la Société depuis 2006. Monsieur André KERISIT en est le gérant. Elle a pour objet la commercialisation des produits de la société-mère I.Ceram, sur le territoire de la République Tchéque. La société I.Ceram SRO a été immatriculée le 25 mai 1994 au registre du Tribunal de Commerce de Prague, République Tchéque, section C, volume 29 278, sous le numéro 61 46 56 31.
- Limousine de Brevet, société civile, détenue à 75% par la Société dont le siège social est situé 1 rue Columbia, Parc d'Ester, 87280 Limoges, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Limoges, sous le numéro 480 577 345 a pour gérant Monsieur André KERISIT. La société Limousine de brevet, immatriculée le 24 janvier 2005, est une société civile ayant pour objet la recherche, la réalisation d'études et l'exploitation de brevets dans le domaine de la prothèse céramique. La Limousine de Brevet détient le brevet original concernant la fabrication d'une céramique d'Alumine poreuse. Cette société a comme seule activité, la détention et le maintien de ce brevet. Elle se rémunère au travers de royalties facturées à la société I.Ceram qui a l'exclusivité sur l'utilisation de ces brevets et de leurs applications. Cette exclusivité a été renforcée par la prise de contrôle majoritaire de la société I.Ceram (75% des parts achetées) en fin d'année 2014. Le capital social de la société Limousine de brevet est ainsi réparti : société I.Ceram, 300 parts, la société Ernée Gestion, 76 parts et deux personnes physiques, 24 parts. Il n'existe aucun accord sur les intérêts minoritaires de la société Limousine de Brevet. La société Limousine de brevet, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Limoges, sous le numéro 480 577 345, dont le siège social est sis 1 rue Columbia, Parc d'Ester 87280 Limoges, est une filiale de la Société détenue à 75% depuis le 31 décembre 2014.
- I.Ceram PT, société à responsabilité limitée de droit Portugais : I.Ceram a annoncé dans un communiqué du 11 mai 2016, la création de sa filiale I.Ceram PT au Portugal (100% des actions détenues) pour accélérer les développements technologiques. Implantée sur la technopole Iparque à Coimbra et disposant de locaux au sein de l'incubateur IPN, la société bénéficie d'un environnement très favorable pour le développement de nouveaux produits. Le centre de recherches CTCV et l'Institut Pedro Nunes sont implantés à Coimbra et des partenariats scientifiques sont envisagés pour les projets de la société. Monsieur João Rijo a été recruté pour prendre en charge le développement de la structure.
- I.Ceram U.F. : La société I.CERAM U.F. (pour I.CERAM Usine du Futur) est une filiale (détenue à 100% par I.CERAM SA) créée à Limoges en juillet 2016. L'objet de cette société est de porter un projet de construction d'un nouvel ensemble immobilier. L'objectif est d'une part le renforcement des capacités industrielles, technologiques, sociétales et commerciales d'I.CERAM et d'autre part la volonté de faire de ce nouveau site une vitrine de sa qualité, sa rigueur et son savoir-faire au travers d'un showroom accueillant ses visiteurs. Cette filiale est une SASU de droit français au capital de 100 000€. Il est envisagé l'entrée d'actionnaires industriels extérieurs au groupe afin qu'ils apportent leurs savoir-faire et expertises dans l'équipement, la gestion, la supervision et la maintenance d'un tel ensemble immobilier.

7.3

PRINCIPAUX FLUX INTRA-GROUPE

Le rôle d'I.Ceram vis-à-vis de ses quatre filiales est un rôle de gestion administrative et comptable et plus particulièrement de management opérationnel, notamment pour le développement de nouveaux produits et le déploiement commercial pour ce qui concerne les deux sociétés installées hors du territoire français.

Par ailleurs, I.Ceram PT et I.Ceram SRO achètent des produits d'orthopédie à I.Ceram dans le cadre de leur développement commercial.

I.Ceram a conclu avec la société Limousine de brevet un contrat de licence de brevet, le 2 janvier 2006. En vertu de ce contrat, et depuis l'année 2007, le montant des redevances dues par la Société à Limousine de brevet correspond à 6% du montant HT des produits vendus sous brevet.

8 PROPRIETES IMMOBILIERES, USINES ET EQUIPEMENT

8.1 DESCRIPTIF

8.1.1 Propriétés immobilières louées

Le siège de la Société est située 1, rue Columbia Parc d'Ester 87280 Limoges, lieu où elle mène l'ensemble de ses activités.

Depuis le 1^{er} décembre 2005, la Société loue auprès de la société SARL Implants Distribution (devenue SARL Investissement Développement) pour des durées reconductibles d'une année des locaux à destination commerciale et industrielle d'une surface de 1 758 m², représentant un entrepôt en sous-sol, un atelier d'usinage, un laboratoire de chimie, des bureaux en rez-de-chaussée et des bureaux à l'étage. Depuis le 10 juin 2016, la Société loue un espace complémentaire de stockage en zone industrielle Nord de Limoges afin d'y entreposer ses documents relatifs à la traçabilité de fabrication des produits.

Les loyers au titre de ces baux se sont élevés pour l'exercice clos le 31 décembre 2016, à 175 133 euros hors taxes. Les charges locatives et de copropriété pour ce même exercice se sont, quant à elles, élevées à 36 000 euros hors taxes. Pour l'exercice clos le 31 décembre 2015 (15 mois), les loyers (hors charges locatives) s'élevaient à 73 065 euros hors taxe.

Les modalités du bail de sous-location consenti par la société Investissement Développement au profit de la Société sont reprises aux sections 19.1 et 19.3 du Document de Référence.

A la date du présent Document de Référence, la Société n'envisage pas de déménager son siège social.

En outre, la filiale située en République Tchèque est domiciliée auprès de la société TMF depuis le mois de mai 2016. Précédemment, la société I.Ceram SRO était domiciliée au sein de la chambre de commerce et d'industrie française de Prague. Le montant annuel des frais de domiciliation s'élevaient à 1 416 euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2016, et à 1 687 euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2015.

De même, la filiale située au Portugal est domiciliée, depuis sa création en mai 2016, auprès de la chambre de commerce et d'industrie française de Porto pour un montant annuel s'élevant à 640 euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2016.

Par ailleurs, la Société loue certains des équipements nécessaires à la production et au développement de ses produits ainsi que des véhicules motorisés pour se déplacer et livrer ses produits. Par conséquent, les loyers au titre de ces contrats de location se sont élevés à 37 868 euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2016 et à 188 754 € pour l'exercice clos au 31 décembre 2015.

Autres immobilisations corporelles

Les principales immobilisations corporelles détenues par la Société sont décrites à la note 5.1 des annexes aux comptes consolidés figurant au chapitre 20 du Document de Référence.

8.1.2 Principales charges pesant sur les immobilisations corporelles de la Société

Les principales charges pesant sur les immobilisations corporelles de la Société sont des charges de maintenance, d'entretien et de réparation ainsi que les dotations aux amortissements.

8.2 ENVIRONNEMENT

A la date du présent Document de Référence, la Société n'a pas eu connaissance d'informations faisant état d'un quelconque risque environnemental sur le site qu'elle loue.

A la connaissance de la Société, aucun de ses équipements ne présente un risque environnemental.

Il est fait référence aux lois et règlements auxquels la Société est soumise en matière environnementale au chapitre 4 du présent Document de Référence.

9 EXAMEN DU RESULTAT ET DE LA SITUATION FINANCIERE

9.1 PRESENTATION GENERALE

Depuis mars 2006, I.Ceram conçoit, fabrique et commercialise des implants et instruments orthopédiques.

La Société a bouclé son premier exercice au 30 septembre 2006 avec un chiffre d'affaires de 916 K euros et a clôturé son dernier exercice au 31/12/2016 avec un chiffre d'affaires de 1 506 K euros, dont environ 5% réalisés à l'export, et un résultat net négatif de -1 895 K euros.

Principaux facteurs ayant une incidence sur l'activité et le résultat

La Société a réalisé, en 2016, 95% de son chiffre d'affaires en France. Ses produits d'exploitation sont composés principalement de son chiffre d'affaires et de sa production stockée. Le chiffre d'affaires a représenté respectivement 75% et 65% des produits d'exploitation des exercices clos au 31 décembre 2015 (15 mois) et au 31 décembre 2016 (12 mois). Pour ce qui concerne la production stockée, elle a représenté 12% des produits d'exploitation de l'exercice clos au 31 décembre 2016.

Les facteurs clés susceptibles d'avoir une incidence sur les résultats de la Société sont exposés ci-après.

Ventes et distribution

Les clients de la Société sont principalement des cliniques et des centres hospitaliers qui achètent les produits de la Société, lesquels seront utilisés par des chirurgiens orthopédistes ou des neurochirurgiens. La Société exerce ses activités dans huit pays (dont la France) en Europe et en Amérique Latine.

I.Ceram ne vend en direct à des hôpitaux et des cliniques privés que dans un seul pays, la France, principalement pour des raisons de proximité.

La Société dispose sur le territoire national d'une force de vente directe qu'elle a renforcé en 2016 et qui couvre désormais les régions sud-ouest et nord-ouest du pays.

Les distributeurs achètent généralement les produits à I.Ceram à un prix négocié en fonction du prix du marché, de la réglementation applicable et de la concurrence et les revendent à leurs clients au prix de marché.

Le choix opéré par la Société de passer par des distributeurs est dicté par des impératifs de gestion. La marge perdue se fait au profit d'une plus grande capacité d'adaptation de la Société aux demandes du marché et une meilleure flexibilité de son organisation permettant pour chaque marché d'optimiser le mix distributeurs/produits I.Ceram. Cela permet notamment de pénétrer rapidement un marché géographique en bénéficiant du réseau d'un distributeur déjà installé ou au contraire d'en sortir rapidement si la situation économique s'y dégrade. Sauf cas exceptionnels, I.Ceram accorde une exclusivité à ses distributeurs pour un territoire donné.

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

Croissance future de la Société

La Société considère que la croissance future du marché mondial des implants orthopédiques ne sera pas le principal facteur qui influencera sa croissance à moyen terme. La Société estime en effet que son développement futur sera influencé par sa capacité à développer de nouveaux implants et les ventes associées, à renforcer son réseau de distributeurs ainsi qu'à adresser de nouveaux territoires par une offre produits sans cesse étoffée et évoluant vers des produits de plus en plus innovants, répondant aux attentes du marché et reconnus par les distributeurs et les chirurgiens.

A la date du présent document, la Société est représentée dans sept pays en plus de la France et propose 9 gammes de produits. Elle n'est pas encore présente sur les principaux marchés mondiaux que sont les Etats-Unis et la Chine.

Politique tarifaire, remboursement selon les produits.

Le niveau de remboursement des produits de la Société, lequel affecte directement le prix de vente des produits, diffère d'un marché à l'autre et est souvent déterminé par les autorités de régulation et/ou les systèmes d'assurance privés. Ces derniers s'efforcent de réduire le montant des dépenses de santé en plafonnant les montants remboursés sur les produits. Compte tenu du pouvoir des organismes gérant les dépenses de santé, qu'ils soient publics ou privés, en matière de fixation des tarifs, la marge de manœuvre dont dispose la Société pour fixer le prix de vente de ses produits est relativement réduite.

Même dans les pays où les prix de vente ne sont pas fixés par les autorités publiques ou les systèmes d'assurances privées, la concurrence existante sur le marché des implants orthopédiques limite la possibilité d'augmenter les prix.

Les prix pratiqués pouvant être très différents d'un pays à l'autre, les prix de vente moyens et le chiffre d'affaires dépendent grandement de la zone géographique considérée.

Fabrication et coût des ventes.

La fabrication des produits de la Société est réalisée en interne, seules quelques étapes des *process* de fabrication sont réalisées, pour partie, par des sous-traitants. Les contrats conclus avec les sous-traitants sont généralement des contrats à durée déterminée qui prévoient un prix fixe en fonction d'un barème quantitatif dégressif aux termes desquels les fabricants assurent leur propre approvisionnement en matières premières et supportent ainsi les variations de prix des matières premières pendant la période d'exécution du contrat. La Société peut subir des éventuelles variations de prix de ses matières premières, ce qui peut avoir une incidence sur ses marges.

La Société estime que le prix des matières premières représente environ 26 % de son chiffre d'affaires et qu'ainsi une hausse de 10 % des coûts globaux des matières premières pourrait réduire son résultat d'opérationnel de 2,6 % environ. Cependant, l'impact réel pourrait être significativement différent en fonction de la capacité de la Société à négocier des conditions

contractuelles plus favorables avec ses fournisseurs sous l'hypothèse d'une forte augmentation de ses volumes de production.

Les sous-traitants de la Société supportent également les coûts liés au respect des normes de qualité prévues par les autorités compétentes de chaque marché, et, en particulier, la réglementation résultant des Directives européennes sur les dispositifs médicaux.

I.Ceram n'a pas connu d'augmentation significative de ses prix d'approvisionnement car l'augmentation régulière des quantités commandées a permis de maintenir les tarifs d'une année sur l'autre, et ce malgré une réglementation toujours plus contraignante.

Stocks d'implants. Dans certains pays comme la France par exemple, les pratiques du marché nécessitent que soit laissé en consignation un stock d'implants dans lequel puisent les hôpitaux et cliniques en fonction de leurs besoins. Seul le réassort leur est alors facturé.

Kits d'instruments. La mise à disposition gratuite auprès des chirurgiens de kits d'instruments chirurgicaux pour l'utilisation des implants orthopédiques de la Société constitue une pratique de marché courante.

Lors de la mise à disposition de ces kits d'instruments auprès des hôpitaux et cliniques, par l'intermédiaire de ses distributeurs pour l'export ou directement dans le cas de la France, la Société conserve la propriété de ses kits d'instruments.

Recherche & Développement

Au cours de l'exercice 2016, la Société a consacré l'équivalent d'environ 34% de son chiffre d'affaires à de la recherche et du développement. Ceci a permis à la Société de disposer à ce jour de 9 gammes de produits conçus en interne, dont la gamme Céramil de céramiques poreuses.

La Société prévoit de continuer à consacrer une part significative de ses ressources à la recherche et au développement dans le futur. L'objectif est d'augmenter le nombre de gammes de produits offerts par la Société. La Société ne prévoit pas de lancer plus de 2 nouveaux produits par an, considérant qu'à son stade actuel de développement elle ne peut raisonnablement pas absorber un effort supplémentaire.

9.2 COMPARAISON DES EXERCICES CLOS LE 31 DECEMBRE 2016 ET LE 31 DECEMBRE 2015.

9.2.1 Analyse du compte de résultat

Nous présentons ci-après pour chacun des postes une analyse comparée des exercices clos au 31 décembre 2016 par rapport à l'exercice clos au 31 décembre 2015.

Il est précisé que, compte tenu du changement de date de clôture de la Société, l'exercice clos au 31 décembre 2016 est un exercice de 12 mois alors que l'exercice clos le 31 décembre 2015 est un exercice de 15 mois.

En l'absence d'arrêté au 31 décembre 2014, la Société n'a pas pu établir d'information pro forma 12 mois clôturant au 31 décembre 2015 pour faciliter la comparaison de ses exercices sur des périodes identiques de 12 mois.

Toutefois, l'activité de la Société I.CERAM a une faible saisonnalité, et l'analyse de l'activité peut être faite par extrapolation sur une période de 12 mois dans le but de permettre une utilisation prospective de ces données.

La saisonnalité a peu d'impact sur le chiffre d'affaires de la Société. On peut ainsi noter que la contribution de chaque trimestre au chiffre d'affaires annuel varie entre 17,24% à 21,39% pour l'exercice clos au 31/12/2015, et entre 24,63% à 25,31% pour l'exercice clos au 31/12/2016.

Chiffre d'affaires et produits d'exploitation

Les produits d'exploitation de la Société se sont élevés respectivement à 2 365 531 euros et à 2 325 234 euros pour les exercices clos aux 31 décembre 2015 et au 31 décembre 2016. Ces produits d'exploitation sont composés principalement du chiffre d'affaires, de la production immobilisée et de la production stockée. La Production stockée correspond aux stocks initiaux nécessaires à la constitution des dépôts dans les cliniques privées, les hôpitaux publics et les distributeurs que la Société a réalisé en vue du lancement de nouveaux implants sur le marché (prothèse totale de cheville, prothèse de hanche grande collerette). La Production Immobilisée correspond à des prototypes et des ancillaires que la Société a réalisé et qui sont d'abord comptabilisés en frais de R&D dans les dépenses puis reclassés en immobilisations corporelles par l'intermédiaire du compte de Production Immobilisée.

en euros	31/12/2016 (12 mois)	31/12/2015 (15 mois)	Variation
Chiffre d'affaires	1 506 298	1 771 757	-14,98%
Production stockée	290 611	186 676	55,68%
Production immobilisée	-	-	
Subvention Exploitation	209 120	336 725	-37,90%
Autres Produits, dont reprise de charge et subventions	319 205	70 373	353,59%
Production de l'exercice	2 325 234	2 365 531	-1,70%

Le chiffre d'affaires a diminué de 14,98% soit - 265 K euros tout comme la production de l'exercice (variation de -1,70%). Ces deux diminutions s'expliquent essentiellement par le changement de durée d'exercice.

La production stockée a augmenté (hausse de 55,68%) entre les exercices clos au 31 décembre 2015 et au 31 décembre 2016. Cette augmentation trouve son explication dans la volonté de la Société d'être en capacité de répondre à l'augmentation future du chiffre d'affaires sans craindre de rupture de stock. Pour rappel, la production stockée avait fortement baissé entre les exercices clos au 30 septembre 2014 et au 31 décembre 2015.

Concernant les autres produits, la variation est composée de la reprise de la dépréciation des stocks pour 199 K€ (qui avec la compensation des dotations constitue une dotation complémentaire de 13 K€), à des aides perçues pour le remboursement des formations supérieurs de 23 K€ par rapport à l'exercice précédent, et pour une partie du solde restant d'une reprise de provision d'exploitation de 8 K€.

En 2016, les produits de la Société étaient distribués dans 8 pays. Les pays couverts à la date du présent document sont :

- France
- Angleterre
- Belgique
- Costa Rica
- Espagne
- Italie
- Portugal
- République tchèque

Charges d'exploitation

Achats marchandises et matières premières

en euros	31/12/2016 (12 mois)	31/12/2015 (15 mois)	Variation
Achats marchandises et autres matières premières	521 016	548 160	-4,95%
Variation de stocks	128 404	-4 187	N/A
Total	649 420	543 973	19,38%

Les achats des marchandises et autres matières premières ont diminué (-4,95%) entre les exercices clos au 31 décembre 2015 et 31 décembre 2016. La variation de stock a, quant à elle, fortement augmentée. Les achats de marchandises ont été maîtrisés sur l'exercice clos au 31 décembre 2016 et la variation de stock a permis de constater une diminution de la valorisation de ces stocks. Cette diminution est engendrée par un transfert de l'inventaire des consommables dit « d'ateliers » en charges constatées d'avance (69 K€) ainsi qu'une épuration des articles qui ne pourraient pas être retournés en l'état aux fournisseurs en échange d'un avoir au prix d'achat.

Autres charges externes

en euros	31/12/2016 (12 mois)	31/12/2015 (15 mois)	Variation
Total autres charges externes	1 250 237	1 195 908	5%

Le total des autres charges externes a augmenté de 5%. Cette augmentation est principalement due à la poursuite des travaux de recherche et développement (chargement des céramiques en

gentamicine et vancomicine), à la structuration de la Société dans le cadre de sa cotation sur Alternext (conseils juridiques et financiers) et enfin à ses efforts en vue de son développement commercial (frais de déplacements notamment).

Impôts, taxes, salaires et charges sociales

en euros	31/12/2016 (12 mois)	31/12/2015 (15 mois)	Variation
Impôts, taxes et versements assimilés	67 744	55 766	21,48%
Salaires et traitements	1 136 796	961 930	18,18%
Charges sociales	367 473	306 642	19,84%
Total	1 572 013	1 324 338	18,70%

Les effectifs équivalents temps plein étaient de 44 à la fin de l'exercice clos le 31 décembre 2016, contre 34 à la fin de l'exercice clos le 31 décembre 2015. Ce qui justifie l'augmentation des salaires et traitements ainsi que des charges sociales.

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

en euros	31/12/2016 (12 mois)	31/12/2015 (15 mois)	Variation
Dotations aux amortissements et provisions	517 047	333 615	54,98%
Autres charges d'exploitation	52 034	117 280	-55,63%
Total	569 081	450 895	26,21%

La variation des dotations aux amortissements et provisions (54,98% à 183 K euros) pour l'exercice clos au 31 décembre 2016 est principalement liée à la hausse de la dotation aux provisions pour dépréciation des stocks de 212 K euros, compensée par une diminution des dotations aux amortissements de 18 K euros.

La diminution des autres charges d'exploitation (- 55,6% à 52 K euros) est due principalement aux royalties versées aux inventeurs qui ne portent que sur une année civile (2016) alors que pour l'exercice précédent les royalties portaient sur 2 années civiles (2014 et 2015) et ainsi qu'à la prise en compte de régularisation sur des comptes clients.

Formation du résultat net

en euros	31/12/2016 (12 mois)	31/12/2015 (15 mois)	Variation
Chiffre d'affaires	1 506 298	1 771 757	-14,98%
Autres produits exploitation	818 936	593 774	37,92%
Total produits exploitation	2 325 234	2 365 531	-1,70%
Achats marchandises et var. de stocks	649 420	543 973	19,38%
Autres dépenses d'exploitation	3 391 331	2 971 141	-36,06%
Total charges d'exploitation	4 040 751	3 515 114	14,95%
Résultat d'exploitation	-1 715 517	-1 149 583	49,23%

Résultat financier	-126 394	-2 173	5716,57%
Résultat exceptionnel	-48 967	-60 951	-19,66%
Crédit d'impôt	-3 874	-39 413	-90,17%
Résultat net	-1 894 752	-1 252 120	51,32%

Le chiffre d'affaires (- 14,98%) tout comme le total des produits d'exploitations sont en diminution, notamment en raison du changement de la durée de l'exercice (12 mois contre 15 mois pour le précédent exercice). Le total des charges d'exploitation est en progression (+14,95%, soit + 525 K euros) ; cela est dû d'une part à l'augmentation de la masse salariale et d'autre part à la croissance des charges externes, engagées notamment pour la R&D, le développement commercial et enfin la structuration de la Société en vue de répondre aux attentes financières et juridiques de la cotation boursière de la société. Le résultat financier est composé principalement d'un retour à meilleure fortune d'une créance abandonnée par la société Investissement Développement en 2010 (moment où la société I.Ceram rencontrait une situation de trésorerie délicate), des intérêts sur emprunts et des frais bancaires.

Analyse du bilan

Passif

en euros	31/12/2016	31/12/2015	Variation
Capital social	534 070	534 070	0%
Réserves consolidées	10 049 490	11 312 365	-11%
Résultat consolidé	-1 894 752	-1 252 120	51%
Capitaux Propres	8 688 808	10 594 315	-18%
Avances conditionnées (1)	113 750	41 250	176%
Intérêts Minoritaires	3 005	3 005	
Provision	6 995	8 000	-13%
Dettes financières	1 175 126	1 490 176	-21%
Autres dettes financières (2)	125 000	135 636	-8%
Dettes fournisseurs	883 121	516 490	71%
Dettes fiscales et sociales	216 626	278 127	-22%
Autres Dettes d'Exploitation	6 240	15 182	-59%
TOTAL PASSIF	11 291 498	13 082 181	-14%

(1) Les avances conditionnées ont été reclassées en autres fonds propres depuis les comptes au 31/3/2015.

(2) Comptes courants d'associés

Entre les exercices clos au 31 décembre 2015 et au 31 décembre 2016, les Capitaux Propres ont diminué de 1 832 680 euros ; cela est principalement dû résultat net de l'exercice clos au 31 décembre 2016. La diminution des dettes financières est la conséquence du remboursement partiel des emprunts contractés en 2010.

Les dettes fournisseurs ont progressés de 366 631 euros entre le 31 décembre 2015 et au 31 décembre 2016, en raison principalement des machines acquises au cours de l'exercice 2016 et dont les règlements n'étaient finalisés. La Société ne dispose pas de découvert autorisé.

Actif

en euros	31/12/2016	31/12/2015	Variation
Immobilisations incorporelles	596 190	651 190	-8%
Immobilisations corporelles	2 400 710	939 246	156%
Immobilisations financières	193 761	140 013	38%
Actif immobilisé	3 190 661	1 730 449	84%
Stocks et en-cours	2 667 353	2 518 671	6%
Créances clients	320 061	324 692	-1%
Autres créances	1 030 857	787 884	31%
Disponibilités	3 990 047	7 700 794	-48%
Comptes de régularisation	19 691	19 691	0%
Actif circulant	8 028 009	11 351 732	-29%
TOTAL ACTIF	11 291 498	13 082 181	-14%

L'augmentation de l'actif immobilisé entre les exercices clos au 31 décembre 2015 et au 31 décembre 2016 est due principalement à l'acquisition de deux centres d'usinage utilisant la technologie d'usinage par ultra-sons, d'un centre de marquage laser et d'un robot de polissage.

La diminution de l'actif circulant entre les exercices du clos au 31 décembre 2015 et au 31 décembre 2016 est due principalement à la diminution des disponibilités de 3 710 747 euros, provenant des pertes d'exploitations et des acquisitions de machines réalisées au cours de l'exercice 2016.

L'augmentation des autres créances est due essentiellement aux crédits d'impôts recherche 2016, et au crédit de TVA (sur les machines acquises) dus par l'Etat Français à la Société.

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

En k€	Provisions pour dépréciation stocks	Provisions sur créances
30-sept-12	167	89
Dotation	-	10
Reprise	-	-
30-sept-13	167	98
Dotation	-	25
Reprise	-	-15
30-sept-14	167	108
Dotation	32	-

Reprise	-	-
31-dec-15	199	108
Dotation	212	2
Reprise	-198	2
31-dec-16	212	108

Les risques sur les stocks sont très exceptionnels et ont porté dans le passé sur des produits pour lesquels la Société n'était que distributeur. À ce jour, la Société n'a pas connaissance de risques avec ses fournisseurs actuels.

Les créances clients sont dépréciées dès lors qu'il apparaît un risque de non recouvrement.

La Société a reconnu un déficit reportable dans les comptes clos au 31 décembre 2015 et au 31 décembre 2016, pour un montant respectivement de 3 054 K euros et 5 028 K euros.

10 TRESORERIE ET CAPITAUX

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

Voir également les notes en annexe aux comptes consolidés figurant au chapitre 20 du présent document. Au 31 décembre 2016, le montant des disponibilités détenues par la Société s'élevait à 3 990 K euros contre 7 700 K euros au 31 décembre 2015.

10.1.1 Financement par le capital

La Société a reçu un total de 14 076 982 euros (prime d'émission incluse et avant déduction des frais liés aux augmentations de capital) à travers des augmentations de capital réalisées entre le 14 juin 2013 et le 19 octobre 2015. Le tableau ci-dessous synthétise les augmentations de capital, en valeur, entre la date de création de la Société et la date du présent document :

Date	Montant levé (en euros)	(en	Nature de l'opération
14/06/2013	1 835 306		ISF – Tepas
31/12/2013	403 056		ISF – Tepas
08/04/2014	195 195		ISF – Tepas
15/12/2014	2 735 037		Placement Privé
19/10/2015	8 908 388		Offre au public de titres financiers
Total	14 076 982		

10.1.2 Financement par l'emprunt

Au-delà de la trésorerie courante générée par les activités, la Société finance ses investissements par des emprunts bancaires, des crédits-baux et des avances remboursables.

Tableaux présentant la répartition des dettes bancaires et financières 1 an / 1 à 5 ans / > 5 ans, au 31 décembre 2016 :

Echéance ≤ 1 an	Echéance 1 à 5 ans	Echéance ≥ 5 ans
195 685	750 655	228 786

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

Ainsi qu'indiqué à la section 4.7.5 « Risques liés au nantissement d'actifs de la Société » du présent document, la Société a octroyé des nantissements sur son fonds de commerce, en garantie de trois crédits en renforcement de trésorerie souscrits en 2011 et venant à échéance en 2018.

10.1.3 Engagements hors bilan

Les engagements hors bilan de la Société sont décrits dans la partie Autres Information des Annexes des comptes au 31 décembre 2016 figurant au chapitre 20 du présent document.

Les engagements hors bilan de la Société les plus importants au 31 décembre 2016 sont des cautions en contrepartie de prêts moyens termes sur la Caisse d'Épargne d'une valeur de 240 K euros.

10.2 FLUX DE TRESORERIE

10.2.1 Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles

En K euros	31/12/2016	31/12/2015
Capacité d'Autofinancement de l'Exercice	-1 590	-964
Variation du Besoin en Fonds de Roulement	-507	-697
Flux net de trésorerie affecté aux opérations d'exploitation (A)	-2 097	-1 661

Le flux net de trésorerie lié aux activités opérationnelles pour l'exercice clos le 31 décembre 2016 s'est élevé à - 2 097 K euros contre - 1661 K euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2015.

Le flux net de trésorerie sur l'exercice 2016 s'explique essentiellement par le résultat net négatif (-1 898 K euros) en raison de la poursuite des travaux de recherche et développement (mise au point du chargement des céramiques en antibiotiques), à la structuration de la Société dans le cadre de sa cotation sur Alternext (conseils juridiques et financiers) et enfin à ses efforts en vue de son développement commercial (frais de déplacements notamment).

10.2.2 Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement

En K euros	31/12/2016	31/12/2015
Opération d'investissement		
Acquisitions d'immobilisations	-1 259	-1 184
Cessions immobilisations	-23	0
Variation de périmètre	-	-141
Produits de cession	12	2
Flux net de trésorerie affecté aux opérations d'investissement (B)	-1 270	-1 323

Le flux net de trésorerie lié aux activités d'investissements pour l'exercice clos le 31 décembre 2016 s'est élevé à - 1270 K euros contre - 1 323 K euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2015.

Pour l'exercice 2014/2015, la croissance des immobilisations est due à l'acquisition de 75% des titres de la société Limousine de Brevet (150 K euros), à l'achat de la marque I.Ceram (300 K euros) ainsi qu'à la mise en place d'un contrat de liquidité avec la société Louis Capital Market (250 K euros). Pour l'exercice 2016, la croissance des immobilisations est due à l'acquisition de deux centres utilisant la technologie d'usinage par ultra-sons, d'un centre de marquage laser et d'un robot de polissage.

10.2.3 Flux de trésorerie liés aux activités de financement

K euros	31/12/2016	31/12/2015
Comptes courants parties liées		
Variation de capital en numéraire		10 211
Subventions et avances conditionnées	-68	-34
Variations sur les emprunts	-199	299
Flux net de trésorerie affecté aux opérations de financement (C)	-267	10 476

Le flux net de trésorerie lié aux activités de financement pour l'exercice clos le 31 décembre 2016 s'est élevé à - 267 K euros contre 10 476 K euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2015.

Les principaux flux concernent les décaissements liés aux remboursements d'emprunts bancaires en cours.

Au 31 décembre 2015, la Société avait 1 490 K euros de dettes financières, hors comptes courants, dont 145 K euros ayant une échéance à moins d'un an à l'origine.

Au 31 décembre 2016, la Société avait 1 175 K euros de dettes financières, hors comptes courants, dont 69 K euros ayant une échéance à moins d'un an à l'origine.

10.2.4 Informations sur les conditions d'emprunt et structure de financement

Voir la partie Autres Informations de l'annexe aux comptes au 31 décembre 2015 et la partie « Engagements financiers & Autres Eléments significatifs » de l'annexe aux comptes au 31 décembre 2016 figurant au chapitre 20 du présent document. En complément, nous vous présentons ci-après le détail des dettes financières :

Emprunts bancaires	Montant initial	Date début	Date fin	Reste dû 31 décembre 2016	Garanties données	Taux effectif global
CE (200 K€)	200 000 €	avr-11	juil-18	51 083 €	Nantissement du fonds de commerce	5.59%
CE (48 K€) seulement 41 K€ débloqués	41 000 €	mars-15	mars-21	35 343 €	Néant	1.83%
Intérêts courus				206 €		
Sous-total emprunts bancaires				86 632 €		

Divers	Montant total	Date début	Date fin	Reste dû 31 décembre 2016	Garanties données	Taux effectif global
Conseil Régional du limousin	100 000 €	mai-15	mai-20	100 000 €	Néant	N/A
BPI France 2015	730 000 €	sept-15	déc-22	730 000 €	Néant	N/A
UIMM 2017	200 000 €	mars-17	déc-23	200 000 €	Néant	2,17%
Billet Export CiC				79 657 €	Néant	N/A
Sous-total divers				1 109 657 €		

Total emprunts et dettes financières	1 196 300 €
Concours bancaires 31/12/2016	68 853 €
Total dettes financières	1 265 153 €

10.3 RESTRICTION A L'UTILISATION DES CAPITAUX

Les dépôts de garantie comptabilisés en actifs financiers non courants pour un montant total de 15 K euros au 31 décembre 2016 ainsi que les sommes versées pour le contrat de liquidité signé avec la société Louis Capital Market (250 K euros) constitue les seules restrictions quant à la disponibilité des capitaux de la société.

10.4 SOURCES DE FINANCEMENT NECESSAIRES A L'AVENIR

Compte tenu de ses projets de développement, notamment en termes de lancement de nouvelles gammes de produits et de renforcement de son dispositif commercial pour adresser les marchés internationaux, la Société n'exclut pas à l'avenir le recours à des ressources financières complémentaires, notamment par le biais de nouvelles augmentations de ses fonds propres, de nouveaux emprunts bancaires ou de crédit-baux.

11 RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT, BREVETS ET LICENCES

11.1 L'ACTIVITE DE RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT

Les travaux de recherche et développement ont été accélérés en continuité avec la stratégie du Groupe. Ainsi, les seuls frais de conseils et d'expérimentation engagés pour l'exercice clos au 31 décembre 2016 ont représenté 77 K€.

Les frais globaux (conseils, investissements matériels et ressources humaines) de recherche et développement sont en augmentation par rapport à ceux de l'exercice 2015 et représentent 34,5% du chiffre d'affaires 2016.

A la date du Document de Référence, 7 salariés sont affectés au pôle recherche et développement de la Société.

11.2 PROPRIETE INTELLECTUELLE

La Société dispose directement ou indirectement d'un portefeuille de brevets correspondant à ses produits techniques, dont la rédaction est sensiblement conforme aux usages, et dont l'exploitation est assurée soit directement soit indirectement par le biais de contrats à nouveau conformes aux usages. La portée géographique est la France, compte tenu de la taille de l'entreprise ; cette portée a vocation à être étendue dans le futur pour les nouveaux produits.

Le tableau suivant synthétise des informations relatives aux marques et brevets détenus par la Société :

Titre de propriété intellectuelle	Nombre de titres détenus	Délai moyen entre la demande et l'obtention du titre
Marques	4	6-9 mois
Brevets	14	2-5 ans

11.2.1 Acquisition de la propriété industrielle

Licence du brevet Céramil (Limousine de brevet)

I.Ceram dispose d'une licence de ce brevet FR0105336, acquise le 2 janvier 2006, auprès de la société Limousine de brevet, sa filiale. Aux termes de la convention, et à partir de l'année 2007, le montant des redevances dues par la Société correspond à 6% du montant HT des produits vendus sous brevet. Ce brevet est particulièrement important pour les travaux futurs de la Société.

La portée géographique est la France, ce brevet est en vigueur.

Brevets déposés au nom d'I.Ceram

I.Ceram est titulaire des brevets et demandes de brevets suivants (en application de contrats, le cas échéant, voir ci-après):

Numéro d'enregistrement national	Produit	Inventeur*	Date de dépôt	Date de délivrance	Statut
9916852	Cotyle ISIS	Fourastier	31/12/99	29/07/02	Délivré
0653579	Akile ISIS	Chauveaux, Laffenetre, Liquois, Toullec, Julien	05/09/06	31/09/07	Délivré
0760364	Tn'R	Guionie, Laroche, Laudrin, Teule	26/12/07	05/08/11	Délivré
0804658	Birdie	Moulies, Longis, Peyrou, Huitema	20/08/08	18/03/11	Délivré
1101638	Cintreuse	Huitema	27/05/11	28/02/14	Délivré
120002	Pousse Tige	Huitema	02/01/12	01/05/15	Délivré
1300792	Tord barre	Huitema	04/04/13	-	Demande
1302739	Cale revêtue HAP	Bove, Toullec	25/11/13		Mise en demeure car brevet ressemble à notre brevet 1461461
1302740	Vis céphalique	Dabadie	25/11/13	-	Publié
1400750	Lien pour arthrodèse rachidienne	Peyrou, Longis, Muliès, Huitema	26/03/14	-	Demande
1460316	Composition poreuse chargée	Sturtz, Fiorenza, Setton, Bertin, Denes, Mage, Tan Ouk	27/10/2014		Publié
1461461	Compensateur céramique	Jean Claude Bové Eric Toullec	25/11/2014		Demande
FR 15/55 761	Sternum	Setton, Bertin, Fiorenza, Sturtz, Denes, Donnez	23/06/15	-	Demande
1651400	Capufixe	Rigault, Urvoy, Dotiys	19/02/16	-	Demande

* La rémunération des inventeurs est définie pour chaque contrat conclu avec ces derniers. La valeur totale des royalties est généralement comprise entre 3 et 6% du chiffre d'affaires généré, ce taux est ensuite partagé entre les inventeurs.

Les brevets délivrés ont fait l'objet d'une analyse préliminaire. Pour ces brevets, il apparaît qu'ils sont rédigés selon le standard applicable. Les documents cités dans les rapports de recherche conduisent à une opinion préliminaire de validité pour ces brevets.

Les brevets délivrés sont en vigueur (protection d'une durée de 20 ans), à l'exception du premier, qui est déchu et qui était la propriété du docteur Fourastier.

Les demandes de brevet sont en vigueur.

La portée géographique est la France, ces brevets et demandes de brevet sont en vigueur à ce jour, à l'exception du premier cité.

Brevets à déposer au nom d'I.Ceram

De nouvelles inventions sont en cours de protection, notamment sur un nouvel implant contenant un principe actif. Les droits sur l'invention ont été régulièrement transmis à I.Ceram qui peut donc être titulaire de cette invention. Cette demande de brevet est en cours et I.CERAM s'est vue transmettre, dans les délais requis par l'INPI, les différents documents nécessaires aux dépôts et prolongations des brevets dont elle est titulaire.

11.3 EXPLOITATION DES BREVETS

Procédure d'examen des demandes de brevets

Après le dépôt d'une demande de brevet auprès de l'INPI, un délai d'environ 9 mois est nécessaire pour obtenir le résultat de l'examineur de ce même organisme. Du fait de la concurrence entre chercheurs, de la publication de résultats et de la complexité des dispositifs médicaux concernés, les questions posées par les examinateurs des offices de brevets, en particulier européen et américain, sont très documentées. L'INPI peut ensuite octroyer le brevet recherché par la Société, en diminuer la portée ou le rejeter.

Portée de l'exploitation

La Société a deux activités, l'une sur des produits « de base » (par exemple visserie) et l'autre sur des produits « techniques » (prothèses et implants spécifiques). Aucune protection n'est bien entendu possible sur les produits « de base ». Sur les produits techniques, la Société dispose d'un portefeuille complet de brevets couvrant l'ensemble de la gamme.

Modalités d'exploitation

Pour les brevets dont les inventeurs sont des chirurgiens ou des praticiens, une politique de contractualisation est mise en place. Les droits sont transférés à I.Ceram, qui assure l'exploitation et reverse une redevance à l'inventeur.

Le contenu de ces contrats est classique : il assure la titularité par transfert de l'invention, avec transmission des améliorations, pour une portée mondiale (même si l'exploitation n'ayant lieu qu'en France et qu'il n'y a qu'un brevet en France). Ces contrats sont valides.

Financement

Le financement de la propriété intellectuelle s'est fait sur fonds propres, à l'exception de deux brevets qui ont bénéficié du Crédit Impôt Recherche. L'utilisation du CIR (et l'optimisation fiscale associée) a vocation à se développer.

11.4 MARQUES

La marque I.Ceram a été déposée le 25/08/05 et est enregistrée sous le numéro 05 3376885. Son renouvellement est intervenu avant le 25/08/15, pour une nouvelle période de dix ans.

I.Ceram dispose également d'autres marques, listées ci-dessous :

Numéro d'enregistrement national	Marque	Date de dépôt
3376885	I.CERAM	25/08/05
3388654	CERAMIL	27/10/05
9310161	EPB	12/08/10
4248919	CAPUFIX	02/12/16

11.5 NOMS DE DOMAINE

Nom de domaine	Date de dépôt	Date limite de validité
www.iceram.fr	décembre 2005	en cours de validité et renouvellement tous les ans

11.5.1 Logos



Numéro de dépôt : 3376885

Date de dépôt : 25 août 2005

Classe : 5, 10, 40, 42

Date d'échéance : renouvelé le 25 août 2015 pour 10 ans.

11.5.2 Litiges liés à la propriété intellectuelle

A la date du présent Document de Référence, la Société n'est impliquée dans aucun litige en matière de propriété intellectuelle.

12 INFORMATION SUR LES TENDANCES

12.1 TENDANCES CONSTATEES DEPUIS LA FIN DU DERNIER EXERCICE

Depuis le 31 décembre 2016, les évènements suivants sont intervenus :

- Le Conseil d'administration a décidé, le 13 décembre 2016, la mise en œuvre partielle du programme de rachat d'actions. Ainsi, la Société a racheté hors marché en date du 27 février 2017 un bloc de 10 500 de ses propres actions, représentant 0,19 % de son capital social. Ces titres étaient détenus par la société Investissement Développement, dont le gérant, Monsieur André Kérisit, est le Président Directeur Général de la Société ;
- La Société a annoncé, le 13 mars 2017, la 1^{ère} pose d'un implant sternal en céramique CERAMIL® à la clinique Saint-George de Nice. L'opération, réalisée fin janvier 2017 par le Dr Cédric Perrotin, chirurgien thoracique, s'est très bien déroulée. Cette implantation dans un nouveau centre permet à I.CERAM d'atteindre les trois patients requis pour la finalisation de sa recherche clinique en cours (protocole STOIC). Les résultats issus de cette étude devraient permettre de valider la pertinence de ses choix technologiques.
- La Société a annoncé, le 5 avril 2017, la signature d'un contrat de collaboration stratégique avec l'Université Paris XIII. Cet accord vise à développer, en complément de la technique de chargement mise au point par les équipes d'I.CERAM, le greffage de polymères bioactifs à la surface de céramiques poreuses CERAMIL®.
- La Société a annoncé, le 18 avril 2017, la nomination de deux médecins en médecine nucléaire (le professeur Jacques Monteil et le docteur Isabelle Quelven-Bertin) au sein de son Comité Scientifique et a confirmé que l'obtention du marquage CE pour son implant du sternum non-chargé était en cours et que le marquage devrait être obtenu avant la fin 2017.

12.2 TENDANCES ANTICIPEES SUR L'EXERCICE EN COURS

Néant.

13 PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE

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

14 ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

14.1 CONSEIL D'ADMINISTRATION

La Société est une Société Anonyme à Conseil d'administration dont le fonctionnement est décrit dans les statuts et repris aux paragraphes 16.1 et 21.2 du Document de Référence.

14.1.1 Composition du Conseil d'administration

A la date du présent Document de Référence, les membres du Conseil d'administration de la Société sont les suivants :

IDENTITE	DATE DE PREMIERE NOMINATION	DATE D'ECHEANCE DU MANDAT	FONCTION PRINCIPALE EXERCEE DANS LA SOCIETE
André KERISIT demeurant 99 avenue Baudin 87000 Limoges	Nommé en qualité d'administrateur par l'Assemblée générale du 15 mai 2013	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018	Président du Conseil d'administration et Directeur général
	Nomination en qualité de Président du Conseil d'administration lors de la réunion du Conseil d'administration en date du 15 mai 2013	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018	
Xale Finance représentée par Alain VASSAL, demeurant 149 avenue Louise 1050 Bruxelles	Nommé en qualité d'administrateur par l'Assemblée générale du 18 septembre 2014*	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019	Membre du Conseil d'administration
Christophe DURIVALT demeurant 3 rue des félines 87100 Limoges	Nommé en qualité d'administrateur par l'Assemblée générale du 18 septembre 2014*	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019	Membre du Conseil d'administration
Guy VIEL*** demeurant 46 allée des Pasturines 33200 Bordeaux	Nommé en qualité d'administrateur par l'Assemblée générale du 15 mai 2013	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018	Membre du Conseil d'administration
Viviane NEITER*** demeurant 41B avenue Foch 54270 Essey-les-Nancy	Nommée en qualité d'administrateur par l'Assemblée générale du 18 septembre 2014*	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019	Membre du Conseil d'administration

<p>Philippe DUPEYRE***</p> <p>demeurant 5 rue Rigaud,, 92200 Neuilly-sur-Seine</p>	<p>Nommé en qualité d'administrateur par l'Assemblée générale du 18 septembre 2014*</p>	<p>Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019</p>	<p>Membre du Conseil d'administration</p>
<p>Bertrand BUGUET***</p> <p>demeurant 93 rue des Chantiers 78000 Versailles</p>	<p>Nommé en qualité d'administrateur par l'Assemblée générale du 18 septembre 2014**</p>	<p>Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019</p>	<p>Membre du Conseil d'administration</p>

* Date d'effet du mandat : à compter de l'admission aux négociations sur le marché Alternext

**Date d'effet du mandat : à compter du 1^{er} janvier 2015

*** Administrateur indépendant

14.1.2 Renseignements personnels relatifs aux membres du Conseil d'administration

André KERISIT, 53 ans, a entamé son parcours professionnel dans l'orthopédie au sein la société O M C I de Quimper (devenu aujourd'hui Fournitures Hospitalières, un des *leaders* français) en 1985 à la gestion des stocks. Il poursuit sa carrière en tant que commercial, dans le Nord-Est de la France afin de créer un portefeuille clients pour la société. De 1993 à 1998, il occupe le poste de directeur commercial au sein de la SA Crystal à Limoges, où il structure une équipe commerciale et participe au développement du premier implant en céramique implanté dans le genou. Fort de cette expérience, André KERISIT crée la société Implants Distribution à Périgueux (1999), spécialisée dans la distribution d'implants orthopédiques, qu'il dirige jusqu'en 2005. Il crée ensuite la société I.Ceram à Limoges en 2006, afin de développer et de produire ses propres gammes d'implants. Il reçoit en 2007 un premier Prix de l'innovation à la Nuit des Leaders puis le Prix de la création d'entreprise et le Prix de l'innovation développement en 2009 et 2011 au cours de la Nuit des Carnot et des Turgot. Il obtient le prix régional des bonnes pratiques et du management participatif en septembre 2014 décerné par l'Association Française Qualité Performance Limousin.

Alain VASSAL, administrateur délégué et représentant permanent de la société Xale-Finance, 67 ans, diplômé en sciences économiques de l'université de Lausanne, en Suisse. En 1973, il entame sa carrière en rejoignant le groupe EPSE, aujourd'hui devenu Joué Club, premier groupe de détaillant de jouets en Europe. En 1975, il quitte le groupe et entre chez Arthur Andersen en tant que consultant. A la suite de cette expérience, il crée en 1977 sa propre société, une concession de motos qu'il vend en 1980. Il monte alors un cabinet de conseil d'organisation spécialisé dans le domaine de l'automobile, notamment dans les opérations de vente, de concession ou d'acquisition. En 1989, il met en place un complexe de loisirs sur le Bassin d'Arcachon et investit parallèlement, avec le concours de Monsieur Guy VIEL dans un groupe de restauration composé de trois brasseries. En 2000, il conçoit deux nouvelles sociétés, Xale-Finance et Ernée Gestion ayant pour objectif d'investir dans une compagnie d'assurance. Le projet n'ayant pas abouti, Xale-Finance investit depuis dans des PME émergentes nécessitant des capitaux, et plus particulièrement, la société I.Ceram.

Christophe DURIVAUT, 39 ans, est ingénieur diplômé de l'Ecole Nationale Supérieure de Céramique Industrielle. Il a commencé sa carrière en tant que développeur informatique décisionnel au sein de la société UNILOG et s'est occupé, entre 2001 et 2003, de la mise en place d'outils informatiques pour des grands comptes industriels. Il intègre par la suite l'agence

Limousin Expansion en tant que chargé d'affaires auprès des créateurs d'entreprises et devient successivement responsable de service puis directeur du département création d'activités nouvelles ; durant cette période il met en place une équipe de prospecteurs et d'accompagnateurs de créateurs d'entreprises innovantes et de PME régionales. En 2010, il occupe le poste de directeur de l'agence. Il rejoint I.Ceram en janvier 2014 en qualité de directeur financier.

Guy VIEL, 76 ans, a créé, repris et développé plusieurs sociétés commerciales dans le domaine de la grande distribution et dans l'hôtellerie-restauration. Il dispose via son parcours professionnel, de compétences dans les différents domaines de la gestion d'entreprises : direction & stratégie, finance, management et ressources humaines et enfin commercial et marketing. Il a ainsi notamment créé et développé le supermarché Impact 2000 de 1964 à 1994. A partir de 1994, il a repris et développé plusieurs restaurants en Aquitaine : SCI du Soleil, SCI Saintou, SCI Château Trompette, Compagnie Générale de Courges, café Richelieu et Brasserie de Tourny.

Viviane NEITER, 61 ans, est diplômée de Sup de Co Reims, aujourd'hui NEOMA Business School et, en tant que membre de Governance Professionals of Canada (ex Canadian Society of Corporate Secretarie, et d'associations académiques américaines de gouvernance, elle acquiert depuis 7 ans, au titre de la formation continue, des accréditations en droit des Sociétés de différents barreaux Canadiens, notamment ceux de Montréal et de Vancouver. De 1980 à 2003, elle réalise sa première expérience professionnelle en tant que gérante d'une PME familiale du secteur de l'horlogerie-bijouterie-joaillerie. En 1990, elle s'implique bénévolement dans la co-présidence de l'APAI, association pour la Promotion de l'Actionnariat individuel dont elle est depuis présidente d'honneur depuis 2007. Spécialisée depuis lors dans la gouvernance d'entreprise, elle exerce une activité de conseil notamment pour des entreprises familiales, cotées ou non. Elle est également à l'origine de la création et de l'animation de comités consultatifs d'actionnaires pour des sociétés telles qu'Orange et Wendel. Parallèlement, elle entretient les relations publiques et presse de SIGMA Gestion, société de gestion gérant notamment des fonds d'investissement de proximité. En 2008, elle est promue Chevalier de la Légion d'honneur. Au titre de sa carrière universitaire, elle a contribué à l'élaboration d'un programme de mentorat pour jeunes étudiantes et intervient dans des formations qualifiantes pour devenir administrateurs. Elle siège elle-même actuellement au Conseil d'administration ou de surveillance de 3 autres sociétés cotées et d'une start-up lyonnaise de biotech. Elle est par ailleurs chargée depuis 2005 de dispenser des cours de gouvernance d'entreprise et de transmission d'entreprises familiales dans plusieurs écoles de commerce et universités, en Europe et au Canada. Sur un plan académique, Viviane NEITER a participé au Jury de l'Université du Vermont pour la compétition internationale « business cases » pour les entreprises familiales. Co auteure de plusieurs ouvrages (Investisseurs institutionnels, sacralisation et diabolisation dirigé par Alain Finet, Les tendances du Management, 2007 , « Gouvernance des organisations », paru chez Dunod en octobre 2014, qu'elle a co dirigé, et deux à paraître (digitalisation des conseils et actionnariat individuel). Elle est souvent appelée à intervenir dans des conférences au titre de ses différentes activités professionnelles.

Philippe DUPEYRE, 63 ans, ancien directeur juridique de grands groupes, est titulaire du certificat d'aptitude à la profession d'avocat et d'un DESS de juriste conseil d'entreprise, option « affaires internationales ». Il a commencé son parcours dans un cabinet d'avocats d'affaires internationales en exerçant principalement une activité de conseil (1981-1982), puis a

rejoint en 1983 la direction juridique du groupe Bull au sein de laquelle il a participé à la négociation d'accords internationaux, notamment de transferts et de coopérations technologiques. De 1983 à 2007, il poursuit sa carrière auprès de la direction juridique de grands groupes de sociétés tels que Thomson, en qualité d'adjoint au directeur juridique, où il était notamment responsable du département fusions-acquisitions ; mais également en tant que directeur juridique d'Arjo Wiggins Appleton (maintenant Sequana), société pour laquelle il a été chargé de l'élaboration de la politique juridique d'un ensemble d'activités en France et à l'étranger. Il est entré dans le groupe Gaz de France à partir de 1999, il a procédé à la création de la direction juridique du groupe dont il est ensuite devenu directeur. Jusqu'en 2007, il a pris des mesures essentielles en conduisant la transformation juridique de l'entreprise d'EPIC en SA, en pilotant les aspects juridiques de son introduction en bourse, puis en préparant son projet de fusion avec le groupe Suez. Il est ensuite devenu directeur juridique et secrétaire du conseil du groupe Vallourec jusqu'en début d'année 2014.

Bertrand BUGUET, 49 ans, diplômé de l'IFAG et membre de la SFAF (Société Française des Analystes Financiers) a débuté sa carrière en 1993 au sein du département Fusions et Acquisitions du groupe Natixis. Il participe à de nombreuses opérations dans différents secteurs d'activités (BTP, services aux entreprises, SSII). Il rejoint ensuite OSEO (aujourd'hui BPI France), pour mettre en place une activité de capital risque. A ce titre il investit dans une vingtaine de Start-Up (dont un bon tiers dans le secteur medtech / biotech). En 2007, après la cession du portefeuille de participations d'OSEO à un fonds de fonds, il intègre la société de bourse Arkéon Finance où il est en charge des PME qui souhaitent s'introduire en bourse. Il coordonne plusieurs opérations sur le segment Alternext et sur le Marché libre. Début 2014, il décide de créer sa propre structure de conseil en financement PME / ETI (Aelian Finance).

14.1.3 Liste des mandats et fonctions exercés par les membres du Conseil d'administration dans toutes sociétés au cours des 5 dernières années

Nom Prénom ou dénomination sociale du membre	Autres mandats actuellement exercés dans d'autres sociétés	Autres mandats et fonctions exercés dans d'autres sociétés au cours des cinq dernières années et non exercés à la date du présent Document de Référence
André KERISIT	Gérant de la société Investissement Développement Gérant de la Société I.Ceram SRO Gérant de la Société Limousine de Brevet Gérant de la Société I.Ceram PT Président de la Société I.Ceram U.F.	n/a
Xale Finance représentée par Alain VASSAL	Aucun mandat	n/a

Christophe DURIVAUT	Aucun mandat	n/a
Guy VIEL	Aucun mandat	n/a
Viviane NEITER	<p><u>Sociétés cotées :</u></p> <p>Administrateur de Prodware S.A depuis juin 2010</p> <p>Administrateur de Spir Communication SA depuis juin 2014</p> <p>Administratrice de Plant Advanced Technologies depuis le 30 juin 2015</p> <p><u>Associations :</u></p> <p>Administrateur de NEOMA Alumni (ex Reims Management School)</p> <p>Administrateur de l'IEFP (Institut pour l'Education Financière du Public)</p> <p>Secrétaire de l'Association Edgar Faure</p> <p>Présidente de Champagne-Ardenne Place Financière</p>	<p>Administrateur de Dolphin Intégration SA janvier 2005 –juillet 2015-</p> <p>Censeur au conseil d'administration de Grontmij France (ex Ginger), du 17 juin 2010 au 31/12/ 2012</p> <p>Administrateur de Vêt Affairs S.A. juin 2012- 23 juillet 2016</p>
Philippe DUPEYRE	Aucun mandat	<p>Jusqu'en janvier 2014 :</p> <p>Directeur juridique du groupe Vallourec. Responsable au sein de Vallourec pour la conformité et Responsable de la déontologie au niveau du Groupe pour les opérations sur titres de la société.</p>
Bertrand BUGUET	Aucun mandat	n/a

14.1.4 Déclarations concernant les membres du Conseil d'administration

Au cours des 5 dernières années, aucun des membres du Conseil d'administration de la Société :

- N'a fait l'objet d'une condamnation pour fraude, d'une incrimination ou d'une sanction publique officielle prononcée contre lui par les autorités statutaires ou réglementaires ;
- N'a été impliqué dans une faillite, mise sous séquestre ou liquidation en tant que dirigeant ou mandataire social ;

- N'a été empêché d'agir en qualité de membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance ou de participer à la gestion d'un émetteur ;
- N'a fait l'objet d'une incrimination et/ou sanction publique officielle prononcée par des autorités statutaires ou réglementaires (y compris des organismes professionnels désignés).

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

Néant.

14.1.6 Déclaration sur la détention d'actions de la Société

A la date du présent Document de Référence, André KERISIT détient 6 772 actions de la Société et Guy VIEL détient 967 actions de la Société. En outre, à la date du présent Document de Référence, XALE Finance et Ernée Gestion (contrôlées par Alain VASSAL) détiennent 6 772 actions de la Société.

Investissement développement, société contrôlée par André KERISIT et Alain VASSAL (via Ernée Gestion et XALE Finance) détient 3 041 576 actions de la Société. Aucun autre administrateur ne détient d'action de la Société.

14.1.7 Nomination d'un censeur

A la date du présent Document de Référence, aucun censeur n'a été nommé.

14.2 DIRECTION GENERALE

14.2.1 Composition de la Direction Générale

IDENTITE	DATE DE DEBUT DU MANDAT	DATE D'ECHEANCE DU MANDAT	FONCTION	AUTRES MANDATS ET FONCTIONS EXERCES DANS TOUTE SOCIETE AUX COURS DES CINQ DERNIERES ANNEES
<p>André KERISIT</p> <p>demeurant 99 avenue Baudin 87000 Limoges</p>	<p>Nomination lors de la réunion du Conseil d'administration en date du 15 mai 2013</p>	<p>Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018</p>	<p>Président - Directeur général</p>	<p>Gérant de la société Investissement Développement</p> <p>Gérant de la société I.Ceram SRO</p> <p>Gérant de la société Limousine de Brevet</p> <p>Gérant de la société I.Ceram PT</p> <p>Président de la société</p>

				I.Ceram U.F.
--	--	--	--	--------------

14.2.2 Renseignements personnels relatifs aux membres de la Direction Générale

Il est renvoyé sur ce point au paragraphe 14.1.2 du présent Document de Référence.

14.2.3 Liste des mandats et fonctions exercés par les membres de la Direction Générale dans toutes sociétés au cours des cinq dernières années

Il est renvoyé sur ce point au paragraphe 14.1.3 du présent Document de Référence.

14.2.4 Déclarations concernant les membres de la Direction Générale

Au cours des cinq dernières années, Monsieur André KERISIT :

- N'a fait l'objet d'aucune condamnation pour fraude, d'une incrimination ou d'une sanction publique officielle prononcée contre lui par les autorités statutaires ou réglementaires ;
- N'a été impliqué dans aucune faillite, mise sous séquestre ou liquidation en tant que dirigeant ou mandataire social ;
- N'a pas 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'aucune incrimination et/ou sanction publique officielle prononcée par des autorités statutaires ou réglementaires (y compris des organismes professionnels désignés).

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

Néant.

14.2.6 Conflits d'intérêt au niveau des organes d'administration et de direction

A la date du présent Document de Référence, à la connaissance de la Société :

- Il n'existe aucun conflit d'intérêt entre les devoirs, à l'égard de la Société, des membres du Conseil d'administration ou de la Direction Générale et leurs intérêts privés ;
- Il n'existe pas d'arrangement ou d'accord conclu avec les principaux actionnaires, des clients, des fournisseurs ou autres, en vertu duquel un membre du Conseil d'administration ou de la Direction Générale a été nommé ;
- Il n'existe pas de restriction acceptée par les membres du Conseil d'administration ou de la Direction Générale concernant la cession, dans un certain laps de temps, de leur participation dans le capital social de l'émetteur.

15 REMUNERATIONS ET AVANTAGES

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

La Société a pris la forme d'une Société anonyme à Conseil d'administration à compter de l'Assemblée générale des actionnaires du 15 mai 2013. Avant cette date, la Société était une Société à responsabilité limitée gérée et administrée par un gérant.

Les tableaux n°1, n°2, n°3, et n°11 de la « Position-recommandation AMF n°2014-14 relative au guide d'élaboration des documents de référence adapté aux valeurs moyennes » sont présentés ci-dessous (les tableaux n°4, 5, 6, 7, 8, 9 et 10 n'étant pas applicables).

Les tableaux ci-dessous présentent donc les rémunérations et avantages en nature attribués par la Société au titre des exercices clos le 31 décembre 2015 et le 31 décembre 2016 :

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

André KERISIT – Président et Directeur Général (1) (en euros)	Exercice clos le 31 décembre 2015 (15 mois)	Exercice clos le 31 décembre 2016 (12 mois)
Rémunération due au titre de l'exercice	82 762,68 ⁽²⁾⁽³⁾	62 129
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		
TOTAL	82 762,68	62 126

(1) Rémunération sur une base brute avant impôts.

(2) Montant incluant un avantage en nature : mise à disposition d'un véhicule

(3) André KERISIT a perçu une rémunération de 67.261 euros entre le 1er octobre 2014 et le 30 septembre 2015 (12 mois). Cette augmentation correspond à une régulation car en 2014, Monsieur KERISIT avait vu sa rémunération réduite.

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

André KERISIT – Président et Directeur Général ⁽¹⁾ (en euros)	Exercice clos le 31 décembre 2015 (15 mois)		Exercice clos le 31 décembre 2016 (12 mois)	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération fixe	71 342,68	71 342,68	62 129	62 129
Rémunération variable annuelle	0	0	0	0
Rémunération variable pluriannuelle	0	0	0	0
Rémunération exceptionnelle	11 427 ⁽³⁾	11 427 ⁽³⁾	0	0
Jetons de présence	0	0	0	0
Avantage en nature ⁽²⁾	0	0	0	0
TOTAL	82 769,68	82 769,68	62 129	62 129

(1) Rémunération sur une base brute avant impôts.

(2) Mise à disposition d'un véhicule.

(3) Le versement de cette rémunération exceptionnelle a été justifié par les raisons suivantes : durant l'année 2014, la rémunération de Monsieur André KERISIT a été réduite d'un montant de 5 842,48 €. Cette baisse a été compensée, après l'augmentation de capital réalisée en décembre 2014, par le versement en mars 2015 d'une prime exceptionnelle de levée de fonds de 5 700 € et d'une prime de bilan de 5 600 €. Il a par ailleurs reçu en septembre 2015 une prime de vacances de 127 € ; soit un montant total de prime de 11 427 € pour l'exercice clos le 31 décembre 2015.

Monsieur André KERISIT en qualité de Président et Directeur Général de la Société perçoit une rémunération fixée à 4.000€ net.

Cette rémunération, antérieurement fixée à 1.500€ net, a été augmentée à 3.000€ net après l'augmentation de capital réalisée en juin 2013. En janvier 2015, après l'augmentation de capital et la cotation sur Alternext de la Société, la rémunération d'André KERISIT a été augmentée pour être équivalente à celle de Monsieur Christophe DURIVAULT, soit 4 000€ net. Il a par ailleurs reçu en 2016, une prime de vacances de 145 € ; soit un montant total de prime de 145 € pour l'exercice clos le 31 décembre 2016.

Tableau n°3 sur les jetons de présence et les autres rémunérations perçues par les mandataires sociaux non dirigeants

Mandataires sociaux non dirigeants ⁽¹⁾ (en euros)	Exercice clos le 31 décembre 2015 (15 mois)	Exercice clos le 31 décembre 2016 (12 mois)
VIEL Guy	-	0
Jetons de présence	-	0
Autres rémunérations	-	0
Christophe DURIVAULT	-	65 482,36
Jetons de présence	920	0
Autres rémunérations	94 335,12 ⁽²⁾⁽³⁾	65 482,36 ⁽²⁾
Xale Finance représentée par Alain VASSAL	-	9 350
Jetons de présence	920	2 500
Autres rémunérations	6 500 ⁽⁴⁾	6 850 ⁽⁴⁾
Viviane NEITER	-	3 500
Jetons de présence	920	3 500
Autres rémunérations	-	0
Philippe Dupeyre	-	4 000
Jetons de présence	920	4 000
Autres rémunérations	-	0
Bertrand BUGUET	-	4 000
Jetons de présence	920	4 000
Autres rémunérations	-	0
TOTAL	105 435,12	86 332,36

(1) Rémunération sur une base brute avant impôts.

(2) Reçus au titre de son contrat de travail (incluant un avantage en nature : mise à disposition d'un véhicule).

(3) Monsieur Christophe DURIVAULT a perçu une rémunération de 78.017,67 euros entre le 1^{er} octobre 2014 et le 30 septembre 2015 (12 mois). Cette augmentation correspond à une régulation car en 2014, Monsieur Christophe DURIVAULT avait vu sa rémunération réduite.

(4) Reçus au titre d'un contrat d'assistance conclu entre la Société et Xale Finance.

Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2016, 14 000 € de jetons de présence ont été alloués aux administrateurs non opérationnels : 13 jetons de 500 € pour le Conseil d'administration, 12 jetons de 500 € pour l'Assemblée générale et 3 jetons de 500 € pour le Comité des rémunérations soit un montant distribué total de 14 000 €.

Monsieur Christophe DURIVAULT a conclu un contrat de travail avec la Société le 13 janvier 2014 en qualité de directeur de site et directeur financier. Ses fonctions salariées au sein de la Société ont été maintenues par l'Assemblée générale ordinaire du 18 septembre 2014 qui a nommé Monsieur Christophe DURIVAULT en qualité d'administrateur de la Société. Sa rémunération fixée à 4.000€ net n'a pas évolué depuis son intégration dans la Société en date du 13 janvier 2014. Il a par ailleurs reçu en 2016, une prime de vacances de 145 € ; soit un montant total de prime de 145 € pour l'exercice clos le 31 décembre 2016.

Les autres membres du Conseil d'administration ne sont pas liés à la Société par un contrat de travail et ne perçoivent aucune rémunération de la Société, en dehors de celles qui leur sont versées au titre de leur mandat social.

A la date du présent Document de Référence, aucun administrateur ne cumule plus de cinq mandats dans des sociétés françaises conformément à l'article L. 225-21 du code de commerce.

Les administrateurs ne bénéficient d'aucun engagement particulier en matière de retraite, d'indemnité susceptible d'être due en raison de la cessation de fonctions ou d'indemnités de non concurrence.

Voir le chapitre 18 du présent Document de Référence pour une description des intérêts des organes d'administration et de direction dans le capital de la Société.

Le tableau ci-dessous apporte des précisions quant aux conditions de rémunération et autres avantages consentis au dirigeant mandataire social :

Dirigeant Mandataire Social	Contrat de Travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de fonctions		Indemnité relatives à une clause de non concurrence	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
André KERISIT-Président-Directeur Général Début du mandat le 15 mai 2013 Jusqu'à l'AG de l'année 2019		X		X		X		X

Le Président-Directeur Général n'est pas lié à la Société par un contrat de travail.

15.2 MONTANT TOTAL DES SOMMES PROVISIONNEES AUX FINS DU VERSEMENT DE PENSIONS, RETRAITES OU D'AUTRES AVANTAGES

Aucune somme n'a été provisionnée ou constatée par la Société aux fins de versement de pensions, de retraites ou d'avantages au profit des mandataires sociaux de la Société.

La Société n'a pas accordé de primes d'arrivée ni de départ à ces personnes.

15.3 TITRES DONNANT ACCES AU CAPITAL ATTRIBUES AUX ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS

Néant.

16 CONTROLE INTERNE ET GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

Sauf indication contraire, les stipulations statutaires décrites dans le présent chapitre sont celles de la Société telles qu'elles sont en vigueur à la date du présent Document de Référence.

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

16.1.1 Direction générale

• Dirigeants

La Société est représentée à l'égard des tiers par Monsieur André KERISIT, Directeur général et Administrateur, lequel a été désigné en ces qualités :

- de Président et Directeur Général par décision du Conseil d'administration en date du 15 mai 2013 pour une durée de 6 ans expirant à l'issue de l'assemblée générale ordinaire annuelle appelée à se prononcer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018, et
- d'Administrateur par décision de l'Assemblée générale en date du 15 mai 2013, pour une durée de 6 ans expirant à l'issue de l'assemblée générale ordinaire annuelle appelée à se prononcer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018.

Prénom, nom ou dénomination sociale	Date de 1ère nomination	Date d'échéance du mandat
André KERISIT	15/05/2013	2019 (AGO sur exercice 2018)

A la date du présent Document de Référence, aucun directeur général délégué n'a été nommé.

• Dispositions concernant la Direction Générale de la Société (articles 19 et 20 des statuts) :

ARTICLE 19 – LA DIRECTION GENERALE

La direction générale de la société est assumée, sous sa responsabilité, soit par le président du Conseil d'administration, soit par une autre personne physique nommée par le Conseil d'administration et portant le titre de directeur général, selon la décision du Conseil d'administration qui choisit entre les deux modes d'exercice de la direction générale.

Le directeur général est révocable à tout moment par le Conseil d'administration. Si la révocation est décidée sans juste motif, elle peut donner lieu à dommages-intérêts, sauf lorsque le directeur général assume les fonctions de président du Conseil d'administration.

La rémunération du directeur général est déterminée par le Conseil d'administration.

Le directeur général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance au nom de la société. Il exerce ces pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi attribue expressément aux assemblées générales des actionnaires et au Conseil d'administration.

Il représente la société dans ses rapports avec les tiers. La société est engagée même par les actes du directeur général qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

Les dispositions des statuts ou les décisions du Conseil d'administration limitant les pouvoirs du directeur général sont inopposables aux tiers.

ARTICLE 20 – LA DIRECTION GENERALE DELEGUEE

Sur proposition du directeur général, le Conseil d'administration peut nommer une ou plusieurs personnes physiques chargée d'assister le directeur général, avec le titre de directeur général délégué.

Le directeur général délégué est révocable à tout moment par le Conseil d'administration, sur proposition du directeur général.

La rémunération du directeur général délégué est déterminée par le Conseil d'administration. Le nombre de directeurs généraux délégués ne peut être supérieur à cinq (5).

L'étendue et la durée des pouvoirs conférés aux directeurs généraux délégués sont déterminées par le Conseil d'administration, en accord avec le directeur général.

Lorsque le directeur général cesse ou est empêché d'exercer ses fonctions, les directeurs généraux délégués conservent, sauf décision contraire du Conseil d'administration, leurs fonctions et leurs attributions jusqu'à la nomination du nouveau directeur général.

Le directeur général délégué dispose, à l'égard des tiers, des mêmes pouvoirs que le directeur général.

16.1.2 Conseil d'administration

• Administrateurs

A la date du présent Document de Référence, la composition du Conseil d'administration est la suivante :

IDENTITE	DATE DE PREMIERE NOMINATION (1)	DATE D'ECHEANCE DU MANDAT
André KERISIT	Nommé en qualité d'administrateur par l'Assemblée générale du 15 mai 2013	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018

	Nomination en qualité de Président du Conseil d'administration lors de la réunion du Conseil d'administration en date du 15 mai 2013	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018
Xale Finance représentée par Alain VASSAL	Nommé en qualité d'administrateur par l'Assemblée générale du 18 septembre 2014	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019
Christophe DURIVAUT	Nommé en qualité d'administrateur par l'Assemblée générale du 18 septembre 2014	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019
Guy VIEL	Nommé en qualité d'administrateur par l'Assemblée générale du 15 mai 2013	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018
Viviane NEITER	Nommée en qualité d'administrateur par l'Assemblée générale du 18 septembre 2014	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019
Philippe DUPEYRE	Nommé en qualité d'administrateur par l'Assemblée générale du 18 septembre 2014	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019
Bertrand BUGUET	Nommé en qualité d'administrateur par l'Assemblée générale du 18 septembre 2014	Mandat échu à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019

(1) Tous les membres du Conseil d'administration sont rééligibles à l'issue de chaque mandat d'une durée de six (6) ans.

- **Censeurs**

Les statuts ne prévoient pas la possibilité de nommer des censeurs.

- **Fonctionnement du Conseil d'administration de la Société (articles 1, 2, 4 et 7 du règlement intérieur et 14 à 18 des statuts)**

REGLEMENT INTERIEUR

ARTICLE 1 - TENUE DES REUNIONS DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Sauf en cas d'urgence, laissés à l'appréciation du président du Conseil d'administration, les administrateurs sont convoqués par tous moyens, même verbalement, dans un délai de huit jours calendaires au moins avant la date de la réunion projetée.

La convocation fixe le lieu de la réunion et contient l'ordre du jour. Elle peut être adressée par tous moyens appropriés, même verbalement ou peut être adressée par e-mail commun à tous les administrateurs.

Le président fixe l'ordre du jour des séances. Tout administrateur qui souhaite entretenir le Conseil d'une question non inscrite à l'ordre du jour en informe le Président préalablement à la séance. Le président en informe le Conseil.

Au cas où les circonstances le justifient, un ordre du jour complémentaire peut être remis par le président aux administrateurs, lors de l'entrée en séance. Si le président le demande, la discussion de tout ou partie des questions diverses est reportée de droit à la séance suivante.

Tout administrateur peut donner mandat à un autre administrateur pour le représenter lors d'une délibération du conseil. Le Conseil d'administration est seul juge de la validité du mandat qui peut être donné par lettre simple ou par e-mail. Chaque administrateur ne peut représenter qu'un seul administrateur.

Sauf lorsque le Conseil d'administration se réunit pour procéder aux opérations visées aux articles L. 232-1 et L. 233-16 du Code de commerce, les moyens de visioconférence ou de télécommunication qui satisfont les exigences de l'article R. 225-21 du Code de commerce peuvent être utilisés pour toute réunion du Conseil d'administration.

Conformément aux stipulations statutaires et aux dispositions de l'article L. 225-37 alinéa 3 du Code de commerce, seront réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité, les administrateurs qui participeront aux réunions du Conseil d'administration par des moyens de visioconférence ou par d'autres moyens de télécommunication, dans les conditions visées ci-dessus.

ARTICLE 2 - INFORMATION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Les administrateurs reçoivent les documents et l'information nécessaires à l'accomplissement de leur mission.

Lorsque cela s'avère nécessaire, des documents écrits sur un ou plusieurs points figurant à l'ordre du jour d'une séance sont transmis à chacun des administrateurs, dans un délai raisonnable avant la tenue de la réunion du conseil, afin de leur permettre d'en prendre utilement connaissance. En cas d'urgence, l'ordre du jour et la documentation sont transmis simultanément.

Le président du Conseil d'administration veille à la bonne information des administrateurs en toutes circonstances et s'assure que leur soient communiqués tous documents et informations qui leur seraient nécessaires dans l'exercice de leurs fonctions.

Corrélativement, chaque administrateur a le devoir de se tenir informé de la marche des affaires de la Société et de celles qu'elle consolide (ensemble le « **Groupe** ») et de solliciter la communication de tout document ou information qu'il jugera utile à l'accomplissement de ses fonctions.

ARTICLE 4 - EVALUATION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Chaque année, le Conseil d'administration consacre un point de l'ordre du jour à un débat sur son fonctionnement afin d'en améliorer l'efficacité. A cette occasion, le Conseil d'administration procède à sa propre évaluation, en confiant s'il le souhaite à l'un de ses membres le soin de coordonner cette évaluation.

L'évaluation vise trois objectifs :

- faire le point sur les modalités de fonctionnement du Conseil d'administration,

- vérifier que les questions importantes sont convenablement préparées et débattues,
- mesurer la contribution effective de chaque administrateur aux travaux du Conseil d'administration, au regard de sa compétence et de son implication dans les délibérations.

Le Conseil d'administration réalise en outre une évaluation formelle de son fonctionnement une fois tous les trois ans, sous la direction de l'un des administrateurs indépendants avec, le cas échéant, l'aide d'un consultant extérieur.

ARTICLE 7 - ADMINISTRATEURS INDEPENDANTS

Conformément aux principes et bonnes pratiques de gouvernement d'entreprise, le Conseil d'administration et chacun des comités comprennent un ou plusieurs administrateurs indépendants élus ou cooptés en tant que tels.

Un administrateur indépendant ne doit pas :

- être salarié ou mandataire social dirigeant de la Société ou d'une société de son groupe, et ne pas l'avoir été au cours des cinq années précédentes,
- avoir été, au cours des deux dernières années, ou être en relation d'affaires significatives avec la Société ou son groupe (client, fournisseur, concurrent, prestataire, créancier, banquier, etc.),
- être actionnaire de référence de la Société ou détenir un pourcentage de droit de vote significatif ;
- avoir de relation de proximité ou de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence,
- avoir été commissaire aux comptes de la Société au cours des six dernières années.

Le Conseil d'administration peut estimer qu'un des administrateurs, bien que remplissant les critères ci-dessus, ne doit pas être qualifié d'indépendant au regard de sa situation particulière ou de celle de la Société, eu égard à son actionnariat ou pour tout autre motif.

STATUTS

ARTICLE 14 - ADMINISTRATION DE LA SOCIETE

La Société est administrée par un Conseil d'administration dont les nombres minimum et maximum de membres sont définis par les dispositions légales en vigueur, nommés ou renouvelés dans leurs fonctions par l'assemblée générale ordinaire des actionnaires qui peut les révoquer à tout moment. Leurs fonctions prennent fin à l'issue de la réunion de l'assemblée générale ordinaire annuelle tenue dans l'année au cours de laquelle expirent leurs mandats.

L'assemblée générale ordinaire fixe la durée des fonctions des administrateurs dans la limite de six ans. La durée des fonctions des administrateurs expire à l'issue de l'assemblée qui statue sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire leur mandat.

Les administrateurs sont rééligibles sous réserve des dispositions légales relatives à leur âge.

En cas de vacance par décès ou par démission d'un ou plusieurs sièges d'administrateurs, le Conseil d'administration peut, entre deux assemblées générales, procéder à des nominations à titre provisoire. Ces nominations sont soumises à ratification de la plus prochaine assemblée générale ordinaire des actionnaires. A défaut de ratification, les délibérations prises et les actes accomplis antérieurement par le Conseil d'administration n'en demeurent pas moins valables. L'administrateur nommé dans ces conditions exerce ses fonctions pendant la durée du mandat de son prédécesseur restant à courir.

ARTICLE 15 - POUVOIRS DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le Conseil d'administration détermine les orientations de l'activité de la société et veille à leur mise en œuvre. Sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, il se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la société et règle par ses délibérations les affaires qui la concernent.

Le Conseil d'administration procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns. Le président ou le directeur général de la société est tenu de communiquer à chaque administrateur tous les documents et informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

Le Conseil d'administration peut décider la création de comités chargés d'étudier certaines questions que lui-même ou son président soumet, pour avis, à leur examen. Il fixe la composition et les attributions de ces comités qui exercent leurs activités sous la responsabilité du Conseil d'administration.

ARTICLE 16 - DELIBERATIONS DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le Conseil d'administration se réunit aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige. Il est convoqué par tous moyens et même verbalement, voire à bref délai selon l'urgence, par le président, le directeur général ou, le cas échéant, un vice président, soit au siège social, soit en tout endroit indiqué par la convocation.

Lorsqu'il ne s'est pas réuni depuis plus de deux mois, le tiers au moins des membres du Conseil d'administration peut demander au président de convoquer celui-ci sur un ordre du jour déterminé.

Le Conseil d'administration ne délibère valablement que si la moitié au moins de ses membres sont présents. Lorsque tous les administrateurs sont présents ou représentés lors d'une réunion, celle-ci peut être tenue sans convocation préalable.

Le règlement intérieur du Conseil d'administration peut prévoir la participation aux séances du conseil par des moyens de visioconférence ou de télécommunication, dans les conditions autorisées par la loi et la réglementation en vigueur. Les administrateurs qui participeront à des réunions du Conseil d'administration par des moyens de visioconférence ou par autres moyens de télécommunication conformément au règlement intérieur seront réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité.

A l'exception, le cas échéant, de certaines décisions énumérées par le règlement intérieur du Conseil d'administration dont l'adoption requiert une majorité qualifiée, les décisions du Conseil d'administration sont prises à la majorité simple des administrateurs présents ou représentés.

Le président du Conseil d'administration a voix prépondérante. Il est tenu un registre de présence qui est émargé par les administrateurs participant à la réunion du Conseil d'administration.

Les décisions du Conseil d'administration sont constatées par des procès-verbaux établis conformément aux dispositions légales en vigueur. Les procès-verbaux sont signés par le président de séance et par un administrateur.

Les copies ou extraits des procès-verbaux des délibérations sont valablement certifiés par le président du Conseil d'administration, le directeur général ou les directeurs généraux délégués.

ARTICLE 17 - REMUNERATION DES ADMINISTRATEURS

L'assemblée générale des actionnaires peut allouer aux administrateurs en rémunération de leur activité, à titre de jetons de présence, une somme fixe annuelle qu'elle détermine, qui doit être portée aux charges d'exploitation. Sa répartition entre les administrateurs est déterminée par le Conseil d'administration.

Il peut également être alloué, par le Conseil d'administration, des rémunérations exceptionnelles pour les missions ou mandats confiés à des administrateurs.

ARTICLE 18 - PRESIDENCE DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le Conseil d'administration élit parmi ses membres un président, personne physique qui ne peut être âgé de plus de soixante-dix (70) ans. Le Conseil d'administration détermine sa rémunération.

Le président est nommé pour une durée qui ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur. Il est rééligible. Le Conseil d'administration peut le révoquer à tout moment.

Le président du Conseil d'administration organise et dirige les travaux de celui-ci, dont il rend compte à l'assemblée générale. Il veille au bon fonctionnement des organes de la société et en particulier, convoque le Conseil d'administration et s'assure que les administrateurs sont en mesure de remplir leur mission.

16.2 INFORMATIONS SUR LES CONTRATS LIANT LES DIRIGEANTS ET LA SOCIETE

Plusieurs conventions liant les dirigeants et la Société ont été conclues. Le lecteur est invité à se reporter au Chapitre 19 « OPERATIONS AVEC DES APPARENTES » afin d'en obtenir le détail.

Ainsi, Monsieur Christophe DURIVAULT, administrateur et directeur financier est lié à la Société par un contrat de travail.

Une convention entre la Société et la société Investissement Développement, contrôlée par Monsieur André KERISIT (Président Directeur Général) et Monsieur Alain VASSAL (administrateur) a été conclue. Cette convention porte sur la facturation de prestations administratives, la mise à disposition de locaux et une convention de trésorerie.

Une convention prévoyant une assistance financière et industrielle et une convention de trésorerie a été conclue entre la Société et la société Xale Finance contrôlée par Alain VASSAL (administrateur).

Enfin, une convention de trésorerie a été conclue entre la Société et la société Ernée Gestion contrôlée par Alain VASSAL (administrateur).

16.3 COMITES DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

16.3.1 Le comité d'audit

16.3.1.1 Missions du comité d'audit (article 9 du règlement intérieur)

Le comité d'audit aide le Conseil d'administration à veiller à l'exactitude et à la sincérité des comptes sociaux et consolidés de la Société et à la qualité de l'information délivrée. Il est notamment chargé :

- d'assurer le suivi du processus d'élaboration de l'information financière ;
 - de s'assurer de la pertinence et de la permanence des méthodes comptables adoptées pour l'établissement des comptes sociaux et consolidés ainsi que du traitement adéquat des opérations significatives au niveau du Groupe, examiner le périmètre des comptes consolidés et, le cas échéant, les raisons conduisant à ne pas y inclure certaines sociétés ;
 - d'assurer le suivi du contrôle légal des comptes annuels, sociaux et consolidés par les commissaires aux comptes ;
 - de vérifier que sont définies des procédures internes de collecte et de contrôle des informations garantissant la fiabilité de celles-ci et assurer le suivi de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques ;
 - d'examiner le programme d'audit interne du Groupe et le plan des interventions des Commissaires aux comptes ;
 - d'approfondir les connaissances du Conseil d'administration en matière d'identification, de traitement et d'évaluation raisonnable des principaux risques encourus par le Groupe, examiner les risques et les engagements hors bilan significatifs ;
 - de donner un avis sur le renouvellement ou la nomination des commissaires aux comptes, la fixation de leurs honoraires, proposer les candidatures et veiller au respect des règles visant à préserver l'indépendance des commissaires aux comptes, se faire communiquer le montant de l'ensemble des honoraires de toutes natures versés aux Commissaires aux comptes et, le cas échéant, aux réseaux auxquels ils appartiennent ;
 - de vérifier la fiabilité des prévisions de trésorerie du groupe et des systèmes de gestion de trésorerie, le suivi des engagements financiers significatifs et la politique d'endettement ;
- et,

- d'examiner toute question de nature financière ou comptable qui lui est soumise, ainsi que toute question de conflit d'intérêt dont il a connaissance, donner un avis sur les conventions visées par l'article L. 225-38 du Code de Commerce.

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

Le comité d'audit est composé de trois (3) administrateurs et comprend deux administrateurs indépendants. Le président du Conseil d'administration, le directeur général ou le directeur général délégué ne peuvent faire partie du comité d'audit.

Le comité d'audit est présidé par un administrateur indépendant.

Les membres du comité d'audit sont choisis pour leurs compétences particulières dans les domaines comptable et financier. A leur nomination, les membres du comité d'audit recevront une information sur les particularités financières, comptables et opérationnelles de l'entreprise.

Le directeur financier de la Société assiste aux réunions du comité d'audit.

Depuis la réunion du Conseil d'administration en date du 12 février 2015, les membres du comité d'audit sont les suivants :

- Philippe DUPEYRE (président du comité d'audit), administrateur considéré comme indépendant au regard des critères posés par les recommandations du Code Middlenext sur le gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites publié en septembre 2016(voir la section 16.4 « Déclaration relative au gouvernement d'entreprise » du présent document)
- Bertrand BUGUET (membre du comité d'audit),
- Viviane NEITER (membre du comité d'audit), administrateur considéré comme indépendant au regard des critères posés par les recommandations du Code Middlenext sur le gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites publié en septembre 2016(voir la section 16.4 « Déclaration relative au gouvernement d'entreprise » du présent document).

16.3.1.3 Fonctionnement du comité d'audit (article 9 du règlement intérieur)

Le comité d'audit se réunit au moins deux fois par an et chaque fois qu'il l'estime nécessaire, et préalablement aux réunions du Conseil d'administration dont l'ordre du jour comporte l'examen d'un sujet se rapportant à sa mission.

Lorsque la réunion du comité d'audit a pour ordre du jour l'examen des comptes semestriels ou annuels, les membres du comité d'audit reçoivent quatre jours ouvrés avant ladite réunion les projets de comptes et d'annexes, le projet de communiqué de presse et le projet de présentation aux analystes, le cas échéant. Le jour de ladite réunion, ils reçoivent les projets définitifs de ces documents.

Pour délibérer valablement, la moitié au moins des membres du comité doivent être présents. Un membre du comité peut se faire représenter.

Les recommandations ou propositions des comités sont émises à la majorité simple de leurs membres. La voix du président d'un comité n'est pas prépondérante en cas de partage des voix.

Les membres du comité d'audit se font communiquer par la Société toutes les informations qu'ils jugent nécessaires à l'accomplissement de leurs fonctions.

Le comité d'audit peut recourir à des experts extérieurs en tant que de besoin pour l'assister dans l'accomplissement de sa mission, dès lors que ces experts sont tenus au respect d'une obligation de confidentialité eu égard aux informations sur la Société ou le Groupe qui leur sont communiquées.

Le comité reçoit les commissaires aux comptes de la Société à l'occasion de chaque arrêté comptable annuel et semestriel et autant de fois qu'il l'estime opportun. Il organise au moins une fois par an un entretien hors la présence des représentants de l'entreprise

En outre, en tant que de besoin, le comité pourra, dans l'exercice de ses missions, entendre les directeur financiers, comptables et de la trésorerie de la Société.

Les travaux du comité d'audit font l'objet d'un compte-rendu régulier au Conseil d'administration, au moins à l'occasion de chaque arrêté des comptes annuels et semestriels.

16.3.2 Comité des nominations et des rémunérations

16.3.2.1 Missions du comité des nominations et des rémunérations (article 10 du règlement intérieur)

Le comité des nominations et des rémunérations a pour fonction d'assister le Conseil d'administration dans la détermination de la rémunération des membres de l'équipe dirigeante et de le conseiller en matière d'information sur les rémunérations de toute nature.

Il formule également des propositions sur les régimes de retraites, les avantages en nature des mandataires sociaux du Groupe.

Il étudie la mise en œuvre de plans d'actionnariat au profit des mandataires sociaux, de l'encadrement ou du personnel.

Le comité des nominations et des rémunérations examine les candidatures aux fonctions d'administrateur, de directeur général et de directeur général délégué.

16.3.2.2 Composition du comité des nominations et des rémunérations (article 10 du règlement intérieur)

Le comité des nominations et des rémunérations est composé de (3) trois administrateurs et comprend deux administrateurs indépendants.

Le comité des nominations et des rémunérations est présidé par Madame Viviane NEITER.

Depuis la réunion du Conseil d'administration en date du 12 février 2015, les membres du comité des nominations et des rémunérations sont les suivants :

- Viviane NEITER (présidente et membre du comité des nominations et des rémunérations), administrateur considéré comme indépendant au regard des critères posés par les recommandations du Code Middlednext sur le gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites publié en septembre 2016 (voir la section 16.4 « Déclaration relative au gouvernement d'entreprise » du présent document)
- Philippe DUPEYRE (membre du comité des nominations et des rémunérations), administrateur considéré comme indépendant au regard des critères posés par les recommandations du Code Middlednext sur le gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites publié en septembre 2016 (voir la section 16.4 « Déclaration relative au gouvernement d'entreprise » du présent document),
- la société Xale-Finance (membre du comité des nominations et des rémunérations).

16.3.2.3 Fonctionnement du comité des nominations et des rémunérations (article 10 du règlement intérieur)

Le comité des nominations et des rémunérations se réunit au moins une fois par an et chaque fois qu'il l'estime nécessaire, et préalablement aux réunions du Conseil d'administration dont l'ordre du jour comporte l'examen d'un sujet se rapportant à sa mission.

Les membres du comité des nominations et des rémunérations se font communiquer par la Société toutes les informations qu'ils jugent nécessaires à l'accomplissement de leurs fonctions.

Le comité des nominations et des rémunérations peut recourir à des experts extérieurs en tant que de besoin pour l'assister dans l'accomplissement de sa mission, dès lors que ces experts sont tenus au respect d'une obligation de confidentialité eu égard aux informations sur la Société ou le Groupe qui leur sont communiquées.

Les travaux du comité des nominations et des rémunérations font l'objet d'un compte-rendu régulier au Conseil d'administration, au moins à l'occasion de chaque arrêté des comptes annuels et semestriels.

16.4 DECLARATION RELATIVE AU GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

A la date du présent Document de Référence, la Société se réfère au gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites tel que publié en septembre 2016 par Middlednext. Elle améliore également ses principes en matière de contrôle interne en s'inspirant notamment du Guide de mise en œuvre pour les valeurs moyennes et petites du cadre de référence du contrôle interne publié par l'AMF le 22 juillet 2010.

Le tableau ci-après dresse un bilan des recommandations Middledenext auxquelles la Société se conforme, et de celles qu'elle envisage de suivre à l'avenir :

	S'y conforme	Envisage de s'y conformer	Considère non applicable
R1 : Déontologie des membres du conseil	X		
R2 : Conflits d'intérêts		X ⁽³⁾	
R 3 : Composition du conseil – Présence des membres indépendants au sein du conseil	X		
R 4 : Information des membres du conseil	X		
R 5 : Organisation des réunions du conseil et des comités	X		
R 6 : Mise en place de comités	X		
R 7 : Mise en place d'un règlement intérieur du conseil	X		
R 8 : Choix de chaque administrateur	X		
R 9 : Durée des mandats des membres du conseil	X		
R 10 : Rémunération de l'administrateur	X		
R 11 : Mise en place d'une évaluation des travaux du conseil		X ⁽³⁾	
R 12 : Relations avec les « actionnaires »	X		
R 13 : Définition et transparence de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux	X		
R 14 : Préparation de la succession des « dirigeants »		X ⁽³⁾	
R 15 : Cumul contrat de travail et mandat social	X ⁽¹⁾		
R 16 : Indemnités de départ			X ⁽²⁾
R 17 : Régimes de retraite supplémentaires			X ⁽²⁾
R 18 : Stock-options et attribution gratuite d'actions			X ⁽²⁾
R 19 : Revue des points de vigilance		X ⁽³⁾	

(1) Christophe DURIVAULT cumule un contrat de travail en qualité de Directeur administratif et financier d'I.CERAM et un mandat social en qualité d'administrateur d'I.CERAM. Lors de sa

nomination en tant qu'administrateur, le Conseil d'administration a maintenu le contrat de travail de Christophe DURIVAULT, antérieur à sa fonction de mandataire social et correspondant à un emploi effectif. Compte tenu de l'actionnariat de la Société, de sa politique de rémunération des mandataires sociaux et des conditions légales strictes de ce cumul, le Conseil d'administration a souhaité maintenir le contrat de travail préexistant de Christophe DURIVAULT, amené à exercer des fonctions de mandataire social, parallèlement à ses fonctions initiales.

- (2) Compte tenu de l'historique de la Société, de son actionnariat et de sa taille, la Société n'entend pas prévoir d'indemnité de départ ni de régime de retraite supplémentaire pour ses dirigeants et elle ne dispose pas de plans de stock-options ni d'actions gratuites. Les recommandations du code Middledenext sont donc non applicables.
- (3) La Société envisage de s'y conformer dans les 12 prochains mois en mettant en place des procédures permettant de répondre d'une manière favorable à cette recommandation.

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

- La recommandation R2 du Code Middledenext selon laquelle le Conseil d'administration doit veiller à mettre en place en son sein toutes procédures permettant la révélation et la gestion des conflits d'intérêts n'a pas été suivie jusqu'à présent. Cependant, depuis la parution du nouveau Code Middledenext en septembre 2016, la Société envisage de créer des systèmes internes de prévention des conflits d'intérêts. Par ailleurs, la Société envisage de soumettre au Conseil d'administration au moins une fois par an la revue des conflits d'intérêts connus ;
- La recommandation R11 du Code Middledenext de mettre en place une évaluation des travaux du Conseil d'administration n'a pas été suivie jusqu'à présent mais la Société envisage de s'y conformer dans les douze prochains mois, en inscrivant à l'ordre du jour du Conseil d'administration, annuellement, un point sur le fonctionnement du Conseil d'administration et des comités, ainsi que sur la préparation de ses travaux ;
- La recommandation R14 du Code Middledenext selon laquelle il est recommandé que la succession des dirigeants soit un sujet figurant régulièrement à l'ordre du jour du Conseil d'administration ou d'un comité spécialisé n'a pas encore été appliquée. Toutefois, la Société, estimant que la question de la succession de ses dirigeants est importante, envisage d'inscrire de manière récurrente ce sujet à l'ordre du jour ; et
- La recommandation R19 du Code Middledenext selon laquelle il est recommandé que le Conseil d'administration passe en revue toutes les questions rappelées par les points de vigilance n'a pas encore été appliquée. Cependant, la Société envisage d'inscrire de manière récurrente ce sujet à l'ordre du jour du Conseil d'administration.

A la date du présent Document de Référence, le Conseil d'administration de la Société comprend d'ores et déjà 4 administrateurs indépendants, soit 60% du nombre total d'administrateurs.

En effet, la Société dispose de 4 administrateurs indépendants, Guy VIEL, Viviane NEITER, Philippe DUPEYRE, et Bertrand BUGUET, dont elle considère qu'ils répondent depuis leurs nominations à la recommandation du code Middledenext, à savoir :

- ne pas avoir été, au cours des cinq dernières années, et ne pas être salarié ni mandataire social dirigeant de la société ou d'une société de son groupe ;
- ne pas avoir été, au cours des deux dernières années, et ne pas être en relation d'affaires significative avec la société ou son groupe (client, fournisseur, concurrent, prestataire, créancier, banquier, etc.) ;
- ne pas être actionnaire de référence de la société ou détenir un pourcentage de droit de vote significatif ;
- ne pas avoir de relation de proximité ou de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence ;
- ne pas avoir été, au cours des six dernières années, commissaire aux comptes de l'entreprise.

16.5 CONTROLE INTERNE

16.5.1 Définition et objectifs du contrôle interne

Le contrôle interne est un dispositif de la Société, défini et mis en œuvre sous sa responsabilité. Il comprend un ensemble de moyens, de comportements, de procédures et d'actions adaptés aux caractéristiques propres de la Société qui :

- Contribue à la maîtrise de ses activités, à l'efficacité de ses opérations et à l'utilisation efficiente de ses ressources ; et
- Doit lui permettre de prendre en compte de manière appropriée les risques significatifs, qu'ils soient opérationnels, financiers ou de conformité.

Le dispositif vise plus particulièrement à assurer :

- a) la conformité aux lois et règlements ;
- b) l'application des instructions et des orientations fixées par la direction générale ou le Conseil d'administration ;
- c) le bon fonctionnement des processus internes de la Société, notamment ceux concourant à la sauvegarde de ses actifs ;
- d) la fiabilité des informations financières.

Le contrôle interne ne se limite donc pas à un ensemble de procédures ni aux seuls processus comptables et financiers.

La définition du contrôle interne ne recouvre pas toutes les initiatives prises par les organes dirigeants ou le management comme par exemple la définition de la stratégie de la société, la détermination des objectifs, les décisions de gestion, le traitement des risques ou le suivi des performances. Par ailleurs, le contrôle interne ne peut fournir une garantie absolue que les objectifs de la Société seront atteints.

16.5.2 Périmètre couvert par le contrôle interne

Le dispositif de contrôle interne en cours de mise en place par la Société a vocation à couvrir l'ensemble des opérations réalisées.

16.5.3 Principaux éléments contribuant au contrôle interne

16.5.3.1 Organisation générale

L'organisation des procédures de contrôle interne et de gestion des risques au sein de la Société se fonde sur les principes et outils suivants :

- Des organigrammes et fiches de postes régulièrement mis à jour sous la responsabilité de chaque directeur d'activité et centralisés par la direction Finance et Administration ;
- Un ensemble de procédures et notes de service définissant des responsabilités et devoirs ;
- Un comité d'audit.

16.5.3.2 Diffusion en interne d'informations pertinentes et fiables

Le dispositif de contrôle interne de la Société est également fondé sur la diffusion et l'analyse des informations nécessaires au pilotage de l'activité, au travers d'actions d'animation et d'outils.

16.5.3.3 Actions d'animation

- Comité de direction : il traite l'ensemble des points opérationnels en liaison avec le business plan et le budget annuel ;
- Revue d'activité opérationnelle présentée en Conseil d'administration.

16.5.3.4 Processus de gestion des risques

La Société n'a pas mis en place un processus formel de gestion des risques global, compte tenu de sa taille, de son âge et de la proximité de la Direction Générale avec les équipes opérationnelles. Les principaux risques pouvant impacter l'atteinte des objectifs de la Société sont identifiés et revus lors des comités d'audit et de direction. Les actions correctives sont définies et suivies selon un schéma de décision court et pragmatique.

16.5.3.5 Surveillance du dispositif de contrôle interne

La taille de la Société ne rend pas nécessaire l'existence d'une fonction d'audit interne permanente.

16.5.3.6 Le comité d'audit

Le Comité est chargé d'apporter son appui technique et critique aux dirigeants dans le suivi de la politique comptable et financière de l'entreprise. Il est, notamment, chargé :

- d'assurer le suivi du processus d'élaboration de l'information financière ;
- de s'assurer de la pertinence et de la permanence des méthodes comptables adoptées pour l'établissement des comptes sociaux et consolidés ainsi que du traitement adéquat des

- opérations significatives au niveau du Groupe, examiner le périmètre des comptes consolidés et, le cas échéant, les raisons conduisant à ne pas y inclure certaines sociétés ;
- d'assurer le suivi du contrôle légal des comptes annuels, sociaux et consolidés par les commissaires aux comptes ;
 - de vérifier que sont définies des procédures internes de collecte et de contrôle des informations garantissant la fiabilité de celles-ci et assurer le suivi de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques ;
 - d'examiner le programme d'audit interne du Groupe et le plan des interventions des Commissaires aux comptes ;
 - d'approfondir les connaissances du Conseil d'administration en matière d'identification, de traitement et d'évaluation raisonnable des principaux risques encourus par le Groupe, examiner les risques et les engagements hors bilan significatifs ;
 - de donner un avis sur le renouvellement ou la nomination des commissaires aux comptes, la fixation de leurs honoraires, proposer les candidatures et veiller au respect des règles visant à préserver l'indépendance des commissaires aux comptes, se faire communiquer le montant de l'ensemble des honoraires de toutes natures versés aux Commissaires aux comptes et, le cas échéant, aux réseaux auxquels ils appartiennent ;
 - de vérifier la fiabilité des prévisions de trésorerie du groupe et des systèmes de gestion de trésorerie, le suivi des engagements financiers significatifs et la politique d'endettement ;
 - et,
 - d'examiner toute question de nature financière ou comptable qui lui est soumise, ainsi que toute question de conflit d'intérêt dont il a connaissance, donner un avis sur les conventions visées par l'article L. 225-38 du Code de Commerce.

Ce comité d'audit organise annuellement une réunion consacrée à l'évaluation des risques auxquels la Société doit faire face.

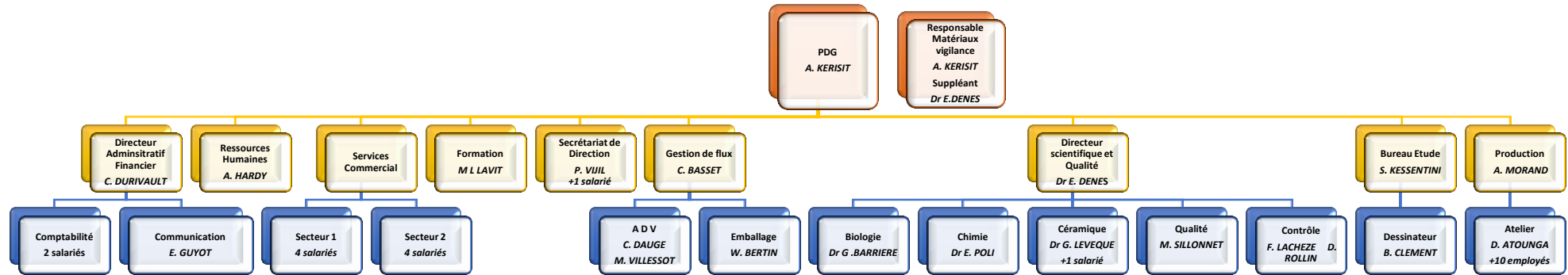
16.5.4 Organisation de la fonction comptable et financière

La fonction comptable et financière est gérée en interne par une équipe composée de quatre personnes, dont un directeur financier, une responsable comptable et deux assistantes comptables. La comptabilité générale est réalisée avec un cabinet d'expertise comptable qui intervient également pour la consolidation des comptes et la liasse fiscale.

17 SALARIES

17.1 NOMBRE DE SALARIES ET REPARTITION PAR FONCTION

17.1.1 Organigramme opérationnel de la Société à la date du présent Document de Référence



17.1.2 Effectifs

A la date du présent Document de Référence, la Société emploie 43 salariés dont 41 salariés en contrat à durée indéterminée (CDI), 2 salariés équivalent temps plein en contrat à durée déterminée (CDD) et aucun salarié en apprentissage. Par ailleurs, deux prestataires indépendants travaillent pour le Groupe en République Tchèque (un agent commercial et un comptable).

A la Date du Document de Référence, ils sont répartis entre 5 pôles, selon le détail figurant ci-dessous, qui sont :

- Le pôle Direction (3 salariées) ;
- Le pôle conception et production (16 salariés) ;
- Le pôle finances et communication (5 salariés) ;
- Le pôle commercial (12 salariés) ; et
- Le pôle recherche et développement (7 salariés).

Le spectre des profils de collaborateurs est très large, du brevet d'étude professionnel (BEP) d'opérateur d'usinage, aux diplômes d'ingénieurs et de docteurs. Pour l'essentiel, les opérationnels, comptant pour 77 % dans l'effectif global, présentent un niveau de formation initiale allant de Bac + 2 à Bac + 4.

La Société prévoit de recruter plusieurs commerciaux et ingénieurs dans le cadre de l'internationalisation de la Société et pour développer l'approche services, les alliances et partenariats, évaluer, positionner, marketer et packager les nouvelles offres produits et services.

Elle prévoit par ailleurs des embauches dans le cadre budgété de sa croissance qui porteraient l'effectif à environ 46 ETP à la fin de l'exercice 2017.

Répartition des effectifs par métiers :

L'effectif moyen consolidé au cours des deux derniers exercices comptables a été le suivant :

	2015	2016
Cadres	12	14
Agents de maîtrise et techniciens	2	0
Employés	11	13
Ouvriers	10	11
Total	35	38

Répartition des effectifs par Sociétés :

Le tableau ci-dessous présente la répartition des effectifs par société à la date de clôture des deux derniers exercices et à la date du présent Document de Référence :

	31/12/2015	31/12/2016	DATE DU PRESENT DOCUMENT DE REFERENCE
I.Ceram SA	35	43	43
I.Ceram Sro	0	0	0
Limousine de Brevet	-	0	0
I.Ceram UF	-	0	0
I.Ceram PT	-	1	1
Total	35	44	44

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

Le tableau ci-dessous présente la répartition des effectifs par type de contrat de travail au sein du Groupe à la date de clôture des deux derniers exercices et à la date du présent Document de Référence :

	31/12/2015	31/12/2016	DATE DU PRESENT DOCUMENT DE REFERENCE
France	35	43	46
Contrat à durée indéterminée	30	41	43
Contrat à durée déterminée	2	2	3
Contrat d'apprentissage / contrat de professionnalisation	3	0	0
République Tchèque	0	0	0
Contrat à durée indéterminée	0	0	0
Contrat à durée déterminée	0	0	0
Portugal	-	1	1
Contrat à durée indéterminée	-	0	0
Contrat à durée déterminée	-	1	1

Répartition des effectifs par tranche d'âge

La répartition des effectifs par tranche d'âge pour l'exercice clos le 31 décembre 2016, calculée sur la base des effectifs présents à la clôture de l'exercice, s'établit comme suit :

- Part de l'effectif ≤ 25 ans : 39,54 % (17 pers)
- Part de l'effectif 26-44 ans : 34,88 % (15 pers)
- Part de l'effectif ≥ 45 ans : 25,58 % (11 pers)

Répartition des effectifs par genre

La répartition des effectifs par genre pour l'exercice clos le 31 décembre 2016, calculée sur la base des effectifs présents à la clôture de l'exercice, s'établit comme suit :

- Hommes : 60,46 %

- Femmes : 39,54 %

17.1.3 Représentation du personnel

La Société a constaté une carence de candidat à l'occasion de la tenue de l'élection des représentants du personnel qui s'est déroulée le 27 juin 2016. La Société estime entretenir de bonnes relations avec ses salariés. Par ailleurs, aucun syndicat n'est représenté au sein de la Société.

En outre, la Société ne dispose pas d'un comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT).

17.1.4 Politique en matière de ressources humaines

L'âge moyen des salariés, au 31 décembre 2016, est d'environ 35 ans.

L'ancienneté moyenne au sein de la Société est d'environ 2 années.

D'une manière générale, les salariés du Groupe présentent de hautes qualifications techniques et/ou une expérience professionnelle significative acquise dans un secteur marqué par une forte spécificité des technologies et des savoir-faire mis en œuvre (technologies de mise en forme céramique et d'usinage).

Le recrutement est un savoir-faire interne porté par la direction et les managers de la Société qui bénéficient de l'accompagnement de la Direction des Ressources Humaines.

Chaque collaborateur quel que soit son contrat ou son statut, bénéficie d'un programme d'intégration individualisé.

17.1.5 Actions de formation

A l'échelle du Groupe les différentes actions de formation concernent principalement : l'accompagnement et conseil en management et gestion de production, sauveteur secouriste du travail, l'audit interne et externe et les formations internes sur les processus de production.

Ces formations prennent essentiellement deux formes : tutorat et accompagnement en continu pour les formations réalisées en interne et apports de contenus théoriques en externe.

Elles peuvent tout d'abord être dispensées en continu par les opérateurs et/ou cadres les plus expérimentés lors de l'accompagnement des nouvelles recrues. Elles peuvent ensuite être plus ponctuelles (par exemple formation à l'utilisation d'un outil spécifique) et dispensées, selon les cas, en interne ou en externe. Elles peuvent enfin intervenir lorsqu'un collaborateur est amené à occuper des fonctions plus importantes au sein du Groupe : le cas échéant, la formation est assurée par un salarié expérimenté. Des formations relatives à la sécurité (mise en conformité, habilitations réglementaires) sont également dispensées.

17.2 PARTICIPATIONS ET STOCK-OPTIONS DES DIRIGEANTS MANDATAIRES SOCIAUX ET DES SALARIES

Aucun dispositif de participations, de stock-options ou d'actions gratuites n'a été mis en place au sein du Groupe.

17.3 INTERESSEMENT DES SALARIES

Aucun dispositif d'intéressement n'a été mis en place au sein du Groupe.

18 PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

18.1 REPARTITION DU CAPITAL SOCIAL ET DES DROITS DE VOTE

18.1.1 Evolution de l'actionnariat depuis la transformation de la Société en société anonyme

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

	31 décembre 2015 ⁽¹⁾		31 décembre 2016 ⁽¹⁾	
	Capital existant		Capital existant	
Noms	Nombre d'actions	% capital	Nombre d'actions	% capital
Ernée Gestion ⁽²⁾	2 902	0,06%	2 902	0,05%
Xale Finance ⁽²⁾	3 870	0,07%	3 870	0,07%
Sous-total M. VASSAL	6 772	0,13%	6 772	0,12%
André KERISIT	3 871	0,07%	6 772	0,12%
Investissement développement ⁽³⁾	2 986 456	55,92%	3 041 576	56,96%
Sous-total « concert »⁽⁵⁾	2 997 099	56,12%	3 055 120	57,20%
Investisseurs privés « Loi TEPA » ⁽¹⁾	508 059	9,51 %	437 878	8,21%
Auto-détenues	20 031	0,38%	19 751 ⁽⁴⁾	0,36%
Flottant	1 815 513	33,99%	1 827 953	34,23%
Total	5.340.702	100,00 %	5 340 702	100,00 %

(1) Sur la base des informations disponibles

(2) Sociétés contrôlées par Monsieur Alain VASSAL

(3) Société contrôlée par André Kerisit et Alain VASSAL (via Ernée Gestion et Xale Finance)

(4) Parmi ces 19 751 actions, 10 500 actions résultent du rachat hors marché, réalisé par la Société auprès de la société Investissement Développement, ayant fait l'objet d'un communiqué de presse en date du 8 mars 2017. Bien que le rachat par la Société desdites actions soit effectivement intervenu le 27 février 2017, il a été décidé de les inclure parmi les actions auto-détenues au 31 décembre 2016 dès lors que la décision de rachat a été prise par le Conseil d'administration lors de sa réunion en date du 13 décembre 2016.

(5) Concert constitué par Ernée Gestion, Xale Finance, André Kerisit et Investissement développement.

18.1.2 Répartition du capital de la Société à la date d'enregistrement du présent Document de Référence

Le tableau ci-dessous indique la répartition du capital et des droits de vote d'I.Ceram à la date du présent Document de Référence :

Situation à la date du présent Document de Référence ⁽¹⁾				
Nom	Nombre d'actions existantes	% capital	Nombre de droits de vote	% des droits de vote
Ernée Gestion ⁽²⁾	2 902	0,05	5 804	0,07
Xale Finance ⁽²⁾	3 870	0,07	7 740	0,09
Sous-total M. VASSAL	6 772	0,12	13 544	0,16
André Kerisit	3 871	0,13	7 742	0,09
Investissement développement ⁽³⁾	3 041 576	56,95	6 028 032	68,26
Sous-total « concert »⁽⁴⁾	3 052 219	57,15	6 049 318	68,50
Investisseurs privés « Loi TEPA »	417 520	7,82	828 318	9,38
Auto-détenues	17 033	0,32	N/A	N/A
Flottant	1 847 158	34,59	1 940 155	21,97
Total	5 340 702	100,00 %	8 831 335	100,00 %

⁽¹⁾ Sur la base des informations disponibles

⁽²⁾ Sociétés contrôlées par Monsieur Alain VASSAL

⁽³⁾ Société contrôlée par André KERISIT et Alain VASSAL (via Ernée Gestion et Xale Finance)

⁽⁴⁾ Concert constitué par Ernée Gestion, Xale Finance, André Kerisit et Investissement développement.

I.Ceram compte parmi ses actionnaires principaux :

- Xale Finance : Société anonyme de droit belge, dont le siège social est Avenue Louise 149, 1050 Bruxelles. La société est contrôlée par Monsieur Alain VASSAL et a pour activité le capital-investissement.
- Investissement développement : Société à responsabilité limitée au capital de 189 880,00 € dont le siège social est Parc d'Estér, 1 rue Columbia, 87280 Limoges. Cette société est

dirigée et contrôlée par Monsieur André KERISIT qui en est le gérant et Monsieur Alain VASSAL, actionnaire. Elle a pour activité le commerce de gros de produits pharmaceutiques.

18.2 DROITS DE VOTE

Les statuts d'I.Ceram, transformée en société anonyme à Conseil d'administration par décision de l'Assemblée générale du 15 mai 2013, prévoient à l'article 13 ci-après reproduit, l'institution d'un droit de vote double.

« ARTICLE 13 DES STATUTS – DROITS DE VOTE ATTACHES AUX ACTIONS

Sauf dans les cas où la loi en dispose autrement, chaque action confère à son propriétaire une voix aux Assemblées générales d'actionnaires.

Un droit de vote double est toutefois attribué dans les conditions légales à toutes les actions entièrement libérées pour lesquelles il est justifié, au plus tard le deuxième (2ème) jour précédant la date de l'assemblée, d'une inscription nominative depuis deux (2) ans au moins au nom du même actionnaire, ou au nom d'une personne aux droits de laquelle il se trouve, par suite de succession, de partage de communauté de biens entre époux ou de donation entre vifs consentie par un actionnaire à son conjoint ou à un parent au degré successible ou par suite d'un transfert résultant d'une fusion ou d'une scission d'une société actionnaire.

En cas d'augmentation de capital par incorporation de réserves, de bénéfices ou de primes d'émission, le droit de vote double est conféré, dès leur émission, aux actions nominatives attribuées gratuitement au titre d'actions anciennes en bénéficiant déjà.

Le droit de vote double sera retiré de plein droit à toute action ayant fait l'objet d'une conversion au porteur ou d'un transfert de propriété sauf si ce transfert résulte d'une succession, d'un partage de communauté de biens entre époux ou d'une donation entre vifs consentie par un actionnaire à son conjoint ou à un parent au degré successible ou par suite d'un transfert résultant d'une fusion ou d'une scission d'une société actionnaire.

En cas de démembrement des actions, le droit de vote appartient à l'usufruitier dans les assemblées générales ordinaires et au nu-propriétaire dans les assemblées générales extraordinaires. Cependant, les actionnaires peuvent convenir de toute autre répartition pour l'exercice du droit de vote aux assemblées générales. La convention est notifiée par lettre recommandée à la Société, qui sera tenue de la prendre en compte pour toute assemblée générale qui se réunirait après l'expiration d'un délai de trois mois suivant l'envoi de cette lettre »

Par conséquent, les droits de vote double sont acquis par les actionnaires justifiant d'une inscription nominative depuis deux ans à compter de l'Assemblée générale en date du 15 mai 2013.

A la date du présent Document de Référence, 3 490 633 titres de la Société donnent droit à des droits de vote double.

18.3 CONTROLE DE LA SOCIETE

A la date du présent Document de Référence, la société Investissement Développement détient 56,95 % du capital et 68,26 % des droits de vote de la Société.

Le capital de la société Investissement Développement se répartit comme suit : André KERISIT possède 50 % du capital, la société Xale Finance possède 12,38 % et la société Ernée Gestion détient 37,62 %. Ernée Gestion et Xale Finance sont détenues à 100 % par Alain VASSAL.

En conséquence, les actionnaires d'Investissement Développement contrôlent indirectement I.Ceram à hauteur de 56,95 % du capital. Indirectement, André KERISIT possède 28,47 % du capital d'I.Ceram ; Xale Finance 7,05 % ; et Ernée Gestion 21,42 %.

Il convient de préciser qu'il n'existe pas, à ce jour, de mécanisme ou de modalité visant à lutter contre l'exercice d'un contrôle abusif de la Société par son principal actionnaire, Investissement Développement.

Toutefois, il est rappelé que les principaux actionnaires indirects de la Société sont également Président-Directeur Général et administrateurs de la Société et que par conséquent, ils sont tenus de respecter les obligations que la loi, les règlements et les statuts leur imposent dans les limites des pouvoirs qui leur sont conférés. Ils sont notamment tenus de prendre des décisions allant dans le sens de l'intérêt social de la Société et non dans leur propre intérêt.

En outre, à l'exception du Règlement intérieur du Conseil d'administration, la Société n'applique aucune règle en complément des exigences retenues par la loi, avec laquelle elle est en conformité.

18.4 ACCORDS POUVANT ENTRAINER UN CHANGEMENT DE CONTROLE

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

18.5 ACCORDS CONTENANT DES CLAUSES RELATIVES AU CONTROLE DE LA SOCIETE

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

18.6 ETAT DES NANTISSEMENTS D'ACTIONS DE LA SOCIETE

Néant.

19 OPERATIONS AVEC DES APPARENTES

19.1 TRANSACTIONS AVEC LES APPARENTES

Apparenté	Date de conclusion de la transaction	Nature de la Transaction	Dispositions dérogatoires du cours normal des affaires (et motifs)	Montant
Investissement Développement (André KERISIT et Monsieur Alain VASSAL représentant de Xale finance)	2011	Abandon de créance avec clause de retour à meilleure fortune	Néant	Abandon de créance d'un montant total de 148.038 euros
Monsieur André KERISIT	31 juillet 2013	Mise à disposition d'un véhicule	Néant	Charge d'amortissement sur l'exercice clos au 31 décembre 2016 : 10.862 euros
Investissement Développement (André KERISIT et Monsieur Alain VASSAL représentant de Xale finance)	-	Prestations administratives	Néant	Montant annuel forfaitaire : 12.000 euros
Investissement développement	1 ^{er} décembre 2005	Bail de sous-location	Néant	172.800 euros hors taxes au titre du loyer 36.000 euros hors charges au titre des charges locatives
Investissement Développement (André KERISIT et Monsieur Alain VASSAL représentant de Xale finance)	13 janvier 2011	Convention de trésorerie	Néant	Avance d'un montant de 250.000 euros
Xale finance (actionnaire indirect à plus de 10% à travers Investissement développement)	13 janvier 2011	Convention de trésorerie	Néant	Avance d'un montant de 250.000 euros
Xale finance (actionnaire indirect à plus de 10% à travers Investissement développement)	-	Assistance financière et industrielle	Néant	Montant annuel forfaitaire de 6.850 euros
Ernée Gestion (actionnaire indirect à plus de 10% à travers Investissement développement)	13 janvier 2011	Convention de trésorerie	Néant	Avance d'un montant de 150.000 euros
Monsieur Christophe DURIVAUT	2015	Mise à disposition d'un véhicule	Néant	Charge d'amortissement sur l'exercice clos au 31 décembre 2016 : 7.051 euros
Société Limousine de brevet	2 janvier 2006	Convention de royalties	Néant	Montant des redevances dues par la Société : 6% du montant HT des produits vendus sous brevet, avec un minimum de 12 K€ annuel
Investissement Développement	2017	Rachat d'actions	Néant	Rachat d'actions pour un prix total de 72.828

Apparenté	Date de conclusion de la transaction	Nature de la Transaction	Dispositions dérogatoires du cours normal des affaires (et motifs)	Montant
(André KERISIT et Monsieur Alain VASSAL représentant de Xale finance)				euros

19.2 OPERATIONS INTRA-GROUPE

La société I.Ceram SRO, filiale de la Société détenue à 100%, a été immatriculée le 25 mai 1994 au registre du Tribunal de Commerce de Prague, République Tchéque, section C, volume 29 278, sous le numéro 61 46 56 31.

Il n'y a pas de convention entre la Société et sa filiale Tchéque.

La société Limousine de brevet, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Limoges, sous le numéro 480 577 345, dont le siège social est sis 1 rue Columbia, Parc d'Ester 87280 Limoges, est une filiale de la Société détenue à 75% depuis le 31 décembre 2014.

I.Ceram a conclu avec la société Limousine de brevet un contrat de licence de brevet, le 2 janvier 2006. En vertu de ce contrat, et à partir de l'année 2007, le montant des redevances dues par la Société à Limousine de brevet correspond à 6% du montant HT des produits vendus sous brevet.

Par ailleurs, I.Ceram assure la tenue de la comptabilité pour le compte d'I.Ceram U.F. et de la Limousine de Brevet.

I.Ceram PT et I.Ceram SRO ont acheté des produits d'orthopédie à I.Ceram dans le cadre de leur développement commercial.

**19.3 RAPPORT SPECIAL DU COMMISSAIRE AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS
REGLEMENTEES (EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2016)**

I.CERAM

Société Anonyme

1, rue Columbia
87000 Limoges

**Rapport spécial
du commissaire aux comptes
sur les conventions réglementées**

Assemblée générale d'approbation des comptes de
l'exercice clos le 31 décembre 2016

I.CERAM

Société Anonyme

1, rue Columbia
87000 Limoges

Rapport spécial du commissaire aux comptes sur les conventions réglementées

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2016

Aux actionnaires,

En notre qualité de commissaire aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques et les modalités essentielles ainsi que les motifs justifiant de l'intérêt pour la société des conventions dont nous avons été avisés ou que nous aurions découverts à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient, selon les termes de l'article R. 225-31 du code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R. 225-31 du code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions déjà approuvées par l'assemblée générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

CONVENTIONS SOUMISES A L'APPROBATION DE L'ASSEMBLEE GENERALE

I.CERAM

Conventions autorisées au cours de l'exercice écoulé

En application des articles L.225-42 et L. 823-12 du code de commerce, nous avons été avisé de la convention suivante qui a fait l'objet de l'autorisation préalable de votre conseil d'administration.

1. Rachat de ses propres actions par la société I.CERAM à la société INVESTISSEMENT DEVELOPPPEMENT

Personnes concernées :

- La société INVESTISSEMENT DEVELOPPPEMENT, actionnaire de la société I.CERAM à plus de 10%.
- Messieurs André Kérisit, PDG de I.CERAM et Alain Vassal, actionnaires des sociétés INVESTISSEMENT DEVELOPPPEMENT et I.CERAM.

Nature et objet :

Rachat de 10 500 actions I.CERAM à INVESTISSEMENT DEVELOPPPEMENT.

Modalités :

Rachat de 10 500 actions I.CERAM à INVESTISSEMENT DEVELOPPPEMENT au prix de 6,936 euros pour un montant total de 72 828 euros.

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

Remettre les actions lors de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant droit, immédiatement ou à terme, par remboursement, conversion, échange, présentation d'un bon ou de toute autre manière à l'attribution d'actions de la Société, ainsi que réaliser toutes les opérations de couverture en relation avec l'émission de telles valeurs mobilières, dans les conditions prévues par les autorités de marchés et aux époques que le conseil d'administration appréciera.

Conventions non autorisées préalablement

En application des articles L. 225-42 et L. 823-12 du code de commerce, nous vous signalons que les conventions suivantes n'ont pas fait l'objet d'une autorisation préalable par votre conseil d'administration.

Il nous appartient de vous communiquer les circonstances en raison desquelles la procédure d'autorisation n'a pas été suivie.

1. Abandon de créance avec clause de retour à meilleure fortune entre INVESTISSEMENT DEVELOPPPEMENT et I.CERAM

Personnes concernées :

- La société INVESTISSEMENT DEVELOPPPEMENT, actionnaire de la société I.CERAM à plus de 10%.

I.CERAM

- Messieurs André Kérisit, PDG de I.CERAM et Alain Vassal, actionnaires des sociétés INVESTISSEMENT DEVELOPPPEMENT et I.CERAM.

Nature et objet :

Abandon de créance avec clause de retour à meilleure fortune.

Modalités :

- Abandon de créance avec clause de retour à meilleure fortune pour un montant de 148 038 euros octroyé lors de l'exercice 2011 par INVESTISSEMENT DEVELOPPPEMENT à I.CERAM.
- Remboursement de l'abandon de créance par I.CERAM pour un montant de 148 038 euros lors de l'exercice 2016.

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

Cet abandon de créance avec retour à meilleure fortune avait permis en 2011 à la société I.CERAM de restructurer son endettement financier et de faire face à une situation de trésorerie délicate. Le remboursement de la créance est intervenu en 2016 du fait de l'amélioration du niveau de trésorerie en 2016 par rapport à 2010.

Circonstances en raison desquelles la procédure d'autorisation n'a pas été suivie :

En 2011, la société était une SARL sans commissaire aux comptes. La direction de la société ne peut pas confirmer que la convention ait été incluse dans le rapport spécial du gérant à l'assemblée générale de l'exercice clos le 30 septembre 2011.

Nous vous précisons que, lors de sa réunion du 21 mars 2017, votre conseil d'administration a décidé d'autoriser a posteriori cette convention.

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

Personnes concernées :

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

Nature et objet :

Contrat de licence de brevet entre la société LIMOUSINE DE BREVET et I.CERAM.

Modalités :

- La redevance est calculée sur le prix hors taxes, départ usine des produits fabriqués par I.CERAM et vendus par lui, emballages, taxes, frais de transport et ristournes non déduites, dont le montant correspond à 6% du montant hors taxes des produits vendus.
- Le montant des redevances annuelles est de 12 000 euros minimum.
- Le montant des redevances versées sur l'exercice s'élève à 12 000 euros.

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

Deloitte.

I.CERAM

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

Circonstances en raison desquelles la procédure d'autorisation n'a pas été suivie :

En 2006, la société était une SARL sans commissaire aux comptes. La direction de la société ne peut pas confirmer que la convention ait été incluse dans le rapport spécial du gérant à l'assemblée générale de l'exercice clos le 30 septembre 2006.

Nous vous précisons que, lors de sa réunion du 26 avril 2017, votre conseil d'administration a décidé d'autoriser a posteriori cette convention.

CONVENTIONS DEJA APPROUVEES PAR L'ASSEMBLEE GENERALE

Conventions approuvées au cours d'exercices antérieurs

En application de l'article R. 225-30 du code de commerce, nous avons été informés que l'exécution des conventions suivantes, déjà approuvées par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

1. Mise à disposition d'un véhicule au profit de Monsieur André Kerisit

Personne concernée :

Monsieur André Kerisit, Président Directeur Général et actionnaire de I.CERAM.

Nature et objet :

Mise à disposition d'un véhicule.

Modalités :

Mise à disposition d'un véhicule BMW au profit de Monsieur André Kerisit. La charge d'amortissement de l'exercice s'élève à 10 862 euros.

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

Ce véhicule est mis à disposition pour permettre à son dirigeant de réaliser toutes les missions qui lui sont confiées par la société I.CERAM.

2. Conventions avec la société INVESTISSEMENT DEVELOPPPEMENT

Personnes concernées :

- La société INVESTISSEMENT DEVELOPPPEMENT, actionnaire de la société I.CERAM à plus de 10%.
- Messieurs André Kerisit, PDG de I.CERAM et Alain Vassal, actionnaires des sociétés INVESTISSEMENT DEVELOPPPEMENT et I.CERAM.

Nature et objet :

- Facturation de prestations administratives.

I.CERAM

- Mise à disposition de locaux.
- Convention de trésorerie.

Modalités :

- Facturation de prestations administratives à INVESTISSEMENT DEVELOPPPEMENT pour un montant annuel forfaitaire 12 000 euros.
- Loyers versés à INVESTISSEMENT DEVELOPPPEMENT pour 172 800 euros par an, plus charges locatives pour 36 000 euros par an.
- Convention de trésorerie conclue en date du 13 janvier 2011 à hauteur de 250 000 euros, rémunérées au taux fiscalement déductible. Le solde du compte au 31 décembre 2016 est de 239 957 euros en faveur d'I.CERAM, et les intérêts comptabilisés en produits s'élèvent à 8 188 euros.

Motifs justificatifs de l'intérêt des conventions pour la société :

- Mise en place de cette convention pour permettre aux services administratifs de la société I.CERAM d'assurer les prestations comptables, financières pour le compte de sa société mère, celle-ci ne disposant pas de personnel.
- Mise en place de cette convention pour permettre à la société I.CERAM d'utiliser les locaux pour réaliser son activité.
- Mise en place de cette convention pour permettre à la société I.CERAM de bénéficier d'avances de trésorerie afin de maintenir le bâtiment en bon état et lui assurer une trésorerie suffisante en cas de besoins particuliers

3. Conventions avec la société XALE FINANCE

Personnes concernées :

- La société XALE FINANCE, actionnaire de la société I.CERAM à plus de 10%.
- Monsieur Alain Vassal, actionnaire des sociétés I.CERAM et XALE FINANCE à plus de 10%.

Nature et objet :

- Facturation d'assistance financière et industrielle.
- Convention de trésorerie.

Modalités :

- Facturation d'assistance financière et industrielle à la société I.CERAM pour un montant annuel forfaitaire de 6 850 euros.
- Convention de trésorerie conclue en date du 13 janvier 2011 à hauteur de 250 000 euros, rémunérées au taux fiscalement déductible. Le solde du compte au 31 décembre 2016 s'élève à 66 700 euros en faveur de XALE FINANCE et les intérêts comptabilisés en charges s'élèvent à 1 446 euros.

I.CERAM

Motifs justifiant de l'intérêt des conventions pour la société :

- Mise en place de la convention de facturation d'assistance financière et industrielle pour permettre la rémunération des diverses prestations d'assistance à la gestion de la Société effectuées par Alain Vassal, dirigeant de la société XALE FINANCE.
- Mise en place de la convention de trésorerie pour permettre à la société XALE FINANCE de soutenir, en cas de besoins, financièrement la société I.CERAM et de respecter les engagements de blocage de comptes courants sollicités par les organismes financiers en garantie de certains emprunts.

4. Convention avec la société ERNEE GESTION

Personnes concernées :

- La société ERNEE GESTION, actionnaire de la société I.CERAM à plus de 10%.
- Monsieur Alain Vassal, actionnaire des sociétés I.CERAM et ERNEE GESTION à plus de 10%.

Nature et objet :

Convention de trésorerie.

Modalités de la convention : Convention de trésorerie conclue en date du 13 janvier 2011 à hauteur de 150 000 euros, rémunérée au taux fiscalement déductible. Le solde du compte s'élève à 58 300 euros au 31 décembre 2016 en faveur d'ERNEE GESTION et les intérêts comptabilisés en charges s'élèvent à 1 263 euros.

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

Mise en place de cette convention pour permettre à la société ERNEE GESTION de soutenir, en cas de besoins, financièrement la société I.CERAM et de respecter les engagements de blocage de comptes courants sollicités par les organismes financiers en garantie de certains emprunts.

En application de la loi, nous vous signalons que le conseil d'administration n'a pas procédé à l'examen annuel des conventions conclues et autorisées au cours d'exercices antérieurs dont l'exécution a été poursuivie au cours du dernier exercice, prévu par l'article L.225-40-1 du code de commerce.

Conventions approuvées au cours de l'exercice écoulé

Nous avons par ailleurs été informés de l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, de la convention suivante, déjà approuvée par l'assemblée générale du 30 juin 2016 sur rapport spécial du commissaire aux comptes du 22 avril 2016.

1. Mise à disposition d'un véhicule au profit de Monsieur Christophe Durivault

Personne concernée :

Monsieur Christophe Durivault, administrateur et directeur financier.

Nature et objet :

Mise à disposition d'un véhicule.

I.CERAM

Modalités :

Mise à disposition d'un véhicule BMW au profit de Monsieur Christophe Durivault. La charge d'amortissement de l'exercice s'élève à 7 051 euros.

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

Ce véhicule est mis à disposition pour permettre à son dirigeant de réaliser toutes les missions qui lui sont confiées par la société I.CERAM.

Neuilly-sur-Seine, le 26 avril 2017

Le commissaire aux comptes

Deloitte & Associés

Albert AIDAN



20	INFORMATIONS FINANCIERES
20.1	INFORMATIONS FINANCIERES HISTORIQUES
20.1.1	Comptes consolidés au 31 décembre 2016 (12 mois)

BILAN CONSOLIDE AU 31 DECEMBRE 2016

ACTIF	31-déc-16	31-déc-15
ACTIF IMMOBILISE		
Ecarts d'acquisition	0	0
Immobilisations incorporelles	596 190	651 190
Immobilisations corporelles	2 400 710	939 246
Immobilisations financières	193 761	140 013
ACTIF CIRCULANT		
Stocks et en-cours	2 667 353	2 518 671
Clients et comptes rattachés	320 061	324 692
Autres créances et comptes de régularisations	1 050 548	807 575
Trésorerie et disponibilités	3 990 047	7 700 794
TOTAL DE L'ACTIF	11 218 670	13 082 181
PASSIF		
	31-déc-16	31-déc-15
Capital	534 070	534 070
Primes d'émission	12 082 367	12 082 367
Réserves et résultat consolidés	- 3 927 630	-2 022 122
CAPITAUX PROPRES	8 688 808	10 594 315
INTERETS MINORITAIRES	3 005	3 005
AUTRES FONDS PROPRES	113 750	41 250
PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES	6 995	8 000
Emprunts et dettes financières diverses	1 300 126	1 625 812
Fournisseurs et comptes rattachés	883 121	516 490
Autres dettes et comptes de régularisations	222 865	293 311
TOTAL DU PASSIF	11 218 670	13 082 181

COMPTE DE RESULTAT CONSOLIDE AU 31 DECEMBRE 2016

	31-déc-16 (12 mois)	31-déc-15 (15 mois)
Chiffre d'affaires	1 506 298	1 771 757
Autres produits d'exploitation	818 936	593 774
PRODUITS D'EXPLOITATION	2 325 234	2 365 531
Achats consommés	649 420	543 973
Frais de personnel	1 504 269	1 268 572
Autres charges d'exploitation	1 302 272	1 313 188
Impôts et taxes	67 744	55 766
Dotations aux amortissements et provisions	517 047	333 615
CHARGES D'EXPLOITATION	4 040 752	3 515 113
RESULTAT D'EXPLOITATION	- 1 715 518	- 1 149 583
Produits financiers	52 106	44 922
Charges financières	178 500	47 095
RESULTAT FINANCIER	- 126 394	- 2 173
RESULTAT COURANT DES SOCIETES INTEGREES	- 1 841 911	- 1 151 756
Charges et produits exceptionnels	- 48 967	- 60 951
Produits / charges d'impôt sur les résultats	- 3 874	- 39 413
RESULTAT NET DES ENTREPRISES INTEGREES	- 1 894 752	- 1 252 120
Dotations amortissement écart d'acquisition	0	0
RESULTAT NET DE L'ENSEMBLE CONSOLIDE	- 1 894 752	- 1 252 120
<i>Intérêts minoritaires</i>	3 881	2 374
RESULTAT NET PART DU GROUPE	- 1 898 633	- 1 254 494
<i>Résultat par action</i>	-0,36	-0,23
<i>Résultat dilué par action</i>	-0,36	-0,23

TABLEAU DE FLUX DE TRESORERIE AU 31 DECEMBRE 2016

en K€	31-déc-16	31-déc-15
Résultat net des sociétés intégrées	-1 895	- 1 252
<i>élimination des charges et produits sans incidence sur la trésorerie</i>		
<i>Amortissements et provisions</i>	309	249
<i>variation des impôts différés</i>	-5	37
<i>Plus values de cession, nettes d'impôt</i>	1	2
Marge brute d'autofinancement des sociétés intégrées	- 1 590	- 964
<i>Variation du besoin en fonds de roulement lié à l'activité</i>	- 507	- 697
Flux net de trésorerie généré par l'activité	- 2 097	- 1 661
<i>Acquisitions immobilisations</i>	-1 259	-1 184
<i>Cessions d'immobilisations</i>	- 23	0
<i>Variation de périmètre</i>	0	- 141
<i>Produits de cession éléments d'actif immobilisé</i>	12	2
Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement	-1 270	- 1 323
<i>Augmentation de capital en numéraire</i>		10 211
<i>Remboursement des avances conditionnées</i>	- 68	- 34
<i>Remboursements d'emprunts et dettes financières</i>	- 417	- 572
<i>Nouveaux emprunts et dettes financières</i>	218	871
Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	- 267	10 476
Variation de trésorerie	- 3 634	7 492
Trésorerie à l'ouverture	7 555	63
Trésorerie nette à la clôture	3 921	7 555

ANNEXE AUX COMPTES CONSOLIDES ANNUELS

Les informations ci-après constituent l'Annexe des comptes faisant partie intégrante des états financiers présentant les comptes consolidés pour la période de 12 mois du 1^{er} janvier au 31 décembre 2016.

Le bilan, le compte de résultat, le tableau des flux de trésorerie et les notes annexes sont présentés en euros sauf indication contraire.

1. PRESENTATION DU GROUPE

Le groupe comprend les sociétés suivantes :

- **I.CERAM** : société installée à Limoges et ayant pour objet la fabrication et distribution d'appareils médico-chirurgicaux
- **I.CERAM SRO** : filiale installée en Tchéquie et détenue à 100% par I.CERAM. Cette société a pour objet la commercialisation des produits de la société I.CERAM sur le territoire de la république Tchèque.
- **I.CERAM PT** : filiale installée au Portugal, créée en mai 2016 et détenue à 100% par I.CERAM. Cette société a pour objet la commercialisation des produits de la société I.CERAM sur le territoire du Portugal.
- **I.CERAM UF** : filiale installée à Limoges, créée en juillet 2016 et détenue à 100% par I.CERAM. Cette société a pour objet de porter un projet de construction d'un nouvel ensemble immobilier. L'objectif est d'une part le renforcement des capacités industrielles, technologiques, sociétales et commerciales d'I.CERAM et d'autre part la volonté de faire de ce nouveau site une vitrine de sa qualité, sa rigueur et son savoir-faire au travers d'un showroom accueillant ses visiteurs.
- **LIMOUSINE DE BREVETS** : société installée à Limoges, détenue à 75% et ayant pour objet la recherche, la réalisation d'études et l'exploitation de brevets dans le domaine de la prothèse céramique. Cette société est entrée dans le périmètre le 19 décembre 2014.

2. EVENEMENTS SIGNIFICATIFS DE LA PERIODE

AU COURS DE L'EXERCICE

2.1 Création de filiales :

Filiale commerciale au Portugal

La Société a mis en place, au mois de mai 2016, une filiale (détenue à 100%) à Coïmbra (région centrale du Portugal) dans l'objectif de développer commercialement son activité dans ce pays. Un responsable commercial (Joao Rijo) a été recruté en juin 2016, afin de démarrer les étapes d'enregistrements des produits auprès d'Infarmed, puis de faire connaître la société auprès des chirurgiens orthopédistes et professionnels de santé de la Région. La filiale dénommée 'I.Ceram PT' est une société à responsabilité limitée de droit portugais.

Filiale dédiée pour le futur projet de nouveau centre de production

La Société a mis en place, au mois de juillet 2016, une filiale (détenue à 100%) à Limoges dans l'objectif de porter un projet de nouvel ensemble immobilier durable, s'inscrivant sur les 20 prochaines années. La vision qui a prévalu dans la définition du projet est d'une part le renforcement des capacités industrielles, technologiques, sociétales et commerciales d'I.CERAM et d'autre part la volonté de faire de ce nouveau site une vitrine de sa qualité, sa rigueur et son savoir-faire au travers d'un showroom accueillant ses visiteurs.

La filiale dénommée 'I.Ceram U.F.' (pour « I.Ceram Usine du Futur ») est une SASU de droit français. Il est envisagé l'entrée d'actionnaires industriels extérieurs au groupe afin qu'ils apportent leurs savoir-faire et expertises dans l'équipement, la gestion, la supervision et la maintenance d'un tel ensemble immobilier. La finalisation de projet de construction est envisagée pour l'année 2020.

2.2 Eléments relatifs à l'exploitation :

Poursuite des activités en matière de recherche et développement de nouveaux produits

La Société a continué les recherches entreprises sur de nouvelles technologies et produits, avec le concours d'un comité scientifique composé de chirurgiens et de spécialistes issus des établissements de santé publics ou privés.

Cette volonté de poursuivre les travaux scientifiques s'est traduite au travers du recrutement d'une Docteur en chimie organique (Evelyne Poli en mai 2016) et d'un Directeur Scientifique (Eric Denes en septembre 2016) ainsi que dans la mise en place d'installations techniques permettant la mise au point de techniques de chargement, l'expérimentation et l'analyse d'expériences en interne à la société.

Sur le plan clinique, quatre opérations chirurgicales, menées avec succès par le Docteur François Bertin, ayant pour objectif la pose d'implants sternaux en céramique ont été réalisés dans le cadre du développement de ce nouveau produit au CHRU de Limoges. Par ailleurs au cours de l'année 2016, deux sternums en céramique chargés en gentamicine ont été implantés sur des patients atteints de médiastinites. L'annonce de cette nouvelle première mondiale a été faite en octobre 2016, avec un impact très important en terme de communication. Enfin, le CHU de Reims a procédé, au mois de novembre 2016, à l'implantation d'un sternum en céramique sur une patiente atteinte de métastases osseuses sur la jonction sterno-claviculaire.

Cette dernière intervention s'inscrit dans le cadre du protocole de recherche biomédicale STOIC (STernectOmie par un Implant en Céramique). Initié en mai 2016, ce protocole a pour objectif de mesurer l'efficacité du remplacement du sternum par la pose d'un implant sternal CERAMIL® auprès de 3 patients implantés. Il est porté par le CHU de Limoges avec pour principal investigateur le Dr François Bertin.

Renforcement des effectifs :

La Société a poursuivi le renforcement de ses effectifs dans tous les secteurs de la Société (administratif, commercial, production, et enfin, recherche et développement) et ce tout au long de l'année 2016.

Renforcement de l'outil industriel :

En complément des installations techniques d'analyses citées ci-dessus, la Société a procédé au cours de l'exercice à l'acquisition de deux centres d'usinage par ultra-sons, d'un tour bi-broche, d'une machine de marquage laser et d'un robot de polissage. Ces nouveaux équipements ont été tous réceptionnés fonctionnellement à la date de clôture de l'exercice 2016 (hormis le robot de polissage).

2.3 Procédures judiciaire :

La Société est actuellement engagée dans deux procédures judiciaires :

- (i) un contentieux prud'hommal, introduit par une ancienne salariée, pour lequel la Société a provisionné la somme de 6 995 euros ;
- (ii) un contentieux commercial, devant la Cour d'appel de Bruxelles, opposant la Société en qualité d'appelante, à un fournisseur l'ayant assigné en réparation d'un préjudice évalué à 198 302 euros ;

Ainsi, à l'exception des litiges décrits ci-dessus, il n'existe pas à ce jour, à la connaissance des dirigeants de la société I.Ceram, d'autre procédure gouvernementale, judiciaire ou d'arbitrage qui pourrait avoir des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité de la Société.

2.4 Changement de date de clôture:

Jusqu'en 2014, la société I.CERAM clôturait ses comptes au 30 septembre.

Afin de s'aligner sur la date de clôture de celle de ses filiales et permettre un remboursement plus rapide des crédits d'impôts, la société I.CERAM a décidé en 2015 de modifier sa date de clôture pour la porter du 30 septembre au 31 décembre.

Les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2016 (couvrant une période de 12 mois) ne sont donc pas directement comparables avec ceux de l'exercice clos au 31 décembre 2015 (couvrant une période de 15 mois).

En l'absence d'arrêté au 31 décembre 2014, la Société n'a pas pu établir d'information pro forma 12 mois clôturant au 31 décembre 2015 pour faciliter la comparaison de ses exercices sur des périodes identiques de 12 mois.

Toutefois, l'activité de la société I.CERAM ayant une faible saisonnalité, l'analyse de l'activité peut être faite par extrapolation sur une période de 12 mois dans le but de permettre une utilisation prospective de ces données.

FAITS POSTERIEURS AU 31 DECEMBRE 2016

La Société a poursuivi sa politique en matière de recherche et développement et de recrutement.

Un certain nombre d'investissements sont étudiés pour développer l'outil industriel et accroître sa productivité.

La Société poursuit ses efforts en vue de l'obtention du marquage CE pour son implant sternal en céramique.

3. RÉFÉRENTIEL COMPTABLE, MODALITES DE CONSOLIDATION, METHODES ET REGLES D'ÉVALUATION

Les comptes consolidés du Groupe I.CERAM clos au 31 décembre 2016 sont établis en conformité avec les dispositions légales et réglementaires en vigueur en France et notamment le plan comptable général, le règlement n° 99-02 du Comité de la Réglementation Comptable.

La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments inscrits en comptabilité est la méthode des coûts historiques.

Les conventions générales comptables ont été appliquées, dans le respect du principe de prudence, conformément aux hypothèses suivantes :

- Continuité de l'exploitation,
- Permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre,
- Indépendance des exercices.

Continuité d'exploitation :

L'hypothèse de la continuité de l'exploitation a été retenue par le Conseil d'administration compte tenu des éléments suivants :

- La consommation forte de trésorerie du groupe s'explique par les projets de recherches en cours ainsi que par les dépenses liées à sa structuration, notamment au niveau commercial, alors que les revenus ne suffisent pas à équilibrer l'exploitation.

- La trésorerie disponible est totalement sécurisée grâce aux levées de fonds.

Les comptes consolidés ont donc été établis sur une base de continuité d'exploitation.

Pour une meilleure compréhension des comptes présentés, les principaux modes et méthodes d'évaluation retenus sont précisés ci-après, notamment lorsque un choix est offert par la législation.

Les méthodes d'évaluation retenues pour les comptes de la période n'ont pas été modifiées par rapport aux exercices précédents.

Recours à des estimations

Pour établir ces informations financières, la Direction de la Société doit procéder à des estimations et faire des hypothèses qui affectent la valeur comptable des éléments d'actif et de passif, des produits et des charges, ainsi que les informations données en notes annexes.

La Direction de la Société procède à ces estimations et appréciations de façon continue sur la base de son expérience passée ainsi que de divers autres facteurs jugés raisonnables qui constituent le fondement de ces appréciations. Les montants qui figureront dans les futurs états financiers sont susceptibles de différer des estimations présentes en fonction de l'évolution de ces hypothèses ou de conditions différentes. Les principales estimations faites par la Direction pour l'établissement de ces états financiers concernent :

- La valorisation et les durées d'utilité des actifs opérationnels, corporels et incorporels,
- Les provisions sur stocks et créances clients,
- Le montant des provisions pour risques et autres provisions liées à l'activité.

Principes généraux de consolidation

- Périmètre et méthode de consolidation

Les comptes des sociétés dans lesquelles I.CERAM a, directement ou indirectement, le pouvoir de diriger les politiques financières et opérationnelles afin de maîtriser leur activité sont consolidés selon la méthode de l'intégration globale.

I.Ceram SRO, I.Ceram PT, I.Ceram U.F. et Société Limousine de Brevet, filiales du groupe, sont donc intégrées globalement.

- Date de clôture des comptes

Par décision de l'Assemblée Générale Extraordinaire du 31 mars 2015, la société I.CERAM a porté sa date de clôture au 31 décembre au lieu du 30 septembre.

Ses filiales, I.Ceram SRO, I.Ceram PT, I.Ceram U.F. et Société Limousine de Brevet clôturent leurs comptes au 31 décembre.

Principes comptables appliqués

1. Méthode de conversion

Les résultats des sociétés étrangères hors zone Euro sont convertis au cours moyen de change de la période ; les comptes de bilan sont convertis au cours de clôture de la période concernée, à l'exception des capitaux propres qui sont convertis au cours historique. Les écarts de conversion sont présentés en capitaux propres.

2. Méthodes préférentielles

Les méthodes préférentielles appliquées sont :

- L'activation des coûts de développement dès lors qu'ils répondent aux critères d'activation,
- Le retraitement des contrats de location financement :
 - o par l'activation des immobilisations concernées,
 - o la constatation de la dette liée aux immobilisations concernées,
- La comptabilisation des écarts de conversion actifs et passifs en charges et produits de la période.

3. Intérêts minoritaires

Les intérêts minoritaires correspondent à la part des tiers dans les capitaux propres et le résultat de chaque société consolidée.

Lorsque la part revenant aux intérêts minoritaires dans les capitaux propres d'une entreprise consolidée devient négative, l'excédent ainsi que les pertes ultérieures imputables aux intérêts minoritaires sont supportés par le Groupe.

Les filiales I.Ceram SRO, I.Ceram PT et I.Ceram U.F. étant détenue à 100% par le groupe, aucun intérêt minoritaire n'est comptabilisé dans les états financiers au 31 décembre 2016.

Par contre, la société Limousine de brevet étant détenue à 75%, des intérêts minoritaires ont été pris en compte dans les états financiers au 31 décembre 2016.

4. Ecart d'acquisition

Lors de l'achat de 75% des parts de la société Limousine de Brevet, un écart d'acquisition a été constaté pour un montant de 140 987 € ; compte tenu de l'activité de la société Limousine de Brevet, limitée à la simple possession du brevet de céramique d'alumine poreuse, déposé auprès de l'INPI, cet écart d'acquisition a été affecté à l'actif consolidé dans la rubrique « brevets » et a fait l'objet d'un amortissement sur 7 ans. La dotation aux amortissements comptabilisée s'est élevée à 20 141 €.

Le fonds de commerce racheté à l'origine à la société MIL auprès du tribunal de commerce pour 10 000 € a été reclassé en écart d'acquisition et amorti pour sa totalité.

5. Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles comprennent :

- les logiciels,
- les marques EBP et I.CERAM,

Les logiciels sont amortis sur 1 à 3 années.

La marque EBP (embout protecteur de broche) a fait l'objet d'une provision pour dépréciation de 40 000 € par an qui porte la provision totale à 80 000 € ; en effet, le développement d'un nouveau produit (embout protecteur de broche à méplats), qui sera commercialisé sous une nouvelle marque, conduira à terme (5 ans) à la disparition de cette marque.

Les coûts de développement ne sont pas activés et sont comptabilisés en charges ; corrélativement, les crédits d'impôts recherche reçus au titre des dépenses engagées par le groupe sont comptabilisés en produits d'exploitation.

6. Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition (prix d'achat et frais accessoires, hors frais d'acquisition) ou à leur coût de production. Les intérêts des emprunts nécessaires à l'acquisition de ces immobilisations ne sont pas pris en compte dans la détermination du coût d'acquisition.

Le Groupe applique la méthode préférentielle du règlement CRC 99-02 modifié relative à la capitalisation des contrats de crédit-bail qualifiés de location financement. Les contrats de location financement sont retraités selon les critères suivants :

- La charge financière, si elle n'est pas stipulée au contrat, est calculée en appliquant un taux d'intérêt constant sur la durée du contrat,
- Les redevances enregistrées dans les comptes individuels sont annulées par la contrepartie d'une charge financière et d'un remboursement progressif de l'emprunt,
- Les biens concernés sont amortis selon les principes comptables du Groupe,
- Les biens sont immobilisés selon la valeur stipulée au contrat.

Les amortissements pour dépréciation sont calculés suivant le mode linéaire en fonction de la durée de vie prévue :

- | | |
|--|------------|
| - Matériels et outillages industriels | 2 à 5 ans |
| - Installations générales et agencements | 5 à 10 ans |
| - Matériels de transport | 4 ans |
| - Matériels de bureau | 3 à 10 ans |
| - Mobilier | 5 à 10 ans |

Dépréciation des actifs :

Les immobilisations doivent être soumises à des tests de perte de valeur dès lors qu'il existe un indice de perte de valeur. Pour apprécier la présence d'un indice de perte de valeur, l'entreprise considère les indices externes et internes suivants :

Indices externes :

- Une diminution de la valeur de marché de l'actif (de façon plus importante que du seul effet attendu du passage du temps ou de l'utilisation normale de l'actif) ;
- Des changements importants, ayant un effet négatif sur l'entité, intervenus au cours de l'exercice ou dans un proche avenir, dans l'environnement technique, économique ou juridique ou sur le marché dans lequel l'entreprise opère ou auquel l'actif est dévolu ;
- Les changements normatifs.

Indices internes :

- Existence d'un indice d'obsolescence ou dégradation physique d'un actif non prévu par le plan d'amortissement ;
- Des changements importants dans le mode d'utilisation de l'actif ;
- Des performances de l'actif inférieures aux prévisions ;
- Une baisse sensible du niveau des flux futurs de trésorerie générés par la société.

Lorsqu'il existe un indice de perte de valeur, un test de dépréciation est alors effectué : la valeur nette comptable de l'actif immobilisé est comparée à sa valeur actuelle.

7. Immobilisations financières

Les immobilisations financières sont composées principalement de dépôts de garantie et d'actions de la Société auto-détenues.

8. Stocks

Les stocks de matières premières sont évalués à leur coût d'achat.

La valorisation des stocks de produits finis et en cours de production comprennent les consommations, les charges directes et indirectes de production comprenant l'amortissement des biens concourant à la production. Les en-cours de production sont évalués en fonction du stade d'achèvement à la date d'inventaire. La valeur brute des marchandises et des approvisionnements comprend le prix d'achat et les frais accessoires.

Une provision pour dépréciation des stocks est calculée dès lors qu'il apparaît :

- que la valeur brute déterminée suivant les modalités indiquées ci-dessus est supérieure à la valeur de réalisation déduction faite des frais proportionnels de vente,
- que des produits finis non vendus sont devenus obsolètes par rapport au marché,
- que les produits ne sont plus autorisés sur le marché,
- que les possibilités de vente des produits finis ou des marchandises, ou que les possibilités de consommation des matières premières sont devenues très faibles.

9. Créances clients

Les créances clients sont constatées lors de la déclaration d'utilisation par les chirurgiens ou lors du transfert de propriété (cf § 15 – chiffre d'affaires).

Les créances sont évaluées à leur valeur nominale. Elles sont, le cas échéant, dépréciées par voie de provision pour tenir compte des difficultés de recouvrement auxquelles elles sont susceptibles

de donner lieu. Les provisions pour dépréciation éventuelles sont déterminées par comparaison entre la valeur de la créance et la valeur probable de réalisation.

10. Provisions pour risques et charges

Les provisions pour risques et charges correspondent à :

- Des passifs dont l'échéance ou le montant ne sont pas fixés de façon précise,
- Des passifs liés à une obligation de l'entreprise à l'égard de tiers dont il est probable ou certain qu'elle provoquera une sortie de ressources au bénéfice de ce tiers, sans contrepartie au moins équivalente attendue de celui-ci.

11. Provisions pour indemnités de départ en retraite et engagements similaires

Les montants des paiements futurs correspondant aux avantages accordés aux salariés sont évalués selon une méthode actuarielle, en prenant des hypothèses concernant l'évolution des salaires, l'âge de départ à la retraite, la mortalité, puis ces évaluations sont ramenées à leur valeur actuelle. Ces engagements s'élevaient au 31 décembre 2016 à 35 000 €.

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

- o Année de calcul : 2016
- o Taux d'actualisation : 2 %
- o Méthode de calcul : Rétrospective Prorata Temporis
- o Initiative du départ : Le départ intervient à l'initiative du salarié à l'âge de 62 ans
- o Convention collective : Métallurgie
- o Table de mortalité : TPRV 93

Le salarié qui partira en retraite, de son initiative ou de celle de l'employeur à un âge égal ou supérieur à 62 ans, recevra une indemnité de départ à la retraite dont le taux et les modalités sont fixés comme suit (application de la convention collective de la Métallurgie) :

- 1/10^{ème} de mois par année d'ancienneté de 2 à 10 ans
- 1 mois 1/2 après 10 ans
- 2 mois après 15 ans
- 2 mois 1/2 après 20 ans
- 3 mois après 25 ans
- 3 mois 1/2 après 30 ans
- 4 mois après 35 ans

Il n'est pas tenu compte de la présence postérieure au 62^{ème} anniversaire.

Les engagements liés aux salariés des filiales ne sont pas évalués en l'absence de salariés dans ces sociétés.

12. Emprunts

Les emprunts sont valorisés à leur valeur nominale. Les frais d'émission des emprunts sont immédiatement pris en charge.

13. Avances conditionnées et avances remboursables accordées par des organismes publics

Les avances reçues d'organismes publics pour le financement des activités de recherche de la Société dont le remboursement est conditionnel sont présentées au passif sous la rubrique « avances conditionnées » en autres fonds propres.

Les avances reçues d'organismes publics pour le financement des activités de recherche de la Société dont le remboursement n'est pas conditionnel sont présentées au passif sous la rubrique « dettes financières diverses ».

14. Résultat courant - Résultat exceptionnel

Le résultat courant enregistre les produits et charges relatifs à l'activité courante du groupe consolidé.

Les éléments exceptionnels hors activités ordinaires constituent le résultat exceptionnel.

15. Chiffre d'affaires

En règle générale, les produits sont mis en prêt sur une période maximale de 10 jours auprès de clients occasionnels ou sont mis en dépôts auprès de clients réguliers. Les clients utiliseront, à l'intérieur des « kits » mis à disposition, les produits adaptés à l'opération envisagée. Seuls les produits effectivement implantés sont facturés sur la base de la déclaration d'utilisation faite par le client. Un inventaire pour contrôle des stocks en dépôt est effectué de façon périodique. L'écart entre le nombre de produits théoriques implantés et le nombre déclaré par le client lui est facturé.

Le chiffre d'affaires se décompose comme suit :

1. la « vente de biens » correspond à la vente d'implants orthopédiques de négoce auprès de chirurgiens exerçant en bloc opératoire.
2. La « Production vendue » correspond aux ventes d'implants orthopédiques conçues et fabriquées par le Groupe I.Ceram auprès de chirurgiens exerçant en bloc opératoire.
3. La « Production vendue services » est principalement constituée de facturations des services divers (commission, prestations administratives hors groupe, etc.)

16. Subventions reçues

Les subventions reçues sont enregistrées dès que la créance correspondante devient certaine, compte tenu des conditions posées à l'octroi de la subvention.

Les subventions d'exploitation sont enregistrées en produits courants.

17. Dépenses de recherche et développement

Le groupe I.CERAM a fait le choix, depuis 2011, de comptabiliser les dépenses de recherche et développement en charges dès lors qu'elles font l'objet de demande de crédits d'impôt recherche.

Jusqu'en 2011, certaines dépenses avaient été activées et figurent en immobilisations incorporelles.

Le montant des coûts de développement inscrits en charges au cours s'est élevé à 520 030 € pour 12 mois (montant des dépenses ayant servi de base au calcul des crédits d'impôts)

18. Crédit d'impôt recherche

Les entreprises industrielles et commerciales imposées selon le régime réel qui effectuent des dépenses de recherche peuvent bénéficier d'un crédit d'impôt recherche (CIR).

Le CIR est calculé par année civile et s'impute, le cas échéant, sur l'impôt sur les sociétés dû par l'entreprise.

Du fait de la clôture en date décalée du précédent exercice, les CIR de 2014 et 2015, déterminés sur la base des années civiles 2014 et 2015, ont été comptabilisée dans les comptes clos le 31 décembre 2015, et encaissé en décembre 2016. Le groupe dispose désormais des outils analytiques appropriés lui permettant de suivre de manière régulière le CIR. Ainsi, le CIR afférents à 2016 (139 675 € attendus) a été comptabilisés à la clôture de l'exercice, soit le 31 décembre 2016.

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

Le groupe n'activant pas ses coûts de développement (cf § 5 – immobilisations incorporelles), le crédit d'impôt recherche est comptabilisé en subvention d'exploitation.

19. Impôt sur les résultats

Les impôts sur les résultats regroupent tous les impôts assis sur le résultat, qu'ils soient exigibles ou différés

Lorsqu'un impôt est dû ou à recevoir et que son règlement n'est pas subordonné à la réalisation d'opérations futures, il est qualifié d'exigible, même si le règlement est étalé sur plusieurs exercices. Il figure selon le cas au passif ou à l'actif du bilan.

Les opérations réalisées par l'entreprise peuvent avoir des conséquences fiscales positives ou négatives autres que celles prises en considération pour le calcul de l'impôt exigible. Il en résulte des actifs ou passifs d'impôt qui sont qualifiés de différés.

Le Groupe utilise la méthode du report variable selon laquelle les impôts différés sont calculés en appliquant les taux d'imposition votés à la date de clôture de l'exercice qui seront en vigueur à la date à laquelle ces différences se renverseront.

Les impôts différés ont été retenus sur une base nette par entité fiscale. Aucun impôt différé actif n'est calculé si la situation fiscale de la Société ne permet pas d'envisager une imputation possible de ces impôts. Les actifs et passifs d'impôts différés ne sont pas actualisés.

Etablissement de la preuve d'impôt

La preuve d'impôt correspond au rapprochement entre la charge d'impôt total comptabilisée dans le résultat et la charge d'impôt théorique calculée en appliquant au résultat comptable avant impôt le taux applicable à l'entreprise consolidante sur la base des textes fiscaux en vigueur.

20. Élimination des comptes et transactions réciproques

Les soldes et les transactions intra groupe ainsi que les pertes et profits résultant de transactions intra groupe sont éliminés dans le cadre de la préparation des états financiers consolidés.

4. PERIMETRE DE CONSOLIDATION

Au 31 décembre 2016, le périmètre de consolidation du Groupe I.CERAM, comprend cinq sociétés consolidées par intégration globale.

a. Périmètre de consolidation

<i>Société</i>	<i>Adresse</i>	<i>N° de SIRET</i>	<i>2015</i>	<i>2016</i>	<i>Méthode de consolidation</i>
I.CERAM	1, rue Columbia 87000 LIMOGES	48759756900028	100%	100%	Intégration Globale
I.CERAM SRO	Pobrezni 3, 186 00 Praha 8 - Karlín, CZ	61465631	100%	100%	Intégration Globale
I.CERAM PT	1203 Avenida da Boavista, 6ème étage-salle 607, 4100-130 Porto, Portugal	513 955 798	0%	100%	Intégration Globale
I.CERAM U.F.	1, rue Columbia 87000 LIMOGES	821 592 516 00016	0%	100%	Intégration Globale
LIMOUSINE DE BREVET	1, rue Columbia 87000 LIMOGES	48057734500014	75%	75%	Intégration Globale

4.2. Mouvement de l'exercice

Les sociétés I.CERAM PT et I.CERAM U.F. ont été créées au cours de l'exercice 2016. Elles ont donc été intégrées au groupe dès leur date de création (respectivement en mai 2016 et juillet 2016).

5. NOTES SUR LES COMPTES

Note 5.1 – Immobilisations

VALEUR BRUTE IMMOBILISATIONS	Valeur brute				Valeur brute
En euros	31-déc-15	Augmentations	Reclassements comptables	Cessions rebuts	31-déc-16
Ecart d'acquisition	10 000			-	10 000
Frais de recherche et développement	74 449	-		-	74 449
Logiciels	125 569	21 952		1 490	146 031
Marques	500 000			-	500 000
Brevets	140 988				140 988
TOTAUX	851 006	21 952	-	1 490	871 468
Constructions	34 269	44 482		-	78 751
Installations tech., matériel & outillage	1 423 930	210 296	94 862		1 729 088
Autres immobilisations corporelles	232 244	252 878		21 493	463 629
immobilisations en cours	359 662	1 187 448	-94 862		1 452 248
TOTAUX	2 050 105	1 695 104		21 493	3 723 716
Participations	-	72 911		-	72 911
Autres titres de participation	3 600			3 600	
Autres immobilisations financières	136 413	58 290			194 703
TOTAUX	140 013	131 201		3 600	267 614
TOTAUX	3 041 124	1 848 257		26 583	4 862 798
AMORTISSEMENTS ET PROVISIONS	Valeur				Valeur brute
En euros	31-déc-15	Augmentations	Reclassements comptables	Diminutions	31-déc-16
Ecart d'acquisition	10 000			-	10 000
Frais de recherche et développement	71 956	2 493		-	74 449
Logiciels	57 719	14 318		1 490	70 547
Marques	40 000	40 000		-	80 000
Brevets	20 141	20 141		-	40 282
TOTAUX	199 816	76 952		1 490	275 278
Constructions	18 968	5 320		-	24 288
Installations tech., matériel & outillage	1 007 603	157 642	5 770	-	1 171 015
Autres immobilisations corporelles	84 288	70 677	- 5 770	21 493	127 702
TOTAUX	1 110 859	233 639		21 493	1 323 005
Participations	-	-		-	-
Créances rattachées à des participations	-	-		-	-
Autres titres immobilisés	-	-		-	-
Autres immobilisations financières	-	1 025		1 025-	1 025
TOTAUX	-	1 025		1 025	1 025
TOTAUX	1 310 675	311 616		24 008	1 599 308

Notes sur le tableau des immobilisations :

La société I.Céram a acquis en avril 2014 la marque EpB (Embout Protecteur de Broche) auprès de la société SOMEPIC Technologies ainsi que la clientèle attachée. Un complément de prix de 25 K€ était dû sous certaines conditions en avril 2017. Le management a obtenu la confirmation écrite que ce complément n'est plus dû. La provision pour risque de 8 000 € préalablement enregistrée a donc été annulée.

Les immobilisations en cours sont des acomptes versés sur des investissements machines.

Les autres immobilisations financières sont constituées de dépôts de garantie pour 14 893 € et d'un compte « espèces » lié à la gestion d'un contrat de liquidité portant sur les titres d'I.CERAM pour 178 785 €.

Note 5.2 – Analyse des créances et des dettes

Créances au 31 décembre 2016

<i>En euros</i>	31-déc-16	Moins d'1 an	Plus d'1 an
De l'actif immobilisé			
Créances rattachées à des participations			
Prêts			
Autres immobilisations financières	14 893		14 893
De l'actif circulant			
Clients douteux ou litigieux	5 806	5 806	
Clients	314 255	314 255	
Personnel et comptes rattachés	5 463	5 463	
Etat, Crédits d'impôts	270 171	270 171	
Etat, taxe sur la valeur ajoutée	417 006	417 006	
Autres	268 661	268 661	
Divers	89 246	89 246	
TOTAL	1 385 501	1 370 608	14 893

Dettes au 31 decembre 2016

<i>En euros</i>	31-déc-16	Moins d'1 an	De 1 à 5 ans	A plus de 5 ans
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit				
à 1 an maximum à l'origine	68 853	68 853		
à plus d'1 an à l'origine	1 026 616	47 175	750 655	228 786
Emprunts et dettes financières divers	79 657	79 657		
Fournisseurs et comptes rattachés	395 867	395 867		
Personnel et comptes rattachés	48 565	48 565		
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	27 819	27 819		
Etat et autres collectivités publiques				
<i>Impôts sur les bénéfices</i>	9 232	9 232		
<i>Taxe sur la valeur ajoutée</i>	11 553	11 553		
<i>Autres impôts, taxes et assimilés</i>	83 618	83 618		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	487 254	487 254		
Associés	125 000		125 000	
Autres dettes	2 877	2 877		
Impôts différés passifs	35 839	35 839		
Produits constatés d'avance	3 366	3 366		
Total	2 406 116	1 301 675	875 655	228 786

Note 5.3 - Trésorerie et disponibilités

Le poste trésorerie et disponibilités se décompose comme suit :

<i>En euros</i>	31-déc-16	31-déc-15
<i>Valeurs mobilières de placement</i>	1 809 239	900 000
<i>Disponibilités</i>	2 180 809	6 800 794
Trésorerie active brute au bilan	3 990 048	7 700 794
<i>CBC</i>	(68 853)	(145 431)
Trésorerie passive brute au bilan	(68 853)	(145 431)
Total trésorerie nette	3 921 195	7 555 363

Note 5.4 – Détail des comptes de régularisation actif

Les comptes de régularisation actif sont exclusivement constitués de charges constatées d'avances pour un montant de 89 246 €

Note 5.5 – Capital

Le capital du groupe I-CERAM au 31 décembre 2016 se décompose ainsi :

5 340 702 actions d'une valeur nominale de 0.10 €, soit un capital de 534 070.20 €

Investissement Développement détient 3 041 576 actions d'I.Céram, soit 56,95 %

Les mouvements relatifs aux capitaux propres (part du groupe) sont retracés dans le tableau suivant :

	<i>Capital</i>	<i>Prime d'émission</i>	<i>Réserves consolidées</i>	<i>Résultat consolidé</i>	<i>TOTAL</i>
31 décembre 2015	534 070	12 082 367	(770 002)	(1 252 120)	10 594 315
Mouvements sur réserves consolidées			(10 756)		(10 756)
Résultat 2014/2015			(1 252 120)	1 252 120	
Résultat 2016				(1 894 752)	(1 894 752)
31 décembre 2016	534 070	12 082 367	(2 032 878)	(1 894 752)	8 688 807

Note 5.6 – Autres fonds propres

Les autres fonds propres sont entièrement constitués d'avances conditionnées remboursables octroyées par OSEO/BPI France et le Conseil Régional Nouvelle Aquitaine.

Autres fonds propres	31-déc-16	31-déc-15
Avances conditionnées OSEO	113 750	41 250
Autres	-	-
TOTAL	113 750	41 250

Il s'agit d'une part de deux avances OSEO / BPI France concernant le développement d'un système de rachis pour l'enfant :

- 50 K€ octroyées en 07/2010 et remboursable sous condition de succès par trimestrialité du 30/09/2013 au 30/06/2017,
- 60 K€ octroyées en 10/2010 et remboursable sous condition de succès par trimestrialité du 30/09/2013 au 30/06/2017.

Et d'autre part d'une avance remboursable de 100 K€ octroyée en juillet 2015 par le Conseil Régional Nouvelle Aquitaine pour accompagner le développement commercial à l'international de la société.

Note 5.7 – Provisions

Les provisions couvrent les dépréciations ou risques suivants :

En euros	31-déc-15	Dotation	Reprise provisions non utilisées	Reprise provisions utilisées	31-déc-16
Provisions pour litiges	- €	6 995 €			6 995 €
Provisions pour risques	8 000 €		8 000 €		0 €
Provisions sur stocks	198 922 €	212 447 €	198 922 €		212 447 €
Provisions sur créances	107 766 €		2 198 €		105 568 €
Total	314 688 €	219 442 €	209 120 €	- €	325 010 €

Note 5.8 – Analyse du chiffre d'affaires

En euros	31-déc-16	31-déc-15
Vente produits finis	1 405 911	1 454 247
· France	1 345 936	1 399 509
· Export	59 975	54 738
Vente marchandises	50 922	266 046
· France	34 608	232 737
· Export	16 314	33 309
Vente services	49 465	51 464
· France	49 465	51 464
· Export	-	
Total	1 506 298	1 771 757

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

<i>En euros</i>	31-déc-16	31-déc-15
Dotations aux amortissements immobilisations	237 464	255 474
Dotations aux provisions sur actif immobilisé	60 141	70 141
Dotations aux provisions pour risques et charges	6 995	8 000
Dotations aux provisions sur stock	212 447	31 922
Total	517 047	365 537

Note 5.10 – Analyse du résultat financier

Le poste résultat financier se décompose ainsi :

<i>En euros</i>	31-déc-16	31-déc-15
Produits des autres val. Mobilières et créances de l'actif immobilisé	-	-
Autres intérêts et produits assimilés	51 757	43 318
Différences positives de change		
Prod. Nets sur cessions de VMP	349	1 604
Produits financiers	52 106	44 922
Intérêts et charges assimilées	(178 500)	(47 096)
Provision dépréciation titres de placement		
Charges financières	(178 500)	(47 096)
Résultat financier	(126 394)	(2 174)

Note 5.11 – Analyse du résultat exceptionnel

Le poste résultat exceptionnel s’analyse comme suit :

<i>En euros</i>	31-déc-16	31-déc-15
Produits exceptionnels sur opérations de gestion (a)	8 582	8 599
Autres produits exceptionnels sur opérations en capital (b)	12 167	2 000

Reprises provisions, transferts charges		85 262
Produits exceptionnels	20 749	95 861
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion (c)	(56 731)	(124 889)
Autres charges exceptionnelles sur opérations en capital (d)	(12 985)	
Dotations exceptionnelles aux amort. et provisions		(31 922)
Charges exceptionnelles	(69 716)	(156 811)
Résultat exceptionnel	(48 967)	(60 950)

- Le résultat exceptionnel est composé principalement :
 - Rappel d'impôt pour 30 407 €
 - Paiement pour liquidation d'un contentieux commercial avec un ancien prestataire informatique pour 10 566 €
 - Paiement pour liquidation d'un contentieux prudhommal avec une ancienne salariée pour 3 000 €

Note 5.12 – Impôts différés et Impôts sur le résultat

Charge d'impôt au compte de résultat

La charge d'impôt s'analyse comme suit :

<i>En euros</i>	31-déc-16	30-déc-15
Impôts exigibles	- 9 232	- 1 675
Impôts différés	5 358	37 739
Charges (produits) d'impôt	- 3 874	- 39 414

Au 31 décembre 2016, ces déficits reportables s'élevaient à 5 062 K€. Ceux-ci n'ont donné lieu à aucune activation d'impôt différé.

La preuve d'impôt de la période se présente comme suit :

En euros	31-déc-16	
Résultat net consolidé des sociétés intégrées	-	1 894 752
+ Charges (Produits) d'impôt		9 232
Résultat net consolidé avant impôt	-	1 885 520
Charge d'impôt théorique à 33,33 %		9 232
Impact des différences fiscales permanentes		5 358
Effet de l'imputation de bénéfices sur déficits sans IDA		-
Effet des pertes reportables non activées		-
Crédits d'impôts et impôts forfaitaires		-
Divers		-
Charge d'impôt effective		3 874
Taux d'impôt effectif		2 %

Note 5.13 – Effectif

Effectif total moyen des salariés permanents :

	31-déc-16	31-déc-15
Cadres	14	7
Agents de maîtrise - Techniciens	0	3
Employés	13	8
Ouvriers	11	11
Autres		
TOTAL	38	29

Les effectifs correspondent à des équivalents temps plein sur l'exercice.

Note 5.14 – Rémunération des organes de direction

La rémunération des dirigeants versée par la Société et/ou par ses filiales consolidées en intégration globale s'élève à un total de 128 K€.

Note 5.15 – Rémunération des commissaires aux comptes

Les honoraires des commissaires aux comptes pour l'exercice 2016 s'élèvent à 30 K€.

Aucun honoraire n'a été facturé au titre des conseils et prestations de services.

Note 5.16 - Analyse des Risques

Risque de taux :

La dette financière du Groupe a été souscrite intégralement à taux fixe. Il n'est donc pas exposé à un risque d'évolution des taux d'intérêt.

Risque de change :

Le Groupe exerce une partie de son activité à l'international ; cette activité est facturée majoritairement en euro et n'est pas susceptible d'être exposée à un risque de change significatif.

Note 5.17 – Engagements hors bilan

Engagements financiers

	Engagements donnés	
<i>En euros</i>	31-déc-16	31-déc-15
Avals, cautions et garanties	240 000	314 712
Total	240 000	314 712

Engagements pris en matière de pensions, retraites et engagements assimilés

<i>En euros</i>	31-déc-16	31-déc-15
Compléments de retraite Indemnités de départ à la retraite et autres indemnités pour personnel en activité	16 187	16 187
TOTAL	16 187	16 187

Note 5.18 – Parties liées

	31/12/2015		
	ERNEE GESTION	XALE FINANCES	INVESTISSEMENT DEVELOPPEMENT
COMPTES COURANTS BLOQUES	58 329	66 720	
AVANCES (CONVENTION TRESORERIE)		-	(162 920)
COMPTES COURANTS ASSOCIES	1 523	1 828	
	59 852	68 548	(162 920)

	31/12/2016		
	ERNEE GESTION	XALE FINANCES	INVESTISSEMENT DEVELOPPEMENT
COMPTES COURANTS BLOQUES	58 300	66 700	
AVANCES (CONVENTION TRESORERIE)		-	(239 957)
COMPTES COURANTS ASSOCIES			
	58 300	66 700	(239 957)

20.1.2 **Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes consolidés au 31 décembre 2016**

I.CERAM

Société Anonyme

1, rue Columbia
87000 Limoges

**Rapport du commissaire aux comptes
sur les comptes consolidés**

Exercice clos le 31 décembre 2016

I.CERAM

Société Anonyme
1, rue Columbia
87000 Limoges

Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes consolidés

Exercice clos le 31 décembre 2016

Aux actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2016, sur :

- le contrôle des comptes consolidés de la société I.CERAM, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;
- la justification de nos appréciations ;
- la vérification spécifique prévue par la loi.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

I. Opinion sur les comptes consolidés

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France ; ces normes requièrent la mise en œuvre de diligences permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés ne comportent pas d'anomalies significatives. Un audit consiste à vérifier, par sondages ou au moyen d'autres méthodes de sélection, les éléments justifiant des montants et informations figurant dans les comptes consolidés. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis, les estimations significatives retenues et la présentation d'ensemble des comptes. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Nous certifions que les comptes consolidés de l'exercice sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière, ainsi que du résultat de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

II. Justification des appréciations

En application des dispositions de l'article L. 823-9 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous vous informons que les appréciations auxquelles nous avons procédé ont porté sur le caractère approprié des principes comptables appliqués ainsi que sur le caractère raisonnable des estimations significatives retenues, notamment pour ce qui concerne les immobilisations incorporelles et les stocks.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le cadre de notre démarche d'audit des comptes consolidés, pris dans leur ensemble, et ont donc contribué à la formation de notre opinion exprimée dans la première partie de ce rapport.

III. Vérification spécifique

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, à la vérification spécifique prévue par la loi des informations données dans le rapport sur la gestion du groupe.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

Neuilly-sur-Seine, le 26 avril 2017

Le commissaire aux comptes

Deloitte & Associés


Albert AIDAN

20.2

HONORAIRES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES

Le tableau ci-dessous présente les honoraires des commissaires aux comptes et des membres de leurs réseaux pris en charge par la Société pour les années 2015 et 2016.

En euros	Montant HT	
	2016	2015
Audit		
Commissariat aux comptes, certification, examen des comptes individuels et consolidés : - I.Ceram - Filiales intégrées globalement	34 500	42 000*
Diligences exceptionnelles relatives à : - La revue des comptes semestriels ; - La revue de la documentation nécessaire aux différentes augmentations de capital ayant eu lieu au cours de l'exercice.	0	77 622
Autres diligences et prestations directement liées à la mission du commissaire aux comptes : - I.Ceram - Filiales intégrées globalement	0	0
Sous-total	34 500	119 622
Autres prestations rendues par les réseaux aux filiales intéressées globalement	0	0
Juridique, fiscal, social	0	0
Autres (à préciser si > 10% des honoraires d'audit)	0	0
Sous-total	0	0
TOTAL	34 500	119 622

* Conformément à la note 5.15 des Comptes consolidés au 31 décembre 2015 (15 mois).

Les honoraires facturés au titre de l'exercice clos au 31 décembre 2015 incluent notamment les frais liés à la revue des comptes semestriels au 31 mars 2015 et à la revue de la documentation nécessaire aux différentes augmentations de capital ayant eu lieu au cours de l'exercice clos au 31 décembre 2015. Les honoraires facturés au titre de l'exercice clos au 31 décembre 2016 intègrent la revue des comptes sociaux et des comptes consolidés clos au 31 décembre 2016.

20.3 DIVIDENDES

20.3.1 Dividendes versés au titre des trois derniers exercices.

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

20.3.2 Politique de distribution des dividendes

Compte tenu des investissements engagés et à venir, il n'est pas prévu d'initier à court terme une politique de distribution de dividendes.

Cependant, le Conseil d'administration de la Société réévaluera régulièrement l'opportunité de verser un dividende en considérant les conditions générales de l'environnement économique, les conditions spécifiques à son secteur d'activité, les résultats de la Société, sa situation financière, les intérêts de ses actionnaires, ainsi que tout autre facteur qu'il jugera pertinent.

20.3.3 Délai de prescription

Les dividendes non réclamés sont, dans un délai de cinq ans à compter de la date de leur mise en paiement, prescrits au profit de l'Etat.

20.4 PROCEDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE

La Société est actuellement engagée dans deux procédures judiciaires :

(i) un contentieux prudhommal, introduit par une ancienne salariée, pour lequel la Société a provisionné la somme de 6 995 euros ;

(ii) un contentieux commercial, devant la Cour d'appel de Bruxelles, opposant la Société en qualité d'appelante, à un fournisseur l'ayant assigné en réparation d'un préjudice évalué à 198 302 euros. Par un jugement en date du 18 juillet 2011, le tribunal de commerce de Bruxelles a condamné la Société à payer au fournisseur (i) la somme de 66.734,87 euros, (ii) des intérêts moratoires et judiciaires, (iii) les dépens de l'instance. Aucune provision n'a été constituée à ce titre.

Ainsi, à l'exception des litiges décrits ci-dessus, il n'existe pas à ce jour, à la connaissance des dirigeants de la société I.Ceram, d'autre procédure gouvernementale, judiciaire ou d'arbitrage qui pourrait avoir des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité de la Société.

Au 31 décembre 2016, pour les différents litiges en cours, la somme de 6 995 euros a été provisionnée et les sommes décaissées en raison des autres litiges s'élevaient à 13 566 euros (en raison d'un contentieux commercial (10 566 €) et d'un contentieux prud'homal (3 000 €)). A la Date du présent Document de Référence, aucune somme supplémentaire n'a été décaissée.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2016, les provisions constituées antérieurement se sont révélées insuffisantes. L'impact sur l'exercice est donc de 13 566 euros.

20.5 CHANGEMENTS SIGNIFICATIFS DE LA SITUATION FINANCIERE OU COMMERCIALE

Néant.

21 INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

21.1 CAPITAL SOCIAL

21.1.1 Montant du capital social

A la date du présent Document de Référence, le capital social s'élève à 534 070,20 euros euros, divisé en 5 340 702 actions d'une valeur nominale de 0,10 euros intégralement libérées.

A l'exception des délégations de compétence ou de pouvoirs consenties au Conseil d'administration par l'Assemblée générale du 31 mars 2015 et décrites au paragraphe 21.1.5 ci-dessous, aucune délégation de compétence ou de pouvoirs n'est en vigueur à la date du présent Document de Référence.

21.1.2 Titres non représentatifs du capital

A la date du présent Document de Référence, il n'existe aucun titre non représentatif du capital.

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

La Société a conclu avec la société Louis Capital Markets, en date du 12 décembre 2014, pour une durée de 12 mois renouvelable par tacite reconduction, un contrat de liquidité dont l'objet est de favoriser la liquidité des transactions et la régularité de la cotation des actions d'I.Ceram sans entraver le fonctionnement régulier du marché. Pour la mise en œuvre de ce contrat, I.Ceram a affecté 250 000 euros en espèces au compte de liquidité.

Au 31 décembre 2016, les moyens suivants figuraient au compte de liquidité ouvert dans les comptes d'ODDO&CIE :

- Nombre d'actions : 9 251 titres ALICR FP
- Solde en espèces du compte de liquidité : 178 785,05 euros.

Par une décision en date du 30 juin 2016, l'assemblée générale des actionnaires a autorisé pour une durée de dix-huit mois, à compter de la date de l'assemblée, le Conseil d'administration à mettre en œuvre un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions de l'article L. 225-209 du Code de commerce et conformément au Règlement général de l'Autorité des marchés financiers (AMF) dans les conditions décrites ci-dessous :

- Ces achats d'actions pourront être effectués en vue de toute affectation permise par la loi ;
- L'acquisition, la cession ou le transfert de ces actions pourra être effectué par tous moyens, en une ou plusieurs fois, notamment sur le marché ou de gré à gré, y compris par voie d'acquisition ou de cession de blocs, offre publiques, par le recours à des instruments financiers dérivés ou à des bons ou valeurs mobilières donnant droit à des actions de la Société, ou par la mise en place de stratégies optionnelles, dans les conditions prévues par les autorités de marché. La part du programme susceptible d'être réalisée sous la forme de bloc pourra atteindre l'intégralité du programme de rachat d'actions ;
- Le prix maximum d'achat par action de la Société est fixé à dix-sept (17) euros. En cas d'opérations sur le capital, notamment par incorporation de réserves suivie de la création et

de l'attribution gratuite d'actions, et/ou de division ou de regroupement des actions, ce prix sera ajusté afin de tenir compte de l'incidence de ces opérations sur la valeur en vigueur ;

- Les acquisitions réalisées par la Société en vertu de la présente autorisation ne peuvent en aucun cas l'amener à détenir, directement ou indirectement, plus de 10% des actions composant le capital social.

Le Conseil d'administration a décidé, le 13 décembre 2016, la mise en œuvre partielle du programme de rachat d'actions. Ainsi, la Société a racheté hors marché en date du 27 février 2017 un bloc de 10.500 de ses propres actions, représentant 0,19 % de son capital social. Ces titres, détenus par la société Investissement Développement, dont le gérant, Monsieur André Kérisit, est le Président Directeur Général de la Société, ont été acquis pour un prix total de 72.828 euros, soit 6,936 euros par action. Ce prix correspond à la moyenne pondérée par les volumes des trois dernières séances de bourse précédant le 13 décembre 2016, date de la réunion du Conseil ayant décidé la mise en œuvre partielle du programme de rachat d'actions.

La totalité de l'achat des titres a été financée par compensation avec une partie de la créance actuellement détenue par la Société, à l'encontre d'Investissement Développement, en vertu de son compte courant d'actionnaire.

21.1.4 Valeurs mobilières donnant accès au capital

A la date des présentes, la Société n'a ni émis de valeurs mobilières donnant accès à son capital, ni mis en place de plans d'options de souscription ou d'achat d'action ou d'attributions d'actions gratuites portant sur les titres de la Société.

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

L'Assemblée générale des actionnaires en date du 30 juin 2016 a délégué au Conseil d'administration sa compétence ou consenti des délégations de pouvoirs, décrites ci-après, à l'effet de procéder, en une ou plusieurs fois, à l'augmentation du capital social de la Société :

RESOLUTIONS	DELEGATIONS CONSENTIES PAR L'ASSEMBLEE GENERALE DU 30 JUIN 2016	DUREE DE VALIDITE	PRIX D'EMISSION	PLAFOND
Septième résolution	Autorisation donnée au Conseil d'administration en vue de l'achat par la Société de ses propres actions conformément à l'article L.225-209 du Code de commerce.	18 mois	-	Jusqu'à 10% du capital
Quinzième résolution	Autorisation donnée au Conseil d'administration à l'effet de réduire le capital social de la Société par voie d'annulation d'actions.	18 mois	-	Jusqu'à 10% du capital
Huitième résolution	Délégation de compétence conférée au Conseil d'administration à l'effet de décider, soit l'émission, avec	26 mois	-	Plafond global nominal : - 300 000 euros

RESOLUTIONS	DELEGATIONS CONSENTIES PAR L'ASSEMBLEE GENERALE DU 30 JUIN 2016	DUREE DE VALIDITE	PRIX D'EMISSION	PLAFOND
	maintien du droit préférentiel de souscription, d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital ou donnant droit à un titre de créance, soit l'incorporation au capital de bénéfices, réserves ou primes.			pour les augmentations de capital - 20 000 000 euros pour l'émission de titres de créance Imputation sur le plafond global*
Neuvième résolution	Délégation de compétence conférée au Conseil d'administration, à l'effet de décider l'émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital ou donnant droit à un titre de créance, avec suppression du droit préférentiel de souscription sans indication de bénéficiaires et par offre au public.	26 mois	Au moins égal à la moyenne pondérée par les volumes des cinq dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission des actions nouvelles, diminuée le cas échéant d'une décote maximale de 30 %, après correction de cette moyenne en cas de différence sur les dates de jouissance	Plafond global nominal : - 300 000 euros pour les augmentations de capital - 20 000 000 euros pour l'émission de titres de créance Imputation sur le plafond global*
Dixième résolution	Délégation de compétence conférée au Conseil d'administration, à l'effet de décider, l'émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital ou donnant droit à un titre de créance, avec suppression du droit préférentiel de souscription par placement privé et dans la limite de 20% du capital social par an.	26 mois	Au moins égal à la moyenne pondérée par les volumes des cinq dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission des actions nouvelles, diminuée le cas échéant d'une décote maximale de 30 %, après correction de cette moyenne en cas de différence sur les dates de jouissance	Plafond global nominal : - 300 000 euros pour les augmentations de capital - 20 000 000 euros pour l'émission de titres de créance Imputation sur le plafond global* Et dans la limite de 20% du capital social par an.
Onzième résolution	Délégation de compétence conférée au Conseil d'administration à l'effet de décider, l'émission d'actions et/ou valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme	18 mois	Au moins égal à la moyenne pondérée par les volumes des cinq dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission des actions	Plafond nominal : - 300 000 euros pour les augmentations de capital - 20 000 000

RESOLUTIONS	DELEGATIONS CONSENTIES PAR L'ASSEMBLEE GENERALE DU 30 JUIN 2016	DUREE DE VALIDITE	PRIX D'EMISSION	PLAFOND
	au capital ou donnant droit à un titre de créance, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit de catégories de bénéficiaires**.		nouvelles, diminuée le cas échéant d'une décote maximale de 30 %, après correction de cette moyenne en cas de différence sur les dates de jouissance	euros pour l'émission de titres de créance. Imputation sur le plafond global*
Douzième résolution	Autorisation donnée au Conseil d'administration à l'effet d'augmenter, dans la limite de 15%, le nombre de titres émis conformément aux dispositions de l'article L.225-135-1 du Code de commerce, en cas de mise en œuvre des délégations de compétence visées aux quatre résolutions précédentes avec maintien ou suppression du droit préférentiel de souscription selon le cas.	26 mois	-	Jusqu'à 15% du montant de l'émission initiale Imputation sur le plafond global*

* Le montant du plafond global est fixé par la 14^{ème} résolution et s'élève à : 300 000 euros pour les augmentations de capital et à 20 000 000 euros pour l'émission de titres de créance

**Les catégories de bénéficiaires visées à la onzième résolution de l'Assemblée Générale du 30 juin 2016 sont les suivantes :

- des personnes physiques qui souhaitent investir dans une société en vue des bénéficier d'une réduction de l'impôt sur la fortune dans le cadre de la loi n°2007-1223 du 21 août 2007 en faveur du travail, de l'emploi et du pouvoir d'achat, dite « Loi TEPA » ou de l'impôt sur le revenu (article 199 terdecies-OA du CGI) ;
- des sociétés qui investissent à titre habituel dans des petites et moyennes entreprises qui souhaitent investir dans une société afin de permettre à leurs actionnaires ou associés de bénéficier d'une réduction de l'impôt sur la fortune dans le cadre de la loi n°2007-1223 du 21 août 2007 en faveur du travail, de l'emploi et du pouvoir d'achat, dite « Loi TEPA » ou de l'impôt sur le revenu (article 199 terdecies-OA du CGI) ;
- des sociétés d'investissement et fonds d'investissement de droit français ou de droit étranger investissant dans le secteur des sciences de la vie (pharmaceutique, diagnostics, biotechnologique, medtech) ;
- des sociétés industrielles ayant une activité similaire ou complémentaire à celle de la Société ;
- de créanciers détenant des créances liquides et exigibles sur la Société ayant exprimé leur souhait de voir leur créance convertie en titres de la Société et pour lesquels le Conseil d'administration jugerait opportun de compenser leur créance avec des titres de la Société ;
- toute personne ayant la qualité de salarié, de consultant, de dirigeant et/ou de membre du Conseil d'administration, à l'exclusion de toute personne morale membre du Conseil d'administration de la Société.

RESOLUTION	DELEGATION CONSENTIE PAR L'ASSEMBLEE GENERALE DU 31/03/2015	DUREE DE VALIDITE	PRIX D'EMISSION	PLAFOND
Dix-neuvième résolution	Autorisation conférée au Conseil d'administration à l'effet de procéder à des attributions gratuites d'actions réservées aux dirigeants et aux salariés de la Société et de ses filiales	38 mois	-	Jusqu'à 10% du capital social au jour de l'attribution des actions gratuites

A la date du présent Document de Référence, aucune de ces délégations n'a été utilisée.

21.1.6 Informations sur le capital de tout membre de la Société faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option

A la date du présent Document de Référence, il n'existe pas d'options d'achat ou de vente ou d'autres obligations pour le bénéfice des actionnaires de la Société ou conférées par ces derniers et ayant un impact sur les actions de la Société.

21.1.7 Evolution du capital social

Le tableau ci-dessous présente l'évolution du capital de la Société au cours des dernières années :

Date	Nature de l'opération	Valeur nominal par action	Nombre d'actions émises / annulées	Nombre total d'actions	Capital après opération
30/04/2013	Réduction	0,10 €	0	3 333 692	300 000 €
14/06/2013	Augmentation	0,10 €	333 692	3 333 692	333 369,20 €
31/12/2013	Augmentation	0,10 €	73 283	3 406 975	340 697,50 €
08/04/2014	Augmentation	0,10 €	35 490	3 442 465	344 246,50 €
15/12/2014	Augmentation	0,10 €	588 180	4 030 645	403 064,5 €
19/10/2015	Augmentation	0,10 €	1 310 057	5.340.702	534 070,50 €

Par une décision du 30 avril 2013, les associés de la Société, alors constitué sous forme de SARL, ont procédé à une réduction du capital de la Société d'un montant de 165 150 euros, par

voie de réduction de la valeur nominale, portant ainsi le capital de la somme de 465 150 euros à celle de 300 000 euros.

Le 10 mai 2013, la Société a signé avec la société Arkeon Finance un contrat d'augmentation de capital « Article 199 Terdecies-O A du code général des impôts » et « LOI TEPA », en vue de réaliser une augmentation de capital d'un montant maximal plafonné à 2 500 000 euros.

Il est précisé que ces augmentations de capital décrites ci-après, n'ont pas été réalisées par voie d'offre au public soumise au visa préalable de l'Autorité des marchés financiers dans la mesure où, conformément à l'article 211-2 2° de son règlement général, leurs montants étaient compris entre 100 000 euros et 5 000 000 euros et les émissions portaient sur des titres financiers qui ne représentent pas plus de 50 % du capital de la Société.

Dans le cadre de ce contrat, il a été procédé à trois augmentations de capital en numéraire.

- Le 14 juin 2013, le capital social a été porté de la somme de 300 000 euros à la somme de 333 369,20 euros. En contrepartie de cet apport, il a été émis 333 692 actions nouvelles de la Société d'une valeur nominale de 0,10 euros chacune, entièrement libérées.
- Le 31 décembre 2013, le capital a été porté de 333 369,20 euros à 340 697,5 euros. En contrepartie, il a été émis 73 283 actions nouvelles de la Société d'une valeur nominale de 0,10 euros chacune, entièrement libérées.
- Enfin le 8 avril 2014, le capital a été porté de 340 697,50 euros à 344 246,5 euros. En contrepartie, 35 490 actions nouvelles d'une valeur nominale de 0,10 euros chacune ont été émises et entièrement libérées.

Par ailleurs, par le Conseil d'administration, réuni en date du 15 décembre 2014, a constaté une augmentation de capital d'un montant de 58 818 euros portant le capital social à 403 064,50 euros. Cette augmentation de capital réalisée par placement privé correspond à la souscription de 588 180 actions nouvelles d'une valeur nominale de 0,10 euros, chacune ayant été émises et entièrement libérées.

En outre, le 19 octobre 2015, par une décision du Conseil d'administration, le capital social a été porté de 403 064,50 euros à 534 070,50 euros par offre au public de titres financiers. Dans ce cadre, il a été émis 1 310 057 actions nouvelles d'une valeur nominale de 0,10 euros chacune, entièrement libérées.

21.1.8 Promesses d'achat ou de vente

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

21.2 ACTES CONSTITUTIFS ET STATUTS

Les statuts ont été élaborés conformément aux dispositions applicables à une société anonyme de droit français.

Les principales dispositions statutaires décrites ci-dessous résultent des statuts adoptés par l'Assemblée générale extraordinaire du 31 mars 2015, modifiés par l'Assemblée générale extraordinaire du 30 juin 2016.

21.2.1.1 *Objet social (article 2 des statuts)*

La Société a pour objet en France et à l'étranger :

- la fabrication et vente de matériel médical, prothèses orthopédiques ou chirurgicales, en général tous produits ayant trait à la pharmacie, la médecine, la chirurgie ;
- l'achat, la vente, la prise à bail, la location, la gérance, la participation directe ou indirecte par tous moyens ou sous quelque forme que ce soit, à toutes entreprises et à toutes sociétés créées ou à créer, ayant le même objet ou un objet similaire ou connexe ;
- et plus généralement toutes opérations industrielles, commerciales, financières, mobilières ou immobilières pouvant se rattacher directement ou indirectement à l'objet social ci-dessus spécifié ou à tout autre objet similaire ou connexe.

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

21.2.2.1 *Le Conseil d'administration*

21.2.2.2 *Administration de la Société (article 14 des statuts)*

La Société est administrée par un Conseil d'administration dont les nombres minimum et maximum de membres sont définis par les dispositions légales en vigueur, nommés ou renouvelés dans leurs fonctions par l'Assemblée générale ordinaire des actionnaires qui peut les révoquer à tout moment. Leurs fonctions prennent fin à l'issue de la réunion de l'Assemblée générale ordinaire annuelle tenue dans l'année au cours de laquelle expirent leurs mandats.

L'Assemblée générale ordinaire fixe la durée des fonctions des administrateurs dans la limite de six ans. La durée des fonctions des administrateurs expire à l'issue de l'Assemblée qui statue sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire leur mandat.

Les administrateurs sont rééligibles sous réserve des dispositions légales relatives à leur âge.

En cas de vacance par décès ou par démission d'un ou plusieurs sièges d'administrateurs, le Conseil d'administration peut, entre deux Assemblées générales, procéder à des nominations à titre provisoire. Ces nominations sont soumises à ratification de la plus prochaine Assemblée générale ordinaire des actionnaires. A défaut de ratification, les délibérations prises et les actes accomplis antérieurement par le Conseil d'administration n'en demeurent pas moins valables. L'administrateur nommé dans ces conditions exerce ses fonctions pendant la durée du mandat de son prédécesseur restant à courir.

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

Le Conseil d'administration détermine les orientations de l'activité de la société et veille à leur mise en œuvre. Sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux Assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, il se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la société et règle par ses délibérations les affaires qui la concernent.

Le Conseil d'administration procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns. Le président ou le directeur général de la société est tenu de communiquer à chaque administrateur tous les documents et informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

Le Conseil d'administration peut décider la création de comités chargés d'étudier certaines questions que lui-même ou son président soumet, pour avis, à leur examen. Il fixe la composition et les attributions de ces comités qui exercent leurs activités sous la responsabilité du Conseil d'administration.

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

Le Conseil d'administration se réunit aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige. Il est convoqué par tous moyens et même verbalement, voire à bref délai selon l'urgence, par le président, le directeur général ou, le cas échéant, un vice président, soit au siège social, soit en tout endroit indiqué par la convocation.

Lorsqu'il ne s'est pas réuni depuis plus de deux mois, le tiers au moins des membres du Conseil d'administration peut demander au président de convoquer celui-ci sur un ordre du jour déterminé.

Le Conseil d'administration ne délibère valablement que si la moitié au moins de ses membres sont présents. Lorsque tous les administrateurs sont présents ou représentés lors d'une réunion, celle-ci peut être tenue sans convocation préalable.

Le règlement intérieur du Conseil d'administration peut prévoir la participation aux séances du conseil par des moyens de visioconférence ou de télécommunication, dans les conditions autorisées par la loi et la réglementation en vigueur. Les administrateurs qui participeront à des réunions du Conseil d'administration par des moyens de visioconférence ou par autres moyens de télécommunication conformément au règlement intérieur seront réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité.

A l'exception, le cas échéant, de certaines décisions énumérées par le règlement intérieur du Conseil d'administration dont l'adoption requiert une majorité qualifiée, les décisions du Conseil d'administration sont prises à la majorité simple des administrateurs présents ou représentés.

Le président du Conseil d'administration a voix prépondérante. Il est tenu un registre de présence qui est émargé par les administrateurs participant à la réunion du Conseil d'administration.

Les décisions du Conseil d'administration sont constatées par des procès-verbaux établis conformément aux dispositions légales en vigueur. Les procès-verbaux sont signés par le président de séance et par un administrateur.

Les copies ou extraits des procès-verbaux des délibérations sont valablement certifiés par le président du Conseil d'administration, le directeur général ou les directeurs généraux délégués.

21.2.2.5 *Rémunération des Administrateurs (Article 17 des statuts)*

L'assemblée générale des actionnaires peut allouer aux administrateurs en rémunération de leur activité, à titre de jetons de présence, une somme fixe annuelle qu'elle détermine, qui doit être portée aux charges d'exploitation. Sa répartition entre les administrateurs est déterminée par le Conseil d'administration.

Il peut également être alloué, par le Conseil d'administration, des rémunérations exceptionnelles pour les missions ou mandats confiés à des administrateurs.

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

Le Conseil d'administration élit parmi ses membres un président, personne physique qui ne peut être âgé de plus de soixante-dix (70) ans. Le Conseil d'administration détermine sa rémunération.

Le président est nommé pour une durée qui ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur. Il est rééligible. Le Conseil d'administration peut le révoquer à tout moment.

Le président du Conseil d'administration organise et dirige les travaux de celui-ci, dont il rend compte à l'Assemblée générale. Il veille au bon fonctionnement des organes de la société et en particulier, convoque le Conseil d'administration et s'assure que les administrateurs sont en mesure de remplir leur mission.

21.2.2.7 *La direction générale (article 19 des statuts)*

La direction générale de la société est assumée, sous sa responsabilité, soit par le président du Conseil d'administration, soit par une autre personne physique nommée par le Conseil d'administration et portant le titre de directeur général, selon la décision du Conseil d'administration qui choisit entre les deux modes d'exercice de la direction générale.

Le directeur général est révocable à tout moment par le Conseil d'administration. Si la révocation est décidée sans juste motif, elle peut donner lieu à dommages-intérêts, sauf lorsque le directeur général assume les fonctions de président du Conseil d'administration.

La rémunération du directeur général est déterminée par le Conseil d'administration.

Le directeur général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance au nom de la société. Il exerce ces pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi attribue expressément aux Assemblées générales des actionnaires et au Conseil d'administration.

Il représente la société dans ses rapports avec les tiers. La société est engagée même par les actes du directeur général qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

Les dispositions des statuts ou les décisions du Conseil d'administration limitant les pouvoirs du directeur général sont inopposables aux tiers.

21.2.2.8 *La direction générale déléguée (article 20 des statuts)*

Sur proposition du directeur général, le Conseil d'administration peut nommer une ou plusieurs personnes physiques chargée d'assister le directeur général, avec le titre de directeur général délégué.

Le directeur général délégué est révocable à tout moment par le Conseil d'administration, sur proposition du directeur général.

La rémunération du directeur général délégué est déterminée par le Conseil d'administration.

Le nombre de directeurs généraux délégués ne peut être supérieur à cinq (5).

L'étendue et la durée des pouvoirs conférés aux directeurs généraux délégués sont déterminées par le Conseil d'administration, en accord avec le directeur général.

Lorsque le directeur général cesse ou est empêché d'exercer ses fonctions, les directeurs généraux délégués conservent, sauf décision contraire du Conseil d'administration, leurs fonctions et leurs attributions jusqu'à la nomination du nouveau directeur général.

Le directeur général délégué dispose, à l'égard des tiers, des mêmes pouvoirs que le directeur général.

21.2.3 Stipulations statutaires relatives aux droits financiers attachés aux actions (article 26 des statuts)

Sur le bénéfice de l'exercice, diminué le cas échéant, des pertes antérieures, il est prélevé cinq pour cent au moins pour constituer le fonds de réserve légale. Ce prélèvement cesse d'être obligatoire lorsque le fonds de réserve atteint le dixième du capital social.

Le bénéfice distribuable est constitué par le bénéfice de l'exercice diminué des pertes antérieures et des sommes à porter en réserve, en application de la loi et des statuts, et augmenté du report bénéficiaire. Sur ce bénéfice, l'Assemblée générale peut prélever toutes sommes qu'elle juge à propos d'affecter à la dotation de tous fonds de réserves facultatives ou de reporter à nouveau.

L'Assemblée générale peut également décider la mise en distribution de sommes prélevées sur les réserves dont elle a la disposition en indiquant expressément les postes sur lesquels les prélèvements sont effectués. Toutefois les dividendes sont prélevés par priorité sur les bénéfices de l'exercice.

L'Assemblée générale peut accorder aux actionnaires pour tout ou partie du dividende mis en distribution ou des acomptes sur dividende, une option entre le paiement du dividende en numéraire ou en actions, dans les conditions légales.

Hors le cas de réduction du capital, aucune distribution ne peut être faite aux actionnaires lorsque les capitaux propres sont ou deviendraient, à la suite de cette distribution, inférieurs au montant du capital augmenté des réserves que la loi ou les statuts ne permettent pas de distribuer.

21.2.4 Stipulations statutaires relatives aux droits politiques attachés aux actions (article 13 des statuts)

Sauf dans les cas où la loi en dispose autrement, chaque action confère à son propriétaire une voix aux Assemblées générales d'actionnaires.

Un droit de vote double est toutefois attribué dans les conditions légales à toutes les actions entièrement libérées pour lesquelles il est justifié, au plus tard le deuxième (2^{ème}) jour précédant la date de l'Assemblée, d'une inscription nominative depuis deux (2) ans au moins au nom du même actionnaire, ou au nom d'une personne aux droits de laquelle il se trouve, par suite de succession, de partage de communauté de biens entre époux ou de donation entre vifs consentie par un actionnaire à son conjoint ou à un parent au degré successible ou par suite d'un transfert résultant d'une fusion ou d'une scission d'une société actionnaire.

En cas d'augmentation de capital par incorporation de réserves, de bénéfices ou de primes d'émission, le droit de vote double est conféré, dès leur émission, aux actions nominatives attribuées gratuitement au titre d'actions anciennes en bénéficiant déjà.

Le droit de vote double sera retiré de plein droit à toute action ayant fait l'objet d'une conversion au porteur ou d'un transfert de propriété sauf si ce transfert résulte d'une succession, d'un partage de communauté de biens entre époux ou d'une donation entre vifs consentie par un actionnaire à son conjoint ou à un parent au degré successible ou par suite d'un transfert résultant d'une fusion ou d'une scission d'une société actionnaire.

En cas de démembrement des actions, le droit de vote appartient à l'usufruitier dans les Assemblées générales ordinaires et au nu-propriétaire dans les Assemblées générales extraordinaires. Cependant, les actionnaires peuvent convenir de toute autre répartition pour l'exercice du droit de vote aux Assemblées générales. La convention est notifiée par lettre recommandée à la Société, qui sera tenue de la prendre en compte pour toute Assemblée générale qui se réunirait après l'expiration d'un délai de trois mois suivant l'envoi de cette lettre.

21.2.5 Modifications des droits attachés aux actions

La modification des droits attachés aux actions est soumise aux prescriptions légales, les statuts ne prévoyant pas de dispositions spécifiques.

21.2.6 Forme des actions et identification des porteurs de titres

21.2.6.1 Forme des actions (article 7 des statuts)

Les actions entièrement libérées sont, au choix de leur propriétaire, nominatives ou au porteur.

Les actions sont inscrites en compte dans les conditions prévues par la loi.

21.2.6.2 Identification des actionnaires (article 8 des statuts)

La Société se tient informée de la composition de son actionnariat dans les conditions prévues par la loi. A ce titre, elle peut faire usage des dispositions légales prévues en matière d'identification des détenteurs de titres conférant immédiatement ou à terme un droit de vote aux Assemblées générales des actionnaires.

21.2.7 Assemblées générales

21.2.7.1 Convocation - participations aux Assemblées générales (article 22 des statuts)

Tout actionnaire a le droit de participer aux Assemblées générales ou de s'y faire représenter dans les conditions fixées par la loi.

Les Assemblées générales sont convoquées dans les conditions prévues par la loi. La convocation peut notamment être transmise par un moyen électronique de télécommunication. Les réunions ont lieu au siège ou dans tout autre lieu indiqué dans l'avis de convocation.

Les Assemblées générales se composent de tous les actionnaires, quel que soit le nombre d'actions qu'ils détiennent.

La participation aux Assemblées générales, sous quelque forme que ce soit, est subordonnée à un enregistrement ou à une inscription des actions dans les conditions et délais prévus par la réglementation en vigueur. Le Conseil d'administration dispose de la faculté d'accepter les formulaires de vote et les procurations qui parviendraient à la Société au-delà de la date limite prévue par la réglementation en vigueur.

Un actionnaire peut se faire représenter aux Assemblées générales par son conjoint ou un autre actionnaire ou, s'il n'est pas domicilié en France, par un intermédiaire inscrit pour son compte, conformément aux dispositions légales. Les personnes morales actionnaires participent aux Assemblées par leurs représentants légaux ou par tout mandataire désigné à cet effet.

Les actionnaires peuvent voter par correspondance ou donner procuration, selon les modalités fixées par la loi et la réglementation, en adressant leur formule de vote par correspondance ou par procuration soit sous forme papier, soit, sur décision du Conseil d'administration, par des moyens de télécommunication.

Le Conseil d'administration a la faculté de décider, au moment de la convocation de l'Assemblée, que les actionnaires pourront participer et voter à toute Assemblée par voie de visioconférence ou autre moyen de télécommunication et de télétransmission (y compris Internet) dans les conditions fixées par la loi et la réglementation applicables au moment de son utilisation. Cette décision est communiquée dans l'avis de réunion et, le cas échéant, l'avis de convocation publié(s) au Bulletin des annonces légales obligatoires (BALO).

Ceux des actionnaires qui utilisent à cette fin, dans les délais exigés, le formulaire électronique de vote proposé sur le site Internet mis en place par le centralisateur de l'Assemblée, sont assimilés aux actionnaires présents ou représentés. La saisie et la signature du formulaire électronique peuvent être directement effectuées sur ce site par tout procédé arrêté par le Conseil d'administration et répondant aux conditions définies à la première phrase du deuxième alinéa de l'article 1316-4 du code civil, à savoir l'usage d'un procédé fiable d'identification garantissant le lien avec le formulaire, pouvant notamment consister en un identifiant et un mot de passe.

La procuration ou le vote ainsi exprimés avant l'Assemblée par tout moyen de télécommunication et de télétransmission, ainsi que l'accusé de réception qui en est donné, seront considérés comme des écrits non révocables et opposables à tous, étant précisé qu'en

cas de cession de titres intervenant avant le deuxième (2^{ème}) jour ouvré précédant l'Assemblée à zéro heure, heure de Paris, la Société invalidera ou modifiera en conséquence, selon le cas, la procuration ou le vote exprimé avant l'Assemblée par tout moyen de télécommunication.

21.2.7.2 Tenue des Assemblées générales - délibérations (article 23 des statuts)

L'Assemblée générale est présidée par le président du Conseil d'administration, à défaut par un vice-président et, en son absence, par un administrateur désigné par le conseil.

Les Assemblées générales, qu'elles soient à caractère ordinaire, extraordinaire ou mixte, délibèrent dans les conditions de quorum et de majorité prescrites par les dispositions qui les régissent et exercent les pouvoirs qui leur sont attribués par la loi.

Sous réserve des stipulations de l'article 13 des présents statuts, chaque membre de l'Assemblée a droit à autant de voix qu'il possède ou représente d'actions. Le nombre total des droits de vote attachés aux actions de la Société pris en compte est calculé à la date de l'Assemblée générale et est porté à la connaissance des actionnaires à l'ouverture de ladite Assemblée générale.

Une feuille de présence est tenue dans les conditions prévues par la loi.

Les copies ou extraits des procès-verbaux d'Assemblées sont valablement certifiés par le président du Conseil d'administration, le directeur général s'il est administrateur ou par le secrétaire de l'Assemblée.

21.2.8 Franchissements de seuils (article 9 des statuts)

Tout actionnaire qui viendrait à détenir ou à cesser de détenir, directement ou indirectement, seul ou de concert au sens de l'article L. 233-10 du Code de commerce, ou en vertu de l'un des cas d'assimilation prévus à l'article L. 233-9 I du Code de commerce, un nombre d'actions, ou de titres assimilés, représentant une fraction du capital ou des droits de vote prévue par la loi doit en informer la Société dans les conditions prévues par la loi et les règlements.

En outre, tout actionnaire qui viendrait à détenir ou à cesser de détenir, directement ou indirectement, seul ou de concert au sens de l'article L. 233-10 du Code de commerce, ou en vertu de l'un des cas d'assimilation prévus à l'article L.233-9 I du Code de commerce, 2% du capital ou des droits de vote de la Société doit informer la Société, par lettre recommandée avec accusé de réception au plus tard avant la clôture des négociations du quatrième jour de négociation suivant le jour du franchissement du seuil de participation, du nombre total d'actions et de titres donnant accès à terme au capital ainsi que du nombre de droits de vote qu'il détient.

Cette déclaration doit être effectuée à chaque fois qu'un nouveau seuil de 2 % est franchi, à la hausse ou à la baisse.

Le ou les actionnaires qui n'auront pas respecté ces dispositions pourront, à la demande d'un ou plusieurs actionnaires détenant une fraction du capital ou des droits de vote de la Société au moins égale à 5 %, être privés des droits de vote attachés aux actions excédant la fraction qui

aurait due être déclarée. La privation du droit de vote s'appliquera pour toute Assemblée d'actionnaires se tenant jusqu'à l'expiration d'un délai de deux ans suivant la date de régularisation de la déclaration.

22 CONTRATS IMPORTANTS

A l'exception des contrats de licences de brevets décrits au paragraphe 11.2 « Propriété intellectuelle », les contrats importants auxquels la Société est partie sont les suivants :

22.1 CONTRATS CONCLUS AVEC OSEO/BPI FRANCE

22.1.1 Contrat d'aide OSEO innovation/BPI France du 28 juillet 2010

Dans le cadre du développement d'un système de rachis pour l'enfant, I.Ceram et OSEO innovation/BPI France ont conclu, en date du 28 juillet 2010, un contrat d'aide à l'innovation d'un montant de 50.000 euros.

L'ensemble des conditions techniques et financières ayant été réalisées, I.Ceram a perçu l'intégralité de l'aide de 50 000 euros.

I.Ceram rembourse trimestriellement cette aide à OSEO innovation/BPI France depuis le 30 septembre 2013 et continuera ces remboursements jusqu'au 30 juin 2017.

Par ailleurs, au plus tard le 31 mars de chaque année, à compter du 1er janvier 2012, I.Ceram pourrait verser à OSEO innovation/BPI France une annuité de remboursement égale à :

- 24,84% du produit, hors taxes, des cessions ou concession de licences, de brevets ou de savoir-faire, perçu au cours de l'année calendaire précédente lorsque lesdites cessions ou concessions portent sur tout ou partie des résultats du programme aidé ;
- 24,84% du produit, hors taxes, généré par la commercialisation et notamment la vente à un tiers ou l'utilisation par I.Ceram pour ses besoins propres des prototypes, préséries, maquettes, réalisés dans le cadre du programme aidé.

Dans ce cas, les sommes versées s'imputeront en priorité et à due concurrence sur l'ultime échéance due à OSEO innovation/BPI France du 30 juin 2017, et le cas échéant, sur la pénultième, étant précisé que ces remboursements ne pourront être supérieurs au montant en principal de l'aide perçue.

22.1.2 Contrat d'aide complémentaire OSEO innovation/BPI France du 25 octobre 2010

Dans le cadre du développement d'un système de rachis pour l'enfant, I.Ceram et OSEO innovation/BPI France ont conclu, en date du 25 octobre 2010, un contrat d'aide complémentaire à l'innovation d'un montant de 60.000 euros.

L'ensemble des conditions techniques et financières ayant été réalisées, I.Ceram a perçu l'intégralité de l'aide complémentaire de 60 000 euros.

Cette aide est remboursable par I.Ceram à OSEO innovation/BPI France par échéances trimestrielles de 3.750 euros, du 30/06/2014 au 30/06/2017.

Par ailleurs, au plus tard le 31 mars de chaque année, à compter du 1er janvier 2012, I.Ceram pourrait verser à OSEO innovation/BPI France une annuité de remboursement égale à :

- 29,91% du produit, hors taxes, des cessions ou concession de licences, de brevets ou de savoir-faire, perçu au cours de l'année calendaire précédente lorsque lesdites cessions ou concessions portent sur tout ou partie des résultats du programme aidé ;
- 29,91% du produit, hors taxes, généré par la commercialisation et notamment la vente à un tiers ou l'utilisation par I.Ceram pour ses besoins propres des prototypes, préséries, maquettes, réalisés dans le cadre du programme aidé.

Dans ce cas, les sommes versées s'imputeront en priorité et à due concurrence sur l'ultime échéance du 30/06/2017 due à OSEO Innovation/BPI France, et le cas échéant, sur la pénultième, étant précisé que ces remboursements ne pourront être supérieurs au montant en principal de l'aide perçue.

22.1.3 Contrat de prêt à taux zéro pour l'innovation BPI France

Dans le cadre du développement de la Société, I.Ceram et BPI France ont conclu, en date du 22 septembre 2015, un contrat de prêt d'un montant de 730 000 euros par lequel BPI France accepte de participer financièrement au développement d'un implant actif en céramique pour le traitement des infections osseuses. Ce contrat donnera lieu à 20 remboursements trimestriels d'un montant de 36 500 euros. Le premier versement aura lieu le 31 mars 2018 et le dernier le 31 décembre 2022.

22.2 CONTRATS DE DISTRIBUTION

La Société a conclu plusieurs contrats de distribution de ses produits, dans des territoires stratégiques pour son développement international.

En date du 27 avril 2012, la Société a conclu un contrat de distribution avec la société Biotim (Italie), immatriculée au registre du commerce de Milan sous le numéro 11174260155. Ce contrat accorde à la société italienne la distribution exclusive, dans le territoire italien, des produits relatifs aux prothèses de cheville.

En date du 1^{er} avril 2015, la Société a conclu un contrat de distribution avec la société Lavender Medical (Angleterre), immatriculée sous le numéro 06828106. Ce contrat, d'une durée de deux ans et renouvelable par tacite reconduction, accorde à la société anglaise la distribution exclusive, dans le territoire anglais, des produits relatifs aux céramiques poreuses.

En 2013, la Société a conclu un contrat de distribution avec la société Biocard Medical/Urotec Medical (Costa Rica) accordant la distribution des produits relatifs à la prothèse de hanche.

La Société a privilégié l'acquisition, par les distributeurs, des stocks d'implants mis à disposition des hôpitaux. Ce choix a des conséquences variables sur les taux de rétribution des distributeurs, en fonction des marchés locaux distribués et du type d'implants vendus. Il n'existe pas de stratégie systématique. Il en va de même pour les conséquences de ce choix sur les marges, sans qu'il y ait d'impact global constaté par la Société.

Par ailleurs, en cas de rupture ou de fin de contrat, les stocks sont laissés entre les mains du distributeur concerné, dès lors qu'il les a acquis.

Le tableau ci-dessous précise les principales modalités des contrats signés par la Société avec ses partenaires :

	Biotim (Italie)	Lavender Medical (Angleterre)	Biocard Medical/ Urotec Medical (Costa Rica)
Prothèses concernées	Cheville	Cheville	Hanche
Acquisition des ancillaires	Oui	Non au démarrage, possible à terme	Non
Mise à disposition gratuite du stock initial	Non	Oui	En partie
Retour du stock en cas de fin de contrat	Non	Oui	Non

22.3 CONTRATS FORCES DE VENTES

Afin de développer l'organisation des ventes, des contrats de collaboration et de distribution ont été conclus dans les territoires géographiques majeurs. Les contrats de consultant ont été établis avec des professionnels.

Les contrats de distribution ont été conclus avec des organisations de ventes locales bien implantées sur leurs territoires respectifs et qui ont démontré un succès commercial depuis plusieurs années. Les pays concernés par les contrats de distribution sont l'Angleterre, le Costa Rica et l'Italie.

22.4 CONVENTIONS DE COMPTE COURANT D'ACTIONNAIRES

22.4.1 Convention de compte courant conclu entre Xale Finance et I.Ceram

La Société a conclu le 13 janvier 2011 une convention de compte courant avec la société Xale Finance aux termes de laquelle cette dernière a accepté de mettre à la disposition de la Société, en un ou plusieurs versements, une avance en compte courant d'un montant maximum de 250 000 euros dont une partie, à savoir la somme de 195 846 euros, est bloquée dans les comptes de la Société jusqu'à la date du 5 février 2018. Le solde de l'avance en compte courant ne faisant pas l'objet du blocage peut être remboursé au titulaire du compte courant, à tout moment, sur demande de ce dernier moyennant un préavis d'un (1) mois. L'avance en compte courant est rémunérée au taux d'intérêt fiscalement déductible.

22.4.2 Convention de compte courant conclu entre Ernée Gestion et I.Ceram

La Société a conclu le 13 janvier 2011 une convention de compte courant avec la société Ernée Gestion aux termes de laquelle cette dernière a accepté de mettre à la disposition de la Société, en un ou plusieurs versements, une avance en compte courant d'un montant maximum de 150 000 euros dont une partie, à savoir la somme de 85 105 euros, est bloquée dans les comptes de la Société jusqu'à la date du 5 février 2018. Le solde de l'avance en compte courant ne faisant pas l'objet du blocage peut être remboursé au titulaire du compte courant, à tout moment, sur demande de ce dernier moyennant un préavis d'un (1) mois. L'avance en compte courant est rémunérée au taux d'intérêt fiscalement déductible.

22.4.3 Convention de compte courant conclu entre Investissement Développement (anciennement dénommée « Implants Distribution ») et I.Ceram

La Société a conclu le 13 janvier 2011 une convention de compte courant avec la société Investissement Développement (anciennement dénommée « Implants Distribution ») aux termes de laquelle cette dernière a accepté de mettre à la disposition de la Société, en un ou plusieurs versements, une avance en compte courant d'un montant maximum de 250 000 euros, rémunérée au taux d'intérêt fiscalement déductible. Cette avance en compte courant peut être remboursée au titulaire du compte courant, à tout moment, sur demande de ce dernier moyennant un préavis d'un (1) mois.

La Société a racheté en date du 27 février 2017 un bloc de 10.500 de ses propres actions détenus par la société Investissement Développement, dont le gérant, Monsieur André Kérisit, est le Président Directeur Général de la Société. La totalité de l'achat de ces titres a été financée par compensation avec une partie de la créance actuellement détenue par la Société, à l'encontre d'Investissement Développement, en vertu de ce compte courant d'actionnaire.

**23 INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DECLARATIONS D'EXPERTS ET
DECLARATIONS D'INTERETS**

Nous vous renvoyons aux sections 22.4 et 22.5 du présent Document de Référence.

24 DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC

Les documents sociaux de la Société (statuts, procès-verbaux des Assemblées générales et autres documents), et le cas échéant, les rapports, les courriers, les évaluations et déclarations établis par un expert à la demande de la Société, les informations financières historiques de la Société peuvent être consultés au siège social de la Société et une copie peut être obtenue.

La Société entend communiquer ses résultats financiers conformément aux exigences des lois et réglementations en vigueur.

L'information réglementée au sens de Règlement Général de l'AMF sera disponible sur le site internet de la Société (www.iceram.fr).

25 INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS

À l'exception des sociétés Limousine du brevet, I.Ceram Sro, I.Ceram PT et I.Ceram U.F. présentées au chapitre 7 « Organigramme », la Société ne détient pas de fraction de capital susceptible d'avoir une incidence significative sur l'appréciation de son patrimoine, de sa situation financière ou de ses résultats.

26 **TABLE DE CONCORDANCE AVEC LES INFORMATIONS REQUISES DANS LE RAPPORT FINANCIER ANNUEL ET LE RAPPORT DE GESTION**

Informations requises dans le rapport financier annuel et le rapport de gestion	Page
Attestation du responsable du document	9
Rapport de gestion	
- Analyse des résultats, de la situation financière et des risques de la société mère et de l'ensemble consolidé (art. L.225-100 et L.225-100-2 du Code de commerce)	10-11 12-50 137-139
- Informations relatives à la structure du capital et aux éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique	195-198 242-254
- Informations relatives aux rachats d'actions (art. L.225-211, al.2, du Code de commerce)	241-242
Etats financiers et rapports	
- Comptes annuels	263-302
- Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	303-305
- Comptes consolidés	209-234
- Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	235-237

27 **ANNEXE 1**

27.1 **COMPTES SOCIAUX AU 31 DECEMBRE 2016 (EXERCICE 12 MOIS)**

SA I.CERAM

**PARC D ESTER
1 RUE COLUMBIA
87068 LIMOGES CEDEX**

**COMPTES ANNUELS
du 01/01/2016 au 31/12/2016**

Activité : Fabrication appareils médicochirurgicaux

SOMMAIRE

BILAN	1
ACTIF	1
<i>Actif immobilisé</i>	<i>1</i>
<i>Actif circulant</i>	<i>1</i>
PASSIF	2
<i>Capitaux Propres</i>	<i>2</i>
<i>Provisions pour risques et charges</i>	<i>2</i>
<i>Emprunts et dettes</i>	<i>2</i>
COMPTE DE RESULTAT	3
SOLDES INTERMEDIAIRES DE GESTION	5
BILAN DETAILLE	7
ACTIF	7
<i>Actif immobilisé</i>	<i>7</i>
<i>Actif circulant</i>	<i>8</i>
PASSIF	10
<i>Capitaux Propres</i>	<i>10</i>
<i>Provisions pour risques et charges</i>	<i>10</i>
<i>Emprunts et dettes</i>	<i>10</i>
COMPTE DE RESULTAT DETAILLE	12
ANNEXE AUX COMPTES ANNUELS	17

BILAN

Présenté en Euros

ACTIF	du 01/01/2016 au 31/12/2016 (12 mois)			Exercice précédent 31/12/2015 (15 mois)	Variation
	Brut	Amort. prov.	Net	Net	
Capital souscrit non appelé (0)					
Actif immobilisé					
Frais d'établissement					
Recherche et développement	74 449	74 449	0	2 493	- 2 493
Concessions, brevets, droits similaires	646 031	150 546	495 484	527 850	- 32 366
Fonds commercial	10 000		10 000	10 000	
Autres immobilisations incorporelles					
Avances et acomptes sur immobilisations incorporelles					
Terrains					
Constructions	78 750	24 288	54 463	15 300	39 163
Installations techniques, matériel et outillage industriels	880 830	332 253	548 577	365 438	183 139
Autres immobilisations corporelles	445 988	125 129	320 859	153 726	167 133
Immobilisations en cours	1 452 248		1 452 248		1 452 248
Avances et acomptes				359 662	- 359 662
Participations évaluées selon mise en équivalence					
Autres participations	431 204	42 500	388 704	254 896	133 808
Créances rattachées à des participations	325 541	96 875	228 667	120 775	107 892
Autres titres immobilisés				3 400	- 3 400
Prêts					
Autres immobilisations financières	15 918	1 025	14 893	15 638	- 745
TOTAL (I)	4 360 960	847 066	3 513 894	1 829 179	1 684 717
Actif circulant					
Matières premières, approvisionnements	149 946		149 946	286 932	-136 986
En-cours de production de biens	1 224 655		1 224 655	992 845	231 810
En-cours de production de services					
Produits intermédiaires et finis	1 496 617	212 447	1 284 169	1 238 894	45 275
Marchandises					
Avances et acomptes versés sur commandes					
Clients et comptes rattachés	460 838	105 568	355 270	314 088	41 182
Autres créances					
. Fournisseurs débiteurs	2 761		2 761	9 034	- 6 273
. Personnel	5 463		5 463	1 776	3 687
. Organismes sociaux					
. Etat, impôts sur les bénéfices	214 889		214 889	362 322	- 147 433
. Etat, taxes sur le chiffre d'affaires	412 027		412 027	243 336	168 691
. Autres	320 922		320 922	170 639	150 283
Capital souscrit et appelé, non versé					
Valeurs mobilières de placement	1 809 239		1 809 239	900 000	909 239
Disponibilités	2 001 774		2 001 774	6 780 785	- 4 779 011
Instruments de trésorerie					
Charges constatées d'avance	84 578		84 578	15 318	69 260
TOTAL (II)	8 183 709	318 015	7 865 693	11 315 969	- 3 450 276
Charges à répartir sur plusieurs exercices (III)					
Primes de remboursement des obligations (IV)					
Ecarts de conversion actif(V)					
TOTAL ACTIF (0 à V)	12 544 668	1 165 081	11 379 587	13 145 148	- 1 765 561

BILAN (SUITE)

Présenté en Euros

PASSIF	du 01/01/2016 au 31/12/2016 (12 mois)	Exercice précédent 31/12/2015 (15 mois)	Variation
Capitaux Propres			
Capital social ou individuel (dont versé : 534 070)	534 070	534 070	
Primes d'émission, de fusion, d'apport ...	12 082 367	12 082 367	
Ecarts de réévaluation			
Réserve légale	22 515	22 515	
Réserves statutaires ou contractuelles			
Réserves réglementées			
Autres réserves	330 000	330 000	
Report à nouveau	- 2 232 507	-880 683	- 1 351 824
Résultat de l'exercice	- 1 853 700	-1 351 824	- 501 876
Subventions d'investissement			
Provisions réglementées			
Résultat de l'exercice précédent à affecter			
TOTAL (I)	8 882 745	10 736 445	- 1 853 700
Produits des émissions de titres participatifs			
Avances conditionnées	13 750	41 250	- 27 500
TOTAL (II)	13 750	41 250	- 27 500
Provisions pour risques et charges			
Provisions pour risques	6 995	8 000	- 1 005
Provisions pour charges			
TOTAL (III)	6 995	8 000	- 1 005
Emprunts et dettes			
Emprunts obligataires convertibles			
Autres Emprunts obligataires			
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit			
. Emprunts	1 016 632	1 086 300	30 332
. Découverts, concours bancaires	68 853	145 432	- 76 579
Emprunts et dettes financières diverses			
. Divers	79 657	218 744	- 139 087
. Associés	225 000	135 637	- 10 637
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours			
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	436 346	531 040	- 94 694
Dettes fiscales et sociales			
. Personnel	44 907	107 428	- 62 521
. Organismes sociaux	26 554	99 850	- 73 296
. Etat, impôts sur les bénéfices			
. Etat, taxes sur le chiffre d'affaires	2 161	3 000	- 839
. Etat, obligations cautionnées			
. Autres impôts, taxes et assimilés	83 618	16 863	66 755
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	487 254		487 254
Autres dettes	5 116	15 161	- 10 045
Instruments de trésorerie			
Produits constatés d'avance			
TOTAL (IV)	2 476 098	2 359 453	116 643
Ecart de conversion passif(V)			
TOTAL PASSIF (I à V)	11 379 587	13 145 148	- 1 765 562

COMPTE DE RESULTAT

Présenté en Euros

	du 01/01/2015 au 31/12/2016 (12 mois)			Exercice précédent 31/12/2015 (15 mois)	Variation absolue	%
	France	Exportations	Total	Total		
Ventes de marchandises	34 608		34 608	232 737	- 198 129	- 85,13
Production vendue biens	1 345 936	89 471	1 435 407	1 460 465	- 25 058	- 1,72
Production vendue services	60 734		60 734	51 464	9 270	18,01
Chiffres d'affaires Nets	1 441 278	89 471	1 530 749	1 744 667	- 213 917	- 12,26
Production stockée			290 611	186 676	103 935	55,68
Production immobilisée						
Subventions d'exploitation			80 384	42 605	37 778	88,67
Reprises sur amort. et prov., transfert de charges			246 907	17 607	229 300	1 302,32
Autres produits			48 932	52 766	- 3 834	- 7,27
Total des produits d'exploitation (I)			2 197 582	2 044 321	153 261	7,50
Achats de marchandises (y compris droits de douane)			27 551	50 395	- 22 844	- 45,33
Variation de stock (marchandises)				19 510	- 19 510	- 100,00
Achats de matières premières et autres approvisionnements			492 311	497 765	- 5 454	- 1,10
Variation de stock (matières premières et autres approv.)			136 986	-23 697	160 683	678,07
Autres achats et charges externes			1 269 247	1 311 866	- 42 619	- 3,25
Impôts, taxes et versements assimilés			67 355	55 766	11 589	20,78
Salaires et traitements			1 123 386	961 930	161 456	16,78
Charges sociales			364 289	306 642	57 647	18,80
Dotations aux amortissements sur immobilisations			199 268	127 430	71 838	56,37
Dotations aux provisions sur immobilisations			40 000	40 000	0	
Dotations aux provisions sur actif circulant			212 447		212 447	
Dotations aux provisions pour risques et charges			6 995	8 000	- 1 005	- 12,57
Autres charges			63 269	152 850	- 89 581	- 58,61
Total des charges d'exploitation (II)			4 003 105	3 508 458	494 647	14,10
RESULTAT EXPLOITATION (I-II)			- 1 805 523	- 1 464 137	- 341 386	- 23,32
Quotes-parts de résultat sur opérations faites en commun						
Bénéfice attribué ou perte transférée (III)						
Perte supportée ou bénéfice transféré (IV)						
Produits financiers de participations			8 297	7 156	1 141	15,94
Produits des autres valeurs mobilières et créances				49	- 49	- 100,00
Autres intérêts et produits assimilés			43 460	601	42 859	7 136,58
Reprises sur provisions et transferts de charges			6 133		6 133	
Différences positives de change				35 512	- 35 512	- 100,00
Produits nets sur cessions valeurs mobilières placement			349	1 604	- 1 255	- 78,24
Total des produits financiers (V)			58 239	44 921	13 317	29,65
Dotations financières aux amortissements et provisions			21 025	125 507	- 104 482	- 83,25
Intérêts et charges assimilées			159 499	40 272	119 227	296,06
Différences négatives de change						
Charges nettes sur cessions valeurs mobilières de placement			16 943		16 943	
Total des charges financières (VI)			197 467	165 779	31 688	19,11
RESULTAT FINANCIER (V-VI)			- 139 228	- 120 858	- 18 371	- 15,20
RESULTAT COURANT AVANT IMPOT (I-II+III-IV+V-VI)			- 1 944 751	- 1 584 995	- 359 756	- 22,70

COMPTE DE RESULTAT (SUITE)

Présenté en Euros

	du 01/01/2016 au 31/12/16 (12 mois)	Exercice précédent 31/12/2015 (15 mois)	Variation absolue	%
Produits exceptionnels sur opérations de gestion	8 582	8 599	- 17	- 0,20
Produits exceptionnels sur opérations en capital	12 167	2 000	10 167	508,35
Reprises sur provisions et transferts de charges		85 262	- 85 262	- 100,00
Total des produits exceptionnels (VII)	20 749	95 861	- 75 112	- 78,36
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion	56 464	124 889	- 68 425	- 54,79
Charges exceptionnelles sur opérations en capital	12 985		12 985	
Dotations exceptionnelles aux amortissements et provisions		31 922	- 31 922	- 100,00
Total des charges exceptionnelles (VIII)	69 449	156 811	- 87 362	- 55,71
RESULTAT EXCEPTIONNEL (VII-VIII)	- 48 701	- 60 950	- 12 249	- 20,01
Participation des salariés (IX)				
Impôts sur les bénéfices (X)	- 139 752	-294 120	154 368	52,48
Total des Produits (I+III+V+VII)	2 276 569	2 185 103	91 466	4,19
Total des charges (II+IV+VI+VII+IX+X)	4 130 269	3 536 928	593 341	16,77
RESULTAT NET	- 1 853 700	-1 351 824	- 501 876	- 37,12
Dont Crédit-bail mobilier		30 075	- 30 075	- 100
Dont Crédit-bail immobilier				

SOLDES INTERMEDIAIRES DE GESTION

Présenté en Euros

	Exercice clos le 31/12/2016 (12 mois)	Exercice clos le 31/12/2015 (12 mois)	Variation	%
Ventes de marchandises	34 608	232 737	- 198 129	- 85,13
- Coût direct d'achat	27 551	50 395	- 22 844	- 45,32
+/- Variation du stock de marchandises		19 510	- 19 510	- 100,00
Marge commerciale (I)	7 056	162 831	155 775	- 95,67
Taux de marge commerciale	20,39 %	69,96 %		
+ Production vendue	1 496 141	1 511 930	- 15 789	- 1,04
+ Production stockée	290 611	186 676	103 935	55,68
+ Production immobilisée				
Production de l'exercice	1 786 752	1 698 606	88 146	5,19
- Matières premières et approvisionnements consommés	629 297	474 068	155 229	32,74
- Sous-traitance directe	57 797	116 397	58 600	50,34
Marge brute sur production (II)	1 099 658	1 108 141	- 8 483	- 0,77
Taux de marge brute sur production	61,54 %	65,24 %		
Marge brute globale (I + II)	1 106 714	1 270 972	- 164 258	- 12,92
Taux de marge brute globale	60,76 %	65,81 %		
- Services extérieurs et autres charges externes	1 187 072	1 193 959	- 6 887	- 0,58
Valeur ajoutée produite	- 80 358	77 013	- 157 371	- 204,34
Valeur ajoutée / chiffre d'affaires	- 5,25 %	3,99 %		
+ Subventions d'exploitation	80 384	42 605	37 776	88,67
- Impôts, taxes et versements assimilés	67 355	55 766	11 589	20,78
- Salaires et traitements	1 110 478	959 973	150 505	15,68
- Charges sociales	364 289	306 642	57 647	18,80
Excédent brut d'exploitation	-1 542 096	-1 202 762	- 339 334	- 28,21
Excédent brut d'exploitation / chiffre d'affaires	- 100,74 %	-62,28 %		
+ Reprise sur amortissements et provisions	8 000		8 000	
- Dotations aux amortissements sur immobilisations	199 268	127 430	71 838	56,37
- Dotations aux provisions sur immobilisations	40 000	40 000		
- Dotations aux provisions sur actif circulant				
- Dotations aux provisions pour risques et charges	6 995	8 000	- 1 005	- 12,56
+ Autres produits de gestion courante	48 932	52 766	- 3 834	- 7,27
- Autres charges de gestion courante	63 269	152 850	- 89 581	- 58,61
+ Transfert de charges d'exploitation	500	14 139	- 13 639	- 96,46
Résultat d'exploitation (hors charges et produits financiers)	-1 794 196	-1 464 137	- 330 059	- 22,54
Résultat d'exploitation / chiffre d'affaires	- 117,21 %	-75,81 %		
+ Bénéfice attribué (quote part sur opérations en commun)				
- Perte supportée (quote part sur opérations en commun)				
+ Produits financiers de participations	8 297	7 156	1 141	15,94
+ Produits des autres valeurs mobilières et créances		49	- 49	- 100,00
+ Autres intérêts et produits assimilés	43 460	601	42 859	7 131,28
+ Reprises sur provisions financières	6 133			
+ Différences positives de change		35 512	- 35 512	- 100,00
+ Produits nets sur cessions valeurs mobilières placement	349	1 604	- 1 255	- 78,24
- Dotations financières aux amortissements et provisions	21 025	125 507	- 104 482	- 83,25
- Intérêts et charges assimilées	159 499	40 272	119 227	296,05
- Différences négatives de change				
- Charges nettes sur cessions valeurs mobilières placements	16 943		16 943	
Résultat courant avant impôts	-1 933 424	-1 584 995	- 348 429	- 21,98
Résultat courant / chiffre d'affaires	-126,31 %	-82,07 %		

	Exercice clos le 31/12/2016 (12 mois)	Exercice clos le 31/12/2015 (12 mois)	Variation	%
+ Produits exceptionnels sur opérations de gestion	8 582	8 599	-17	-1,97
+ Produits exceptionnels sur opérations en capital	12 167	2 000	10 167	508,35
+ Reprises sur provisions & transferts de charges except°.	201 120	85 262	115 858	135,88
- Charges exceptionnelles sur opérations de gestion	56 464	124 889	- 68 425	- 54,79
- Charges exceptionnelles sur opérations en capital	12 985		12 985	
- Dotations exceptionnelles aux amortissements et provisions	212 447	31 922	180 525	565,52
Résultat exceptionnel	-60 028	-60 950	-922	- 1,51
- Participation des salariés aux résultats				
- Impôts sur les bénéfices	- 139 752	-294 120	- 154 368	- 52,48
Résultat net Comptable	-1 853 700	-1 351 824	- 501 876	- 37,13
Résultat net / chiffre d'affaires	-121,10 %	-69,99 %		

BILAN DETAILLE

Présenté en Euros

ACTIF	au 01/01/2016 au 31/12/2016 (12 mois)		Exercice précédent 31/12/2015 (12 mois)		Variation
	Brut	Amort. prov.	Net	Net	
Actif immobilisé					
Recherche et développement	74 449	74 449	0	2 493	-100
20300000 Frais de recherche et développ	74 449		74 449	74 449	
28030000 Amortt frais de recherche		74 449	- 74 449	- 71 956	- 2493
Concessions, brevets, droits similaires	646 031	150 546	495 484	527 850	-32 366
20500000 Logiciels	51 185		51 185	51 185	
20501000 Logiciels	94 846		94 846	74 384	20 462
20502000 marque ebp / samepic	200 000		200 000	200 000	
20503000 marque iceram	300 000		300 000	300 000	
28050000 Amort logiciels		51 184	- 51 184	- 51 184	
28051000 Amort logiciels implants		19 362	- 19 362	- 6 534	- 12 828
29050000 prov dep marque ebp		80 000	- 80 000	- 40 000	- 40 000
Fonds commercial	10 000		10 000	10 000	
20700000 Fonds industriel	10 000		10 000	10 000	
20710000 Marque epb					- 200 000
Constructions	78 750	24 288	54 463	15 300	39 162
21350000 Installations generales	78 750		78 750	34 269	44 482
28135000 Amort installations générales		24 288	- 24 288	- 18 968	- 5 319
Installations tech., matériel & outillage	880 830	332 253	548 577	365 438	183 138
21540000 Matériel technique	601 134		601 134	308 706	292 428
21542000 Ancillaires	221 303		221 303	221 303	
21543000 Matériel mis à disposition	18 068		18 068	12 068	6 000
21550000 Outillage industriel	32 243		32 243	29 643	2 600
21570000 Agencements matériel	8 083		8 083	3 953	4 130
28154000 Amort matériel		139 858	- 139 858	- 69 667	- 70 192
28154100 Amort matériel implants		160 607	- 160 607	- 116 346	- 44 261
28154300 Amort matériel mis a dispo		3 913	- 3 913	- 1 279	- 2 634
28155000 Amort outillage industriel		23 280	- 23 280	- 18 990	- 4 290
28157000 Amort agencements		4 596	- 4 596	- 3 953	- 643
Autres immobilisations corporelles	445 988	125 129	320 859	153 726	167 133
21810000 Agencements immobiliers	187 649		187 649	17 587	170 062
21820000 Matériel de transport	159 864		159 864	135 495	24 369
21830000 Mat bureau	84 027		84 027	66 760	17 267
21840000 Mobilier	13 429		13 429	11 382	2 047
21841000 Mobilier	1 020		1 020	1 020	
28181000 Amort agencements immobiliers		12 392	- 12 392	- 3 957	- 8 435
28182000 Amortissement matériel transports		60 370	- 60 370	- 38 631	- 21 739
28183000 Amort mat bureau		40 625	- 40 625	- 24 865	- 15 761
28184000 Amort mobilier		10 722	- 10 722	- 10 045	- 677
28184100 Amort mobilier implants		1 020	- 1 020	- 1 020	
Immobilisations en cours	1 452 248		1 452 248		1 459 248
23100000 Immobilisations corporelles en cours	1 452 248		1 452 248		1 452 248
Avances & acomptes				359 662	- 359 662
23810000 acomptes sur immobilisations				359 662	- 359 662
Autres participations	431 204	42 500	388 704	254 896	134 008
26100000 Parts mil praha	2 500		2 500	2 500	
26110000 Parts sarl limousine de brevet	150 000		150 000	150 000	
26120000 Titres filiale Portugal	50 000		50 000		50 000
26130000 Titres filiale Usine du Futur	100 000		100 000		100 000
26140000 Titres Investissement Developpement	72 828		72 828		72 828
26180000 titres autogeres oddb	55 876		55 876	130 829	* 74 953
26181000 parts bpca				200	- 200
29610000 prov dep titres lim brevet		40 000	- 40 000	- 20 000	- 20 000
29611000 prov dep titres s.ro		2 500	- 2 500	- 2 500	
29611100 prov dep titres autogeres				- 6 133	6 133

ACTIF	au 01/01/2016 au 31/12/2016 (12 mois)		Exercice précédent 31/12/2015 (12 mois)		Variation
	Brut	Amort. prov.	Net	Net	
Créances rattachées à des participations	325 541	96 875	228 667	120 775	107 892
26710000 Avance iceram prague	96 875		96 875	96 875	
26720000 Avance iceram PT	49 840		49 840		49 840
26730000 Avance iceram UF	42		42		42
26770000 contrat liquidite oddo	178 785		178 785	120 775	58 010
29677100 prov dep creance sro		96 875	-96 875	-96 875	
Autres titres immobilisés				3 400	- 3 400
27100000 Souscription 33 pays b				3 400	- 3 400
Autres immobilisations financières	15 918	1 025	14 893	15 638	- 745
27510000 Depot de garantie	14 613		14 613	14 613	
27530000 Garantie oseo découvert sg	500		500	500	
27540000 Oseo garantie oio	525		525	525	
27560000 Garantie Loyer Antherium	280		280		280
29760000 Prov Autres créances immob.		1 025	- 1 025		- 1 025
TOTAL (I)	4 360 960	847 066	3 513 894	1 829 179	1 684 715
Actif circulant					
Matières premières, approvisionnements	149 946		149 946	286 932	- 136 986
31110000 Matieres premieres	118 065		118 065	98 090	19 975
32230000 Autres approvisionnements	31 882		31 882	188 842	- 156 961
En-cours de production de biens	1 224 655		1 224 655	992 845	231 810
33110000 Produits en cours	1 224 655		1 224 655	992 845	231 810
Produits intermédiaires et finis	1 496 617	212 447	1 284 169	1 238 894	45 275
35510000 Produits finis	1 360 484		1 360 484	1 216 678	143 806
35520000 Produits distributions	136 133		136 133	221 138	- 85 005
39550000 Provision depreciation stock		212 447	- 212 447	-198 922	- 13 525
Clients et comptes rattachés	460 838	105 568	355 270	314 088	41 182
41100000 Clients	349 464		349 464	290 161	59 303
41600000 Clients douteux ou litigieux	111 374		111 374	113 693	- 2 319
41810000 Clients fact a etablr				18 000	- 18 000
49100000 Dépréciation des comptes clien		105 568	- 105 568	-107 766	2 198
Fournisseurs débiteurs	2 761		2 761	9 034	- 6 273
40100000 Fournisseurs	2 761		2 761	9 034	- 6 273
Personnel	5 463		5 463	1 776	3 355
42500000 Avances	990		990	150	840
42533000 frais de missions	4 474		4 474	1 626	2 848
Etat, impôts sur les bénéfices	214 889		214 889	362 322	- 147 433
44400000 Impots sur les sociétés	161 643		161 643	296 220	- 134 577
44410000 Credit impôt competitivite	53 246		53 246	66 102	- 12 856
Etat, taxes sur le chiffre d'affaires	412 027		412 027	243 336	168 691
44562200 Tva sur immobilisations	213 396		213 396	8 117	205 279
44566190 Tva recap	27 270		27 270	46 907	-19 637
44567300 Rembt credit tva demandé	157 203		157 203	138 636	18 567
44567400 Rembts tva en attente				21 808	- 21 808
44571050 Tva sur ventes 5.5%				1 348	- 1 348
44571190 Tva sur ventes 19.6%				347	- 347
44571200 Tva sur ventes 20%				90	- 90
44586000 Tva sur fact non parvenues	14 157		14 157	26 083	- 11 926
Autres	320 922		320 922	170 639	150 283
44170000 Subventions a recevoir	46 700		46 700		46 700
44870000 Etats – produits à recevoir	8 582		8 582		8 582
46730000 C/c iceram / id	239 957		162 920	162 920	77 036
46870000 produit fin. a recevoir	10 230		10 230	563	9 667

ACTIF	au 01/01/2016 au 31/12/2016 (12 mois)		Exercice précédent 31/12/2015 (12 mois)		Variation
	Brut	Amort. prov.	Net	Net	
46872000 <i>interets courus sur c/c</i>	15 453		15 453	7 156	8 297
Valeurs mobilières de placement	1 809 239		1 809 239	900 000	909 239
50810000 <i>Compte à ferme</i>	1 809 239		1 809 239	900 000	909 239
Disponibilités	2 001 774		2 001 774	6 780 785	- 4 779 011
51211000 <i>Credit cooperatif</i>				901 638	- 901 638
51212000 <i>Societe generale</i>				176 035	- 176 035
51215000 <i>C/c</i>				31 890	- 31 890
51216000 <i>Crédit Mutuel</i>	308 803		308 803	112 820	195 983
51217000 <i>caisse epargne bis</i>	1 692 971		1 692 971	5 558 403	- 3 865 431
Charges constatées d'avance	84 578		84 578	15 318	69 260
48600000 <i>Charges constatees d'avance</i>	84 578		84 578	15 318	69 260
TOTAL (II)	8 183 708	318 015	7 865 693	11 315 969	- 3 452 885
TOTAL ACTIF (0 à V)	12 544 668	1 165 081	11 379 587	13 145 148	- 1 768 170

BILAN DETAILLE (SUITE)

Présenté en Euros

PASSIF	au 01/01/2018 ou 31/12/2018 (12 mois)	Exercice précédent 31/12/2015 (15 mois)	Variation
Capitaux Propres			
Capital social ou individuel (dont versé : 534 0 <i>10130000 Capital social</i>)	534 070 <i>534 070</i>	534 070 <i>534 070</i>	
Primes d'émission, de fusion, d'apport... <i>10410000 Prime d'émission</i>	12 082 367 <i>12 082 367</i>	12 082 367 <i>12 082 367</i>	
Réserve légale <i>10610000 Réserve légale</i>	22 515 <i>22 515</i>	22 515 <i>22 515</i>	
Autres réserves <i>10680000 Autres réserves</i>	330 000 <i>330 000</i>	330 000 <i>330 000</i>	
Report à nouveau <i>11000000 Report à nouveau</i>	- 2 232 507 <i>- 2 232 507</i>	- 880 683 <i>- 880 683</i>	- 1 351 824 <i>- 1 351 824</i>
Résultat de l'exercice	- 1 853 700	- 1 351 824	- 501 853
TOTAL (I)	8 882 745	10 736 445	- 1 853 677
Avances conditionnées			
<i>16742000 Oseo innovation 50 k</i>	<i>6 250</i>	<i>18 750</i>	<i>- 12 500</i>
<i>16743000 Oseo innovation 60 k</i>	<i>7 500</i>	<i>22 500</i>	<i>- 15 000</i>
TOTAL (II)	13 750	41 250	- 27 500
Provisions pour risques et charges			
Provisions pour risques <i>15100000 Provisions pour risque</i>	6 995 <i>6 995</i>	8 000	- 1005 <i>6 995</i>
<i>15155000 provision risque marque ebp</i>		8 000	- 8000
TOTAL (III)	6 995	8 000	- 77 262
Emprunts et dettes			
Emprunts	1 016 632	1 086 300	69 668
<i>16413000 Pret sg 150k euros</i>		<i>35 714</i>	<i>- 35 714</i>
<i>16417000 Emprunt sg 380 k</i>		<i>126 104</i>	<i>- 126 104</i>
<i>16418000 Emprunt caisse d'épargne 200k</i>	<i>51 083</i>	<i>81 465</i>	<i>- 30 382</i>
<i>16418100 Emprunt 48 k</i>	<i>35 343</i>	<i>41 325</i>	<i>- 5982</i>
<i>16419000 Emprunt crédit coop 200k</i>		<i>71 429</i>	<i>- 71 429</i>
<i>16421000 emprunt bpi taux 0</i>	<i>730 000</i>	<i>730 000</i>	
<i>16422000 emprunt bpi taux 2, 17% 7 ans</i>	<i>200 000</i>		<i>200 000</i>
<i>16884000 Int courus suremprunts</i>	<i>206</i>	<i>263</i>	<i>- 57</i>
Découverts, concours bancaires	68 853	145 432	143 372
<i>51214000 Caisse d'épargne</i>	<i>68 853</i>	<i>141 737</i>	<i>- 72 884</i>
<i>51860000 Interets courus sur banques</i>		<i>3 694</i>	<i>- 3 694</i>
Divers	179 657	218 744	1 633
<i>16723000 Avance remboursable région</i>		<i>40 000</i>	<i>- 40 000</i>
<i>16723100 avance remboursable international</i>	<i>100 000</i>	<i>100 000</i>	
<i>16820000 Tirage export coface</i>	<i>79 657</i>	<i>78 744</i>	<i>913</i>
Associés	125 000	135 637	15 637
<i>45510000 C/c emee gestion</i>	<i>58 300</i>	<i>58 329</i>	<i>- 29</i>
<i>45531000 C/c a kerisit</i>		<i>1 200</i>	<i>- 1 200</i>
<i>45532000 C/c xale finaces</i>	<i>66 700</i>	<i>66 720</i>	<i>- 20</i>
<i>45533000 cc durivault</i>		<i>6 035</i>	<i>- 6 035</i>
<i>45584000 Interets sur comptes courants bloqu</i>		<i>3 352</i>	<i>- 3 352</i>

PASSIF	du 01/01/2018 au 31/12/2018 (12 mois)	Exercice précédent 31/12/2015 (12 mois)	Variation
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	436 346	531 040	- 79 666
40100000 Fournisseurs	255 946	288 583	- 32 637
40140000 Fournisseurs litiges	60 661	114 315	- 53 654
40810000 Fournisseurs fnp	119 740	128 142	- 8 402
Personnel	44 907	107 428	- 62 521
42100000 Remunerations due	539	65 922	- 65 384
42533000 frais de missions	622	1 942	- 1 320
42820000 Prov congés payés	39 746	39 563	183
42860000 Autres charges à payer	4 000		4 000
Organismes sociaux	26 554	99 850	- 73 296
43100000 Urssaf		40 616	- 40 616
43730000 Caisse de retraite normay	1 963	21 954	- 19 991
43733000 Caisse de retraite cadre parunion	3 905	5 867	- 1 962
43780000 Prevoyance agf		12 672	- 12 672
43821000 Prov ch sur c payés	15 039	15 731	- 692
43860000 Organismes sociaux ch à payer	5 648	3 010	2 638
Etat, taxes sur le chiffre d'affaires	2 161	3 000	- 839
44571200 Tva sur ventes 20%	2 161		2 161
44587000 Tva sur fact a établir		3 000	- 3 000
Autres impôts, taxes et assimilés	83 618	16 863	- 66 755
44700000 Autres impôts et versements assimilés	1 934		1 934
44860000 Etat, charges à payer	81 684	16 863	64 821
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	487 254		487 254
40410000 Fourn immobilisation	487 254		487 254
Autres dettes	5 116	15 161	- 10 045
41100000 Clients	1 741	5 768	- 4 027
46860000 Charges à payer		5 343	- 5 343
46862000 C/ci. ceram prague	3 375	4 050	- 675
TOTAL (IV)	2 476 098	2 359 453	116 645
TOTAL PASSIF (I à V)	11 379 587	13 145 148	- 1 765 561

COMPTE DE RESULTAT DETAILLE

Présenté en Euros

	du 01/01/2018 au 31/12/2018 (12 mois)		Exercice précédent 31/12/2015 (12 mois)		Variation absolue	%
	France	Exportations	Total	Total		
Ventes de marchandises	34 608		34 608	232 737	- 198 129	- 85,13
70709000 Ventes exonérées				4 100	- 4 100	- 100,00
70710200 ventes exo france				14	- 14	- 100,00
70710500 Ventes 5,50%	32 228		32 228	220 696	- 188 468	- 85,40
70712000 Ventes 20 %	2 380		2 380	7 928	- 5 548	- 69,98
Production vendue biens	1 345 936	89 471	1 435 407	1 460 465	- 25 059	- 1,72
70100500 Ventes produits finis	862 469		1 391 425	1 391 425	- 528 579	- 38,00
70101900 Ventes produits finis				56	- 56	- 100,00
70102000 Ventes produits finis 20	1 589		1 589	15 349	- 13 760	- 89,65
70190000 Ventes produits finis ex		64 437	64 437	35 367	29 070	82,20
70191000 Ventes produits finis ce		25 033	25 033	18 400	6 633	36,05
70192000 Ventes produits finis ex	3 506		3 506	971	2 535	261,06
70110500 Ventes produits fabriqués	442 387		442 387		442 387	
70110510 Ventes produits fabriqués	35 985		35 985		35 985	
70910000 m accordés				- 1 102	- 1 102	- 100,00
Production vendue services	60 734		60 734	51 464	9 270	18,01
70600500 Prestations services 5.5	17 219		31 459	31 459	- 14 240	- 45,27
70601900 Prestations de services				120	- 120	- 100,00
70602000 Prestations de services	10 090		10 090	622	9 468	1 522,23
70602100 Prestations administrati	12 000		12 000	15 000	- 3 000	- 20,00
70609000 Prestations de services	372		372	188	183	97,46
70810000 Prestations diverses	8 519		8 519		8 519	
70830000 Prestations diverses refect	11 269		11 269		11 269	
70812000 Aides sur produits				1 883	- 1 883	- 100,00
70850000 Ports & frais 19,60%	330		330	1 557	- 1 227	- 78,81
70851000 Ports & frais exo	936		936	635	301	47,35
Chiffre d'affaires Net	1 441 279	89 471	1 530 749	1 744 667	- 213 918	- 12,26

Présenté en Euros

	du 01/01/2018 au 31/12/2018 (12 mois)		Exercice précédent 31/12/2015 (12 mois)		Variation absolue	%
Production stockée			290 611	186 676	103 935	55,68
71331000 Variation produits en cours			231 810	24 918	206 892	830,29
71355100 Variation produits finis			143 806	204 463	- 60 658	- 29,67
71355200 Variation stock pats distrib			- 85 005	- 42 705	- 42 300	- 99,05
Subventions d'exploitation			80 384	42 605	37 778	88,67
74000000 Subventions d'exploitation			80 384	39 598	40 785	103
74410000 Subvention contrat insertion				3 007	- 3 007	- 100,00
Reprises sur amortissements et provisions, transfe			246 907	17 607	229 300	1 302,33
78150000 Rep/peov. Risques et charges exploitation			8 000		8 000	
78173000 Reprise dépréciation stocks			198 922		198 922	
78174000 Reprise dépréciations créances			2 198		2 198	
79100000 Rbt assurance agfbris ma			500	14 139	- 13 639	- 96,46
79120000 Aide à la formation			24 378	1 510	22 868	1 514,42
79140000 Ijss			12 908	1 957	10 951	559,45
Autres produits			48 932	52 766	- 3 834	- 7,27
75400000 Ristournes perçues des cooperatives				25	- 25	- 100,00
75800000 Produits divers de gestion courante			48 932	1 092	47 840	4 382,22
75811000 regul comptes frs				51 649	- 51 649	- 100,00
Total des produits d'exploitation (I)			2 197 582	2 044 321	153 261	7,50
Achats de marchandises (y compris droits de douane)			27 551	50 395	- 22 844	- 45,33
60700000 achats				2 289	- 2 289	- 100,00
60709000 Achats intracom				32	- 32	- 100,00

	du 01/01/2018 au 31/12/2018 (12 mois)	Exercice précédent 31/12/2015 (12 mois)	Variation absolue	%
60710000 Achats produits finis	27 551	48 074	- 20 523	- 42,69
Variation de stock (marchandises)		19 510	- 19 510	- 100,00
60370000 Var stock		19 510	- 19 510	- 100,00
Achats de matières premières et autres approvision	492 311	497 765	- 5 454	- 1,10
60105000 Achats produits 5.5% à conditionner	323 868	272 933	50 931	18,66
60110000 Achats forges implantables		30 960	- 30 960	- 100,00
60110500 Achats matières 1ères métal	76 747		76 747	
60110510 Achats matières 1ères céramique	615		615	
60113000 Matieres premieres implantable		20 393	- 20 393	- 100,00
60114000 Matieres premieres non implant		9 415	- 9 415	- 100,00
60210000 Fournitures production consommables	32 747	79 016	- 46 269	- 58,56
60211000 Consommables r&d	16 496	4 717	11 779	249,73
60222000 Produits d'entretien	1 227	2 277	- 1 050	- 46,11
60228000 Petits outillages production	3,53	16 774	- 16 770	- 99,98
60260000 Emballages conditionnement/product		45 142	- 45 142	- 100,00
60261000 Emballages conditionnement/tes	40 505	15 875	24 630	155,14
60262000 Emballages conditionnement/achats	102	262	- 160	- 60,98
Variation de stock (matières premières et autres a	136 986	-23 697	160 683	678,07
60310000 Variation stock matieres premi	- 19 975	6 695	- 26 670	- 398,35
60320000 Variation stock approv	159 961	-30 392	187 353	616,45
Autres achats et charges externes	1 269 247	1 311 866	- 42 619	- 3,25
60400000 Achats etudes/prestations services		12 790	- 12 790	- 100,00
60510000 Sous-traitance marquage	3 630	10 997	- 7 366	- 66,99
60511000 Sous traitance stérilisation	5 978	9 018	- 3 040	- 33,71
60512000 Sous traitance revêtement	48 188	72 171	- 23 982	- 33,23
60513000 Sous-traitance diverses		11 421	- 11 421	- 100,00
60610000 Carburant	26 907	23 786	3 121	13,12
60611000 Edf gdf	34 029	26 086	7 943	30,45
60612000 Eau	3 336	2 152	1 183	54,98
60630000 Fournitures entretien production	9 381	21 987	- 12 606	- 57,34
60631000 Petit matériel démonstration		2 202	- 2 202	- 100,00
60640000 Fournitures administratives	11 663	20 156	- 8 493	- 42,14
60680000 Vetements de travail	3 328	2 448	880	35,96
61229100 Cb lignes nettoyage		30 075	- 30 075	- 100,00
61230000 Cb fours		4 706	- 4 706	- 100,00
61231000 Cb ds3-hdi	1 946	7 297	- 5 351	- 73,33
61300000 Location immobiliere	175 133	73 065	102 068	139,69
61320000 Location approval		531	- 531	- 100,00
61324000 Location materiel	1 581	800	780	97,52
61337000 Location ultrasonio	35 922	89 805	- 53 883	- 60,00
61338000 Location copieur lixxbail		2 046	- 2 046	- 100,00
61400000 Charges locatives	36 000	45 000	- 9 000	- 20,00
61500000 Entretien réparation vehicules	15 510	8 492	7 017	82,63
61520000 Entretien / biens immobiliers	3 746	210	3 536	1 681,15
61551000 Entretien materiel production	10 037	11 740	- 1 703	- 14,50
61552000 Entretien mat bureau	482	110	372	338,21
61553000 Ent. et rep. autres materiels	1 758	82	1 676	2 043,40
61554000 Maintenance info gestion	12 011	8 660	3 351	38,69
61555000 Maintenance informatique production	9 170	3 965	5 206	131,30
61556000 traitement dechets	4 045	3 802	242	6,37
61560000 Maintenance copieur		1 037	- 1 037	- 100,00
61564000 Maintenance machine	3 323	8 768	- 5 445	- 62,10
61565000 Maintenance mat informatique	618	2 152	- 1 534	- 71,26
61600000 Primes d'assurance	37 085	49 594	- 12 509	- 25,22
61610000 Assurances multirisques incendie		5 563	- 5 563	- 100,00
61630000 Assurances vehicules	6 610	4 183	2 427	58,02
61660000 assurance homme cle cnp	1 082	1 500	- 418	- 27,85
61700000 études et recherches	28 855	7 884	20 971	265,99
61810000 Documentations generales	428		428	

	au 01/01/2016 au 31/12/2016 (12 mois)	exercice précédent 31/12/2015 (12 mois)	Variation absolue	%
62110000 Personnel interimaire	792	136	656	484
62120000 Frais liés à la filiale Tchéque	3 042	2 211	831	37,60
62130000 Frais liés à la filiale Portugal	7 037		7 037	
62200000 Honoraires agents co		4 205	- 4 205	- 100,00
62210000 Commissions sur ventes	10 595	7 767	2 829	36,42
62240000 Honoraires droits et frais douanes	302		302	
62260000 Honoraires expert comptable	14 615	33 783	- 19 168	- 56,74
62261000 Honoraires juridiques	17 042	26 784	- 9 743	- 36,37
62261100 Honoraires juridiques PI	23 907		23 907	
62261200 Honoraires statutaires	12 500		12 500	
62261300 Honoraires documentation bourse	85 961		85 961	
62262000 Honoraires certification, marquage	40 535	17 201	23 334	135,65
62262200 Honoraires communication		1 369	- 1 369	- 100,00
62263000 Honoraires divers	49 011	22 044	26 967	122,34
62264000 Honoraires x ale finances	6 850	12 500	- 5 650	- 45,20
62265000 Frais comité scientifique	12 083	56 133	- 44 050	- 78,47
62265100 Honoraires recrutement	7 480	2 426	5 054	208,33
62265200 Honoraires communication	25 700	31 232	- 5 532	- 17,71
62265400 Expérimentation/ études cliniques	20 406	56 600	- 36 193	- 63,95
62266000 Honoraires air	16 297	62 658	- 46 361	- 73,99
62268000 Honoraires comm aux comptes	44 010	42 247	1 762	4,17
62269000 Honoraires suivi cotation bourse	25 016	15 626	9 390	60,10
62270000 Frais d'actes et de contentieux	2 011	2 690	- 679	- 25,25
62300000 Publicité, publications, relati	23 399	15 078	8 321	55,19
62310000 Honoraires statutaire	6 944	3 027	3 917	129,38
62330000 Participations salons & semina	31 044	16 651	14 393	86,44
62331000 Frais communication financière	27 694		27 694	
62340000 Cadeaux	2 395	3 450	- 1 054	- 30,56
62380000 Dons et pourboire		10	- 10	- 100,00
62400000 Transports biens et personnel		1 059	- 1 059	- 100,00
62410000 Ports et frais accessoires sur achat	5 129	16 029	- 10 900	- 68,00
62420000 Port sur ventes	41 505	51 403	- 9 898	- 19,26
62533000 notes de frais	51 839	118 427	- 66 588	- 56,23
62560000 Congres	53 440	18 515	34 925	188,63
62570000 Reception	33 802	25 865	7 936	30,68
62610000 Frais postaux	6 581	5 663	918	16,20
62620000 Frais telecommunication	11 257	10 056	1 201	11,94
62700000 Services bancaires et assimilés	9 030	15 713	- 6 683	- 42,53
62710000 Frais assurances – prospection	2 581		2 581	
62781000 frais de dossier bpi	800	21 900	- 21 100	- 96,35
62810000 Cotisations diverses	4 834	5 128	- 295	- 5,75
Impôts, taxes et versements assimilés	67 355	55 766	11 589	20,78
63120000 Taxe apprentissage	7 553	6 249	1 304	20,86
63130000 Formation interne entreprise	11 684	24 735	- 13 051	- 52,76
63330000 Participation formation	16 563	10 016	6 547	65,37
63511000 Contribution fonciere entreprises	13 450	7 104	6 346	89,33
63511100 Contribution valeurajoutee	1 300	1 282	18	1,40
63514000 Tvts	981	3 341	- 2 360	- 70,64
63580000 Autres droits	4 044		4 044	
63700000 Autres organismes	1 080	1 018	62	6,09
63712000 Taxe celim	830	1 078	- 248	- 23,02
63713000 Taxe dispositif médicaux	7 383		7 383	
63780000 Contribution Agefiph	1 934		1 934	
63781000 Cartes grises	554	943	- 389	- 41,29
Salaires et traitements	1 123 386	961 930	161 456	16,78
64110000 Salaires appointements	1 097 878	938 177	159 700	17,02
64111100 indemnité precante		988	- 988	- 100,00
64111200 indemnités rupture		1 023	- 1 023	- 100,00
64111300 indemnités depart retraite		8 327	- 8 327	- 100,00
64120000 Conges payes	183	10 187	- 10 004	- 98,20

	du 01/01/2018 au 31/12/2018 (12 mois)	Exercice précédent 31/12/2015 (12 mois)	Variation absolue	%
64113000 Provisions sursalaires	4 000		4 000	
64130000 Indemnités stagiaires écoles	14 112	10 164	3 948	38,84
64131000 Commissions sur ventes	12 844		12 844	
64132000 Prime médaille du travail	1 578		1 578	
64140000 Indemnités transport	207		207	
64170000 Avantages en nature véhicule	- 7 415	-7 055	-360	- 5,11
64171000 indemnité panier de nuit		118	- 118	- 100,00
Charges sociales	364 289	306 642	57 647	18,80
64510000 Cotisations urssaf	259 851	213 146	46 705	21,91
64512000 Charges sur prov c payes	- 692	4 720	- 5 412	- 114,66
64513000 Charges sur primes	1 928		1 928	
64520000 Cot. mutuelles	19 330	11 456	7 874	68,73
64530000 Cot. caisse retraite mormay	59 123	51 422	7 701	14,98
64532000 Cot. caisse retraite parunior	18 336	19 102	- 766	- 4,01
64540000 Pole emploi	44 190	37 430	6 760	18,06
64580000 Cotisations prevoiance	7 835	6 606	1 229	18,60
64590000 charges sur jetons presence	2 800	920	1 880	204,35
64750000 Medecine du travail	2769	1 930	838	43,43
64771000 cheques cadeaux		5 250	- 5 250	- 100,00
64752000 Médaille du travail	271		271	
64760000 Abondement épargne entreprise	1 794		1 794	
64810000 Credit impot competitivite	- 53 246	-45 341	- 7 905	- 17,43
Dotations aux amortissements sur immobilisations	199 268	127 430	71 838	56,37
68111000 Dotation aux amorts incorporelles	16 810		16 810	
68112000 Dotation aux amorts	182 458	127 430	55 028	43,18
Dotations aux provisions sur immobilisations	40 000	40 000		
68161000 dotation prov dep marques	40 000	40 000		
Dotations aux provisions sur actif circulant				
68173000 Dotation provision dépréciation des stocks	212 447		212 447	
Dotations aux provisions pour risques et charges	6 995	8 000	- 1 005	- 12,57
68150000 dotation prov risques et charges	6 995		6 995	
68153000 dotation prov risque marque ebp		8 000	- 8 000	- 100,00
Autres charges	63 269	152 850	- 89 604	- 58,61
65100000 royalties	23 276	30 414	- 7 138	- 23,47
65110000 Redevances limousine brevet	12 000	36 000	- 24 000	- 66,67
65300000 jetons de presence	14 552	4 600	9 952	216,35
65800000 Charges de gestion courante	13 441	817	12 624	1 544,88
65810000 regul clients		81 020	- 81 020	- 100,00
Total des charges d'exploitation (II)	4 003 105	3 508 458	494 647	14,10
RESULTAT D'EXPLOITATION (I-II)	- 1 805 523	-1 464 137	- 341 386	- 23,32
Produits financiers de participations	8 297	7 156	1 141	15,94
76150000 Produits c/c	8 297	7 156	1 141	15,94
Produits des autres valeurs mobilières et créances		49	- 49	- 100,00
76210000 Revenus des titres immobilisés		49	- 49	- 100,00
Autres intérêts et produits assimilés	43 460	601	42 859	7 136,58
76300000 Int compte à terme	10 553	563	9 991	1 776,13
76800000 autres produits financiers	32 907	32	32 875	103250,35
76880000 Ecart de conversion euro - produit		6	- 6	- 100,00
Reprise sur provisions et transfert de charges	6 133		6 133	
78675000 Reprise prov. Contrat de liquidités	6 133		6 133	
Différences positives de change		35 512	- 35 512	- 100,00
76681000 produits financiers coface		35 512	- 35 512	- 100,00
Produits nets sur cessions valeurs mobilières plac	349	1 604	- 1 255	- 78,24
76710000 plus values sur titres placement	349	1 604	- 1 255	- 78,24
Total des produits financiers (V)	58 239	44 921	13 317	29,65

	du 01/01/2016 au 31/12/2016 (12 mois)	Exercice précédent 31/12/2015 (12 mois)	Variation absolue	%
Dotations financières aux amortissements et provs	21 025	125 507	- 104 482	- 83,25
68660000 dotation provisions éléments financiers	1 025		1 025	
68662000 dotation provision dep titres lim b	20 000	20 000		
68662100 dotation prov dep titres sro		2 500	- 2 500	- 100,00
68662200 dotation prov dep creance sro		96 875	- 96 875	- 100,00
68675000 dotation prov dep valeurs placts		6 133	- 6 133	- 100,00
Intérêts et charges assimilées	159 499	40 272	119 227	296,06
66110000 Interets suremprunts	7 951	31 268	- 23 317	- 74,57
66116000 interets banques	- 57,36	5 115	- 5 172	- 101,12
66150000 Interets des comptes courants	3	3 352	- 3 349	- 99,90
66151000 Interets bancaires	2 709		2 709	
66160000 Interets bancaires escomptes		374	- 374	- 100,00
66500000 escomptes accordés	855	163	692	425,86
66800000 commissions de financement	148 038		148 038	
Charges nettes sur cessions de VMP	16 943		16 943	
66710000 Charges nettes sur cession de VMP	16 943		16 943	
Total des charges financières (VI)	197 467	165 779	31 688	19,11
RESULTAT FINANCIER (V-VI)	- 139 228	- 120 858	- 18 371	- 15,20
RESULTAT COURANT AVANT IMPOTS (I-II+III-IV+V-VI)	- 1 933 424	- 1 584 995	- 348 429	- 21,98
Produits exceptionnels sur opérations de gestion	8 582	8 599	- 17	- 0,20
77170000 Dégrèvements d'impôts	8 582		8 582	
77180000 Autres produits exceptionnels		2 639	- 2 639	- 100,00
77200000 Pr sur ex antérieurs		5 961	- 5 961	- 100,00
Produits exceptionnels sur opérations en capital	12 167	2 000	10 167	508,33
77520000 Cession immobilisation corp.	12 167	2 000	10 167	508,33
Reprises sur provisions et transferts de charges		85 262	- 85 262	- 100,00
78750000 Reprise provision charges		85 262	- 85 262	- 100,00
Total des produits exceptionnels (VII)	20 749	95 861	- 75 113	- 78,36
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion	56 464	124 889	- 68 425	- 54,79
67100000 Charges exceptionnelles		5 703	- 5 703	- 100,00
67120000 Penalties retard	598	8 802	- 8 204	- 93,21
67122000 Amendes code de la route	225	259	- 34	- 13,13
67170000 Rappels d'impôts autres	38 989		38 989	
67180000 Frais de remboursement anticipés	3 086		3 086	
67181000 Autres ch. Opérations gestion	13 566		13 566	
67200200 Redressements non contestés		73 012	- 73 012	- 100,00
67200300 Litiges prud'hommes		37 113	- 37 113	- 100,00
Dotations exceptionnelles sur opérations en capital	12 985		12 985	
67520000 VNC	12 985		12 985	
Dotations exceptionnelles aux amortissements et pr		31 922	- 31 922	- 100,00
68773000 Dotation prov stock		31 922	- 31 922	- 100,00
Total des charges exceptionnelles (VIII)	69 449	156 811	- 87 362	- 55,71
RESULTAT EXCEPTIONNEL (VII-VIII)	- 48 701	- 60 950	12 249	20,10
Impôts sur les bénéfices (X)	- 139 752	- 294 120	154 368	52,48
69520000 Credit impot recherche	- 107 020	- 236 599	129 579	54,77
69523000 crédit impot innovation	- 32 732	- 57 521	24 789	43,10
Total des Produits (I+III+V+VII)	2 276 569	2 185 103	91 466	4,19
Total des charges (II+IV+VI+VIII+IX+X)	4 130 269	3 536 928	593 341	16,77
RESULTAT NET	- 1 853 700	- 1 351 824	- 501 876	- 37,12
Dont Crédit-bail mobilier		30 075	- 30 075	- 100,00
61229100 Cb lignes nettoyage		30 075	- 30 075	- 100,00

ANNEXE AUX COMPTES ANNUELS

Au bilan avant répartition de l'exercice clos le 31/12/2016 dont le total est de 11 379 587,29 euros et au compte de résultat de l'exercice dégageant un résultat de -1 853 699,89 euros, présenté sous forme de liste.

L'exercice a une durée de 12 mois, recouvrant la période du 01/01/2016 au 31/12/2016.

Les notes et tableaux ci-après font partie intégrante des comptes annuels.

L'exercice précédent avait une durée de 15 mois recouvrant la période du 01/10/2014 au 31/12/2015.

SOMMAIRE

REGLES ET METHODES COMPTABLES

- Règles et méthodes comptables
- Changements de méthode
- Informations complémentaires pour donner une image fidèle

COMPLEMENTS D'INFORMATIONS RELATIFS AU BILAN ET AU COMPTE DE RESULTAT

- Etat des immobilisations
- Etat des amortissements
- Etat des provisions
- Etat des échéances des créances et des dettes

Informations et commentaires sur :

- Fonds commercial
- Produits et avoirs à recevoir
- Charges à payer et avoirs à établir
- Charges et produits constatés d'avance
- Composition du capital social
- Parts bénéficiaires
- Ventilation du chiffre d'affaires net
- Ventilation de l'impôt sur les bénéfices

ENGAGEMENTS FINANCIERS ET AUTRES INFORMATIONS

- Engagements financiers
- Rémunérations des dirigeants
- Honoraires des Commissaires Aux Comptes
- Effectif moyen
- Engagements pris en matière de pensions, retraites et engagements assimilés
- Liste des filiales et participations

Règles et méthodes comptables

Les comptes annuels d'I.CERAM clos au 31 décembre 2016 sont établis en conformité avec les dispositions légales et réglementaires en vigueur en France et notamment le plan comptable général, le règlement de l'ANC 2014-03.

La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments inscrits en comptabilité est la méthode des coûts historiques.

Les conventions générales comptables ont été appliquées, dans le respect du principe de prudence, conformément aux hypothèses suivantes :

- Continuité de l'exploitation,
- Permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre,
- Indépendance des exercices.

Continuité d'exploitation :

L'hypothèse de la continuité de l'exploitation a été retenue par le Conseil d'administration compte tenu des éléments suivants :

- La consommation forte de trésorerie s'explique par les projets de recherches en cours ainsi que par les dépenses liées à sa structuration, notamment au niveau commercial, alors que les revenus ne suffisent pas à équilibrer l'exploitation.
- La trésorerie disponible est totalement sécurisée grâce aux levées de fonds.

Les comptes sociaux ont donc été établis sur une base de continuité d'exploitation.

Pour une meilleure compréhension des comptes présentés, les principaux modes et méthodes d'évaluation retenus sont précisés ci-après, notamment lorsque un choix est offert par la législation,

Les méthodes d'évaluation retenues pour les comptes de la période n'ont pas été modifiées par rapport aux exercices précédents.

La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments inscrits en comptabilité est la méthode des coûts historiques.

Les principales méthodes utilisées sont les suivantes:

IMMOBILISATIONS INCORPORELLES ET CORPORELLES

Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles comprennent :

- les frais de recherche et développement répondant aux critères d'activation dès lors qu'aucune demande de crédit d'impôt recherche n'a été demandé au titre des dites dépenses. Dans le cas contraire (constitutives de l'essentiel des dépenses engagées), les dépenses restent en charge
- les logiciels
- le fonds de commerce.

Les frais de recherche et développement sont amortis sur 7 années. Des provisions sont constituées s'il est identifié un risque sur l'utilisation des brevets concernés

Les logiciels sont amortis sur 1 à 3 années.

Les fonds de commerce ne sont pas amortis dès lors qu'ils ne portent pas sur une durée définis d'utilisation. Ils font par contre l'objet d'une provision dès qu'un risque est identifié concernant sur le maintien de l'activité correspondante.

Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition (prix d'achat et frais accessoires, hors frais d'acquisition) ou à leur coût de production. Les intérêts des emprunts nécessaires à l'acquisition de ces immobilisations ne sont pas pris en compte dans la détermination du coût d'acquisition.

Les amortissements pour dépréciation sont calculés suivant le mode linéaire en fonction de la durée de vie prévue :

- Matériels et outillages industriels	2 à 5 ans
- Installations générales et agencements	5 à 10 ans
- Matériels de transport	4 ans
- Matériels de bureau	3 à 10 ans
- Mobilier	5 à 10 ans

Dépréciation des actifs :

Les immobilisations doivent être soumises à des tests de perte de valeur dès lors qu'il existe un indice de perte de valeur. Pour apprécier la présence d'un indice de perte de valeur, l'entreprise considère les indices externes et internes suivants :

Indices externes :

- Une diminution de la valeur de marché de l'actif (de façon plus importante que du seul effet attendu du passage du temps ou de l'utilisation normale de l'actif) ;

- Des changements importants, ayant un effet négatif sur l'entité, intervenus au cours de l'exercice ou dans un proche avenir, dans l'environnement technique, économique ou juridique ou sur le marché dans lequel l'entreprise opère ou auquel l'actif est dévolu ;

- Les changements normatifs

Indices internes :

- Existence d'un indice d'obsolescence ou dégradation physique d'un actif non prévu par le plan d'amortissement ;
- Des changements importants dans le mode d'utilisation de l'actif ;
- Des performances de l'actif inférieures aux prévisions ;
- Une baisse sensible du niveau des flux futurs de trésorerie générés par la société.

Lorsqu'il existe un indice de perte de valeur, un test de dépréciation est alors effectué : la valeur nette comptable de l'actif immobilisé est comparée à sa valeur actuelle.

Le management n'a identifié aucun actif, ni au 31 décembre 2015, ni au 31 décembre 2016, pour lequel des dépréciations complémentaires auraient dû être comptabilisées.

Immobilisations financières

Les immobilisations financières sont composées :

- De titres de I.CERAM détenus en autocontrôle
- De titres de la société I.CERAM SRO, détenue à 100%
- De titres de la société I.CERAM PT, détenue à 100%
- De titres de la société I.CERAM U.F., détenue à 100%
- De titres de la société LIMOUSINE DE BREVET, détenue à 75%
- De dépôts de garanties
- De créances rattachées aux participations

La valeur brute est constituée par le coût d'achat hors frais accessoires. Lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur brute, une dépréciation est constatée pour le montant de la différence.

STOCKS

Les stocks de matières premières sont évalués au coût d'achat

La valeur brute des marchandises et des approvisionnements comprend le prix d'achat et les frais accessoires.

Les produits fabriqués sont valorisés au coût de production comprenant les consommations et les charges directes et indirectes de production, les amortissements des biens concourant à la production. Les en-cours de production sont évalués en fonction du stade d'achèvement à la date d'inventaire.

Le coût de la sous-activité est exclu de la valeur des stocks.

Les intérêts sont toujours exclus de la valorisation des stocks.

Les stocks ont, le cas échéant, été dépréciés pour tenir compte de leur valeur de réalisation nette à la date d'arrêt des comptes, selon que :

- la valeur brute déterminée suivant les modalités indiquées ci-dessus serait supérieure à la valeur de réalisation, déduction faite des frais proportionnels de vente
- des produits finis non vendus seraient devenus obsolètes par rapport au marché
- les produits ne seraient plus autorisés sur le marché
- les possibilités de vente des produits finis ou des marchandises, ou que les possibilités de consommation des matières premières seraient devenues faibles.

Les impacts liés à d'éventuels dépassements de dates de péremption sont considérés après étude, comme marginaux en termes de risque de dépréciation, la plupart des produits pouvant être remis dans le circuit de production et le circuit de commercialisation après une re-stérilisation.

CREANCES ET DETTES

Les créances et les dettes sont valorisées à leur valeur nominale. Une dépréciation est pratiquée lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur comptable.

COMPTABILISATION, PRESENTATION DU CICE

Le CICE est comptabilisé au rythme de l'engagement, il est à prendre en compte au fur et à mesure de l'engagement des charges de rémunérations correspondantes, que la clôture coïncide ou non avec l'année civile, pour les comptes annuels comme pour les comptes intermédiaires ou consolidés, en normes françaises.

En outre, compte tenu des conditions de fiabilité et de probabilité d'obtention du CICE, sa prise en compte pour des éléments de rémunération différés à long terme devrait être rare.

La comptabilisation du CICE a été réalisée par l'option d'une diminution des charges de personnel, crédit d'un sous compte 64 (ANC, note d'information du 28 février 2013), et ce pour une valeur de 53 246 euros pour une contrepartie d'un sous compte 444.

Conformément aux dispositions de l'article 244 quater C du code général des impôts, nous précisons que le CICE ayant pour objet le financement de l'amélioration de la compétitivité des entreprises, notre entité l'utilise à travers notamment des efforts :

- en matière d'investissement
- de recherche, d'innovation
- de formation et de recrutement
- de prospection de nouveaux marchés
- et de reconstitution de leur fonds de roulement

AVANCES CONDITIONNEES

Les avances reçues d'organismes publics pour le financement des activités de recherche de la société dont le remboursement est conditionnel sont présentées au passif sous la rubrique « avances conditionnées » au niveau des fonds propres.

Les avances consenties par OSEO-BPI à ce titre s'élevaient à 13 750 euros au 31 décembre 2016.

Les avances reçues d'organismes publics pour le financement des activités de recherche de la société dont le remboursement n'est pas conditionnel sont présentées au passif sous la rubrique « dettes financières diverses ».

Les avances remboursables octroyées par la Région Nouvelle Aquitaine s'élevaient à 100 000 euros au 31 décembre 2016.

CHIFFRE D'AFFAIRES

En règle générale, les produits sont mis en prêt sur une période maximale de 10 jours auprès de clients occasionnels ou sont mis en dépôts auprès de clients réguliers.

Les clients utiliseront, à l'intérieur des « kits » mis à disposition, les produits adaptés à l'opération envisagée.

Seuls les produits effectivement implantés sont facturés sur la base de la déclaration d'utilisation faite par le client.

Un inventaire pour contrôle des stocks en dépôt est effectué de façon périodique. L'écart entre le nombre de produits théoriques implantés et le nombre déclaré par le client lui est facturé.

Le chiffre d'affaires se décompose comme suit :

1. La « vente de biens » correspond à la vente d'implants orthopédiques de négoce auprès de chirurgiens exerçant en bloc opératoire.
2. La « Production vendue » correspond aux ventes d'implants orthopédiques conçues et fabriquées par le Groupe I.Ceram auprès de chirurgiens exerçant en bloc opératoire.
3. La « Production vendue services » est principalement constitué de prestations liées à des commissions sur le chiffre d'affaire de négoce non facturés en direct par la société.

RESULTAT COURANT- RESULTAT EXCEPTIONNEL

Le résultat courant enregistre les produits et charges relatifs à l'activité courante de l'entreprise.

Les éléments habituels des activités ordinaires ont été portés en résultat courant. Il s'agit notamment des éléments suivants :

- Production immobilisée,
- Dotations et reprises sur provision pour dépréciation des créances,
- Subventions d'exploitation,
- Transferts de charges d'exploitation.

Les éléments exceptionnels hors activités ordinaires constituent le résultat exceptionnel.

Des charges et des produits exceptionnels ayant un impact significatif ont été comptabilisés sur l'exercice selon le détail suivant :

- o Une charge pour un rappel d'impôt pour 38 989 €,
- o Une charge pour une variation de la dépréciation des stocks pour 13 525 €,
- o Une charge liée à un contentieux commercial avec un ancien prestataire informatique pour 10 566 €,
- o Une charge liée à un contentieux prudhomme introduite par une ancienne salariée pour 3 000 €,
- o Une charge liée à un remboursement anticipé d'emprunt pour 3 086 €,
- o Un produit lié aux cessions d'immobilisations corporelles pour 12 167 €,
- o Un produit lié à un dégrèvement d'impôt pour 8 582 €.

DEPENSES DE RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT / CREDIT IMPOT RECHERCHE

Le Groupe I.Ceram a fait le choix de comptabiliser les dépenses de recherche et développement en charges dès lors qu'elles faisaient l'objet de demandes de crédit d'impôt recherche.

Seules les dépenses n'ayant pas fait l'objet d'une évaluation entrant dans ce cadre ont été activées, dès lors que les critères d'activation ont été remplis.

Les entreprises industrielles et commerciales imposées selon le régime réel qui effectuent des dépenses de recherche peuvent bénéficier d'un crédit d'impôt recherche (CIR).

Le CIR est calculé par année civile et s'impute, le cas échéant, sur l'impôt sur les sociétés dû par l'entreprise.

Le groupe dispose désormais des outils analytiques appropriés lui permettant de suivre de manière régulière le CIR. Ainsi, le CIR afférents à 2016 (139 676 € attendus) a été comptabilisé à la clôture de l'exercice, soit le 31 décembre 2016.

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

Changements de méthode

Les méthodes d'évaluation et de présentation des comptes annuels retenues pour cet exercice n'ont pas été modifiées par rapport à l'exercice précédent.

Etablissement des états financiers en conformité avec :

- le P.C.G. 2014 homologué par arrêté du 8 septembre 2014
- les articles L123-12 à L123-28 du Code du Commerce

Evènements significatifs de l'exercice

Création de filiales :

Filiale commerciale au Portugal

La société a mis en place, au mois de mai 2016, une filiale (détenue à 100%) à Coïmbra (région centrale du Portugal) dans l'objectif de développer commercialement son activité dans ce pays. Un responsable commercial (Joao Rijo) a été recruté en juin 2016, afin de démarrer les étapes d'enregistrements des produits auprès d'Infarmed, puis de faire connaître la société auprès des chirurgiens orthopédistes et professionnels de santé de la Région. La filiale dénommée 'I.Ceram PT' est une société à responsabilité limitée de droit portugais.

Filiale dédiée pour le futur projet de nouveau centre de production

La société a mis en place, au mois de juillet 2016, une filiale (détenue à 100%) à Limoges dans l'objectif de porter un projet de nouvel ensemble immobilier durable, s'inscrivant sur les 20 prochaines années. La vision qui a prévalu dans la définition du projet est d'une part le renforcement des capacités industrielles, technologiques, sociétales et commerciales d'I.CERAM et d'autre part la volonté de faire de ce nouveau site une vitrine de sa qualité, sa rigueur et son savoir-faire au travers d'un showroom accueillant ses visiteurs.

La filiale dénommée 'I.CeramU.F.' (pour « I.Ceram Usine du Futur ») est une SASU de droit français. Il est envisagé l'entrée d'actionnaires industriels extérieurs au groupe afin qu'ils apportent leurs savoir-faire et expertises dans l'équipement, la gestion, la supervision et la maintenance d'un tel ensemble immobilier. La finalisation de projet de construction est envisagé pour l'année 2020.

Eléments relatifs à l'exploitation :

Poursuite des activités en matière de recherche et développement de nouveaux produits

La société a continué les recherches entreprises sur de nouvelles technologies et produits, avec le concours d'un comité scientifique composé de chirurgiens et de spécialistes issus des établissements de santé publics ou privés.

Cette volonté de poursuivre les travaux scientifiques s'est traduite au travers du recrutement d'une Docteur en chimie organique (Evelyne Poli en mai 2016) et d'un Directeur Scientifique (Eric Denes en septembre 2016) ainsi que dans la mise en place d'installations techniques permettant la mise au point de techniques de chargement, l'expérimentation et l'analyse d'expériences en interne à la société.

Sur le plan clinique, quatre opérations chirurgicales, menées avec succès par le Docteur François Bertin, ayant pour objectif la pose d'implants sternaux en céramique ont été réalisés dans le cadre du développement de ce nouveau produit au CHRU de Limoges. Par ailleurs au cours de l'année 2016, deux sternum en céramique chargés en gentamicine ont été implantés sur des patients atteints de médiastinites. L'annonce de cette nouvelle première mondiale a été faite en octobre 2016, avec un impact très important en terme de communication. Enfin, le CHU de Reims a procédé, au mois de novembre 2016, à l'implantation d'un sternum en céramique sur une patiente atteinte de métastases osseuses sur la jonction sterno-claviculaire.

Cette dernière intervention s'inscrit dans le cadre du protocole de recherche biomédicale STOIC (STernectOmie par un Implant en Céramique). Initié en mai 2016, ce protocole a pour objectif de mesurer l'efficacité du remplacement du sternum par la pose d'un implant sternal CERAMIL® auprès de 3 patients implantés. Il est porté par le CHU de Limoges avec pour principal investigateur le Dr François Bertin.

Renforcement des effectifs :

La société a poursuivi le renforcement de ses effectifs dans tous les secteurs de la société (administratif, commercial, production, et enfin, recherche et développement) et ce tout au long de l'année 2016.

Renforcement de l'outil industriel :

En complément des installations techniques d'analyses citées ci-dessus, la société a procédé au cours de l'exercice à l'acquisition de deux centres d'usinage par ultra-sons, d'un tour bi-broche, d'une machine de marquage laser et d'un robot de polissage. Ces nouveaux équipements ont été tous réceptionnés fonctionnellement à la date de clôture de l'exercice 2016 (hormis le robot de polissage).

Procédures judiciaire :

La Société est actuellement engagée dans deux procédures judiciaires :

(i) un contentieux prudhommal, introduit par une ancienne salariée, pour lequel la Société a provisionné la somme de 6 995 euros ;

(ii) un contentieux commercial, devant la Cour d'appel de Bruxelles, opposant la Société en qualité d'appelante, à un fournisseur l'ayant assigné en réparation d'un préjudice évalué à 198 302 euros ;

Ainsi, à l'exception des litiges décrits ci-dessus, il n'existe pas à ce jour, à la connaissance des dirigeants de la société I.Ceram, d'autre procédure gouvernementale, judiciaire ou d'arbitrage qui pourrait avoir des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité de la Société.

Changement de date de clôture:

Jusqu'en 2014, la société I.CERAM clôturait ses comptes au 30 septembre.

Afin de s'aligner sur la date de clôture de celle de ses filiales et permettre un remboursement plus rapide des crédits d'impôts, la société I.CERAM a décidé en 2015 de modifier sa date de clôture pour la porter du 30 septembre au 31 décembre.

Les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2016 (couvrant une période de 12 mois) ne sont donc pas directement comparables avec ceux de l'exercice clos au 31 décembre 2015 (couvrant une période de 15 mois).

En l'absence d'arrêté au 31 décembre 2014, la société n'a pas pu établir d'information pro forma 12 mois clôturant au 31 décembre 2015 pour faciliter la comparaison de ses exercices sur des périodes identiques de 12 mois.

Toutefois, l'activité de la société I.CERAM ayant une faible saisonnalité, l'analyse de l'activité peut être faite par extrapolation sur une période de 12 mois dans le but de permettre une utilisation prospective de ces données.

Evènements postérieurs à la clôture

La société a poursuivi sa politique en matière de recherche et développement et de recrutement.

Un certain nombre d'investissements sont étudiés pour développer l'outil industriel et accroître sa productivité.

La société poursuit ses efforts en vue de l'obtention du marquage CE pour son implant sternal en céramique.

Etat des immobilisations

	Valeur brute des immob. au début de l'exercice	Augmentat ^e	Diminut ^e	Valeur brute des immob. à la fin de l'exercice	Réévaluation légale Valeur d'origine des immob. en fin d'exercice
Fonds commercial	74 449			74 449	
Autres	635 569	21 952	1 490	656 031	
Terrains					
Constructions	34 269	44 482		78 750	
Installations techniques, matériel et outillages industriels	575 672	305 158		880 830	
Installations générales, agencements divers	17 587	170 062		187 649	
Matériel de transport	135 495	45 862	21 493	159 864	
Autres immobilisations corporelles	438 823	19 314	359 662	98 475	
Immobilisations corporelles en cours		1 452 248		1 452 248	
Immobilisations financières	520 217	331 160	78 713	772 664	
TOTAL	2 432 082	2 390 237	461 358	4 360 960	

Etat des amortissements

	Montant des amort. au début de l'exercice	Augmentations : dotations de l'exercice	Diminutions : amort. afférents aux éléments sortis et reprises	Montant des amort. à la fin de l'exercice
Immobilisations incorporelles	129 675	16 811	1 490	144 995
Terrains				
Constructions	18 968	5 319		24 288
Installations techniques, matériel et outillages industriels	210 234	122 019		332 253
Installations générales, agencements, aménagements divers	3 957	8 435		12 392
Matériel de transport	38 631	43 232	21 493	60 370
Autres immobilisations corporelles	35 929	16 437		52 367
TOTAL	437 394	212 254	22 983	626 666

Etat des provisions

PROVISIONS	Montant au début de l'exercice	Augmentations dotations de l'exercice	Diminutions reprises de l'exercice	Montant à la fin de l'exercice
Amortissements dérogatoires Dont majoration exceptionnelles de 30% Autres provisions réglementées				
Provisions	8 000	6 995	8 000	6 995
Sur immobilisations	165 507	61 025	6 133	220 399
Sur stocks et en-cours	198 922	212 447	198 922	212 447
Sur clients et comptes rattachés	107 766		2 198	105 568
Autres dépréciations				
TOTAL	480 195	280 467	215 253	545 409

Etat des échéances des créances et des dettes

ETAT DES CREANCES	Montant brut	Un an au plus	Plus d'un an
Créances rattachées à des participations	325 541	178 785	146 757
Prêts			
Autres immobilisations financières	15 918		15 918
Clients douteux ou litigieux	111 374	111 374	
Autres créances clients	349 464	349 464	
Créances représentatives de titres prêtés			
Personnel et comptes rattachés	5 463	5 463	
Sécurité sociale, autres organismes sociaux			
Etat et autres collectivités publiques :			
- Impôts sur les bénéfiques	214 889	214 889	
- T.V.A	412 027	412 027	
- Autres impôts, taxes, versements et assimilés	8 582	8 582	
- Divers	46 700	46 700	
Groupe et associés			
Débiteurs divers	268 401	268 401	
Charges constatées d'avance	84 578	84 578	
TOTAL GENERAL	1 842 937	1 680 263	162 675
Montant des prêts accordés dans l'exercice			
Remboursements des prêts dans l'exercice			
Prêts et avances consentis aux associés			

ETAT DES DETTES	Montant brut	A un an au plus	Plus 1 an 5 ans au plus	A plus de 5 ans
Emprunts obligataires convertibles				
Autres emprunts obligataires				
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédits :				
- à 1 an maximum	68 853	68 853		
- plus d'un an	1 016 632	40 123	747 722	228 786
Emprunts et dettes financières divers	179 657	25 000	154 657	
Fournisseurs et comptes rattachés	436 346	436 346		
Personnel et comptes rattachés	44 907	44 907		
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	26 554	26 554		
Etat et autres collectivités publiques :				
- Impôts sur les bénéfiques				
- T.V.A	2 161	2 161		
- Obligations cautionnées				
- Autres impôts et taxes	83 618	83 618		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	487 254	487 254		
Groupe et associés	125 000		125 000	
Autres dettes	5 116	5 116		
Dettes représentatives de titres empruntés				
Produits constatés d'avance				
TOTAL GENERAL	2 476 098	1 219 932	1 027 379	228 786
Emprunts souscrits en cours d'exercice	200 000			
Emprunts remboursés en cours d'exercice	269 611			
Emprunts et dettes contractés auprès des associés				

Parties liées

	31/12/2015		
	ERNEE GESTION	XALE FINANCES	INVESTISSEMENT DEVELOPPEMENT
COMPTES COURANTS BLOQUES	58 329	66 720	-
AVANCES (CONVENTION TRESORERIE)			(162 920)
COMPTES COURANTS ASSOCIES	1 523	1 828	
	59 852	68 548	(162 920)

	31/12/2016		
	ERNEE GESTION	XALE FINANCES	INVESTISSEMENT DEVELOPPEMENT
COMPTES COURANTS BLOQUES	58 300	66 700	
AVANCES (CONVENTION TRESORERIE)		-	(239 957)
COMPTES COURANTS ASSOCIES			
	58 300	66 700	(239 957)

Fonds commercial

DESIGNATION	Achetés	Réévalués	Reçus en apport	Montant
fonds industriel mil	10 000			10 000

Produits et avoirs à recevoir

Montant des produits et avoirs à recevoir inclus dans les postes suivants du bilan	Montant TTC
IMMOBILISATIONS FINANCIERES	
Créances rattachées à des participations	
Autres immobilisations financières	
CREANCES	
Créances clients et comptes rattachés	
Autres créances (dont avoirs à recevoir:)	34 265
VALEURS MOBILIERES DE PLACEMENT	
DISPONIBILITES	
TOTAL	34 265

Charges à payer et avoirs à établir

Montant des charges à payer et avoirs à établir inclus dans les postes suivants du bilan	Montant TTC
Emprunts obligataires convertibles	
Autres emprunts obligataires	
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	206
Emprunts et dettes financières divers	
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	119 740
Dettes fiscales et sociales	64 433
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	
Autres dettes (dont avoirs à établir:)	3 375
TOTAL	187 754

Charges et produits constatés d'avance

	Charges	Produits
Charges / Produits d'exploitation	84 578	
Charges / Produits financiers		
Charges / Produits exceptionnels		
TOTAL	84 578	

Composition du capital social

	Nombre	Valeur nominale
Actions / parts sociales composant le capital social au début de l'exercice	5 340 702	0,10
Actions / parts sociales émises pendant l'exercice		
Actions / parts sociales remboursées pendant l'exercice		
Actions / parts sociales composant le capital social en fin d'exercice	5 340 702	0,10

Ventilation du chiffre d'affaires net

Répartition par secteur d'activité	Montant
Ventes de marchandises	34 608
Ventes de produits finis	1 435 407
Prestations de services	60 734
TOTAL	1 530 749

Répartition par marché géographique	Montant
France	1 441 278
Etranger	89 471
TOTAL	1 530 749

Ventilation de l'impôt sur les bénéfices

	Résultat avant impôts	Impôts
Résultat courant	- 1 944 751	0
Résultat exceptionnel (et participation)	- 48 701	0
Résultat comptable	- 1 853 700	0

Commentaires :

Engagements financiers

Engagements donnés	Montant
Crédit bail mobilier Avals et cautions Nantissement du fonds de commerce Autres engagements donnés :	240 000
TOTAL	240 000
Dont concernant : - les dirigeants - les filiales - les participations - les autres entreprises liées Dont engagements assortis de sûretés réelles	240 000

Engagements reçus	Montant
Avals, cautions et garanties Autres engagements reçus :	125 000
TOTAL	125 000
Dont concernant : - les dirigeants - les filiales - les participations - les autres entreprises liées - BPI	125 000

Rémunérations des dirigeants

	Montant
REMUNERATIONS ALLOUEES AUX MEMBRES :	
- des organes d'administration (jetons de présence)	14 400
- des organes de direction	127 611
- des organes de surveillance	

Honoraires des Commissaires aux Comptes

	Montant
- Honoraires facturés au titre du contrôle légal des comptes	44 010
- Honoraires facturés au titre des conseils et prestations de services	
TOTAL	44 010

Effectif moyen

	Personnel salarié	Personnel mis à disposition de l'entreprise
Cadres	14	
Agents de maîtrise et techniciens	0	
Employés	12	
Ouvriers	11	
TOTAL	37	

Engagements pris en matière de pensions, retraites et engagements assimilés

Engagements	Dirigeants	Autres	Provisions
Pensions et indemnités assimilées			
Compléments de retraite pour personnel en activité			
Compléments de retraite et indemnités assimilées pour personnel à la retraite			
Indemnités de départ à la retraite et autres indemnités pour personnel en activité	35 000		
TOTAL	35 000		

Les montants des paiements futurs correspondant aux avantages accordés aux salariés sont évalués selon une méthode actuarielle, en prenant des hypothèses concernant l'évolution des salaires, l'âge de départ à la retraite, la mortalité, puis ces évaluations sont ramenées à leur valeur actuelle. Ces engagements s'élevaient au 31 décembre 2016 à 35 000 €.

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

- o Année de calcul : 2016
- o Taux d'actualisation : 2 %
- o Méthode de calcul : Rétrospective Prorata Temporis
- o Initiative du départ : Le départ intervient à l'initiative du salarié à l'âge de 62 ans
- o Convention collective : Métallurgie
- o Table de mortalité : TPRV 93

Le salarié qui partira en retraite, de son initiative ou de celle de l'employeur à un âge égal ou supérieur à 62 ans, recevra une indemnité de départ à la retraite dont le taux et les modalités sont fixés comme suit (application de la convention collective de la Métallurgie) :

- 1/10ème de mois par année d'ancienneté de 2 à 10 ans
- 1 mois 1/2 après 10 ans
- 2 mois après 15 ans
- 2 mois 1/2 après 20 ans
- 3 mois après 25 ans
- 3 mois 1/2 après 30 ans
- 4 mois après 35 ans

Il n'est pas tenu compte de la présence postérieure au 62^{ème} anniversaire.

Tableau des filiales et participations

Filiales et participations	Capital social	Réserves et report à nouveau	Quote-part du capital détenu en %	Valeur brute des titres détenus	Valeur nette des titres détenus	Prêts et avances consenties par la Ste	Cautions et avals donnés par la Ste	C.A. H.T. du dernier exercice clos	Résultat du dernier exercice obs	Dividendes encaissés par la Ste dans l'ex
A – Renseignements détaillés concernant les filiales & participations										
<i>- Filiales (plus de 50% du capital détenu)</i>										
ICERAMSRO	36 994	- 35 255	100,00	2 500		96 874		16 314	- 17 683	
LIMOUSINE BREVET	4 000	17 511	75,00	150 000	110 000			12 000	15 522	
ICERAMPT	50 000		100,00	50 000				0	- 42 003	
ICERAMUF	100 000		100,00	100 000				0		
<i>Participations (10 à 50 % du capital détenu)</i>										
B – Renseignements globaux concernant les autres filiales & participations										
<i>- Filiales non reprises en A:</i>										
a) Françaises										
b) Etrangères										
<i>- Participations non reprises en A:</i>										
a) Françaises										
b) Etrangères										

I.CERAM

Société Anonyme
1, rue Columbia
87000 Limoges

**Rapport du commissaire aux comptes
sur les comptes annuels**

Exercice clos le 31 décembre 2016

I.CERAM

Société Anonyme

1, rue Columbia
87000 Limoges

Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes annuels

Exercice clos le 31 décembre 2016

Aux actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2016, sur :

- le contrôle des comptes annuels de la société I.CERAM, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;
- la justification de nos appréciations ;
- les vérifications et informations spécifiques prévues par la loi.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

I. Opinion sur les comptes annuels

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France ; ces normes requièrent la mise en œuvre de diligences permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels ne comportent pas d'anomalies significatives. Un audit consiste à vérifier, par sondages ou au moyen d'autres méthodes de sélection, les éléments justifiant des montants et informations figurant dans les comptes annuels. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis, les estimations significatives retenues et la présentation d'ensemble des comptes. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

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.

II. Justification des appréciations

En application des dispositions de l'article L. 823-9 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous vous informons que les appréciations auxquelles nous avons procédé ont porté sur le caractère approprié des principes comptables appliqués ainsi que sur le caractère raisonnable des estimations significatives retenues, notamment pour ce qui concerne les immobilisations incorporelles et les stocks.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le cadre de notre démarche d'audit des comptes annuels, pris dans leur ensemble, et ont donc contribué à la formation de notre opinion exprimée dans la première partie de ce rapport.

III. Vérifications et informations spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par la loi.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du conseil d'administration et dans les documents adressés aux actionnaires sur la situation financière et les comptes annuels.

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives aux prises de participation et de contrôle et à l'identité des détenteurs du capital et des droits de vote vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Neully-sur-Seine, le 26 avril 2017

Le commissaire aux comptes

Deloitte & Associés


Albert AIDAN